

UNIVERSIDAD DE GRANADA
FACULTAD DE DERECHO
DEPARTAMENTO DE DERECHO ADMINISTRATIVO



ugr

Universidad
de Granada

EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.
FUNDAMENTO DE LA INTERVENCIÓN
ADMINISTRATIVA EN EL SECTOR
FARMACÉUTICO

TESIS DOCTORAL

CELINE BAES

GRANADA, NOVIEMBRE 2010

Editor: Editorial de la Universidad de Granada
Autor: Celine Baes
D.L.: GR 767-2012
ISBN: 978-84-694-1045-5

**EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.
FUNDAMENTO DE LA INTERVENCIÓN
ADMINISTRATIVA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO**

TESIS DOCTORAL

DOCTORANDA

Céline BAES

Licenciada en Derecho

Master de Salud Pública en la Facultad de Aix-en-Provence (Francia)

DIRECTORA DE LA TESIS

Prof. Dr. Francisca VILLALBA PÉREZ

Profesora Titular de Derecho Administrativo

Universidad de Granada

Granada, a 24 de noviembre de 2010.

**EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.
FUNDAMENTO DE LA INTERVENCIÓN
ADMINISTRATIVA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO**

ÍNDICE

ABREVIATURAS	15
NOTA INTRODUCTORIA.....	19

**CAPÍTULO PRELIMINAR. BREVE REFERENCIA A LA
HISTORIA DE LA FARMACIA**

1. El entorno del medicamento en las sociedades primitivas: <i>De la interpretación divina de la enfermedad hacia su racionalización</i>	31
2. Génesis de la profesión farmacéutica	36
3. El nacimiento de la industria del medicamento y su repercusión en el ámbito de la oficina de farmacia	41
4. Una necesaria mutación de la oficina de farmacia	44
5. Repercusión de la industria farmacéutica en sus relaciones con los poderes públicos: El nacimiento del control de los productos farmacéuticos.....	48
6. Experiencia francesa en materia de control de los productos farmacéuticos.....	50
7. Breve recopilación	55

PARTE I. UNIÓN EUROPEA Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS: FACTORES INFLUYENTES

CAPÍTULO I. EL MEDICAMENTO ENTRE EL “VALOR DE PROTECCIÓN DE SALUD PÚBLICA” Y LOS PRINCIPIOS DEL MERCADO ÚNICO EUROPEO: BÚSQUEDA DE UN EQUILIBRIO

I. POSICIÓN DE LA COMUNIDAD EUROPEA ANTE EL MERCADO INTERIOR EUROPEO.....	64
1. Consagración de un “espacio sin fronteras”	65
1.1 Prohibición de los obstáculos que dificultan las libertades de circulación de las mercancías	68
1.2 Armonización de las legislaciones nacionales.....	75
1.3 Principio de reconocimiento mutuo.....	79
2. Protección de salud pública	83
2.1 Marco general de la política comunitaria de la salud pública	83
2.2 La Unión Europea ante las crisis sanitarias: especial referencia a las enfermedades transmisibles	90
2.3 Política de protección de consumidores	98
II. EL MEDICAMENTO, ¿UNA SIMPLE MERCANCÍA?	105
1. Concepto de mercancía	106
2. Concepto de medicamento	108
2.1 El medicamento por presentación.....	109
2.2 El medicamento por función.....	111
2.3 Naturaleza jurídica del medicamento	120
3. El Procedimiento de autorización como principal elemento de distinción.....	123
3.1. Los procedimientos comunitarios de autorización	124
3.2 La influencia de la Directiva de Servicios.....	130
3.2.1 <i>Transposición en el Derecho interno español y francés</i>	131
3.2.2 <i>El procedimiento de autorización según la Directiva de Servicios</i>	133
3.2.3 <i>Exclusión del ámbito de aplicación de la Directiva de los servicios farmacéuticos</i>	137

3.2.4 Proyecto de Directiva sobre los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: la protección de la salud pública en primer plano	140
4. Consideraciones finales	147

**CAPÍTULO II. LA PROTECCIÓN DE LA SALUD COMO
ESTRATEGIA DE POLÍTICA SANITARIA EN LA UNIÓN
EUROPEA: EL SECTOR DE LAS OFICINAS DE FARMACIA
COMO GARANTÍA DE UN USO RACIONAL DEL
MEDICAMENTO.**

I. INTRODUCCIÓN	151
II. ARGUMENTOS DE LOS DEFENSORES DE LA LIBERALIZACIÓN DEL SECTOR OFICINAL	156
1. Posición liberalizadora de la Comisión Europea	158
1.1. Obligación de respetar las libertades comunitarias: especial referencia a la libertad de establecimiento	158
1.2. Eventuales ventajas a una flexibilidad de las reglas de ordenación territorial de las oficinas de farmacia: los argumentos presentados por la Comisión Europea en su Dictamen Motivado de 2006	162
2. ¿Mayor visibilidad y transparencia en los precios de los medicamentos?	167
3. ¿Una liberalización inevitable? Estudios comparados entre los diferentes sectores farmacéuticos de los Estados miembros de la Unión Europea	171
3.1 Panorama general de la liberalización en algunos modelos farmacéuticos de la Unión Europea	172
3.2 ¿Qué ha sucedido en Francia?	177
3.3 Debate sobre la posible liberalización del sector ofical francés	183
III. CONSECUENCIAS DE LA POSICIÓN DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD EUROPEA A FAVOR DEL MODELO FARMACÉUTICO REGULADO PARA EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO	187
1. Freno a las actuaciones liberalizadoras de la Comisión Europea: las Conclusiones del Abogado General Yves BOT	188
1.1 Carácter no discriminatorio de las intervenciones públicas	189
1.2 Razones imperiosas de interés general. Fundamento de la intervención	191

1.3 Adecuación y proporcionalidad en la consecución de los fines	192
2. Posición del TJCE: Sentencias de 19 de mayo de 2009	195
IV. LA REGULACIÓN DEL SECTOR OFICINAL COMO GARANTÍA DE UN USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS	201
1. La oficina de farmacia: reflejo del intervencionismo administrativo para el logro de un uso racional de los medicamentos	202
1.1. Regulación estatal y autonómica de las oficinas de farmacia	202
1.2. Demarcación geográfica a favor de la política de uso racional del medicamento	207
1.2.1 <i>La oficina de farmacia española y su planificación territorial</i>	<i>209</i>
1.2.2 <i>La oficina de farmacia francesa y su planificación territorial</i>	<i>211</i>
2. El “uso racional de los medicamentos” en la legislación española. Fundamento en contra de la posible liberalización del sector oficial español	217
2.1 La nueva posición de la Comunidad Foral de Navarra: De la planificación de mínimos a la planificación de máximos	218
2.2 Exclusión de las Oficinas de Farmacia en la Ley de Sociedades Profesionales: medida dirigida a fomentar el uso racional de los medicamentos	221
2.3 Sentencia del TJCE de 1 de junio de 2010 relativa a la cuestión prejudicial sobre la normativa de ordenación farmacéutica del Principado de Asturias	225
3. Breve recopilación	231

PARTE II. EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO COMO ESTRATEGIA DE SALUD EN ESPAÑA

CAPÍTULO I. LA CONFIGURACIÓN JURÍDICA DEL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.

I. APROXIMACIÓN AL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO A TRAVÉS DE SU CONTEXTO HISTÓRICO Y POLÍTICO	241
1. Esfera internacional	241
2. Esfera nacional	249
II. APROXIMACIÓN AL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO: INTERPRETACIÓN LITERAL Y CONCEPTUAL	252

1. El medicamento	253
1.1 Delimitación de la noción de medicamento según la Ley de Garantías de 2006	253
1.2 Medicamentos según el modo de fabricación.....	254
1.3 Medicamentos según el modo de dispensación.....	256
2. Uso racional	263
2.1 Interpretación literal	263
2.2 Teorías de las Ciencias económicas y aplicación al sector farmacéutico.....	272
III. APROXIMACIÓN AL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO A TRAVÉS DE LOS CONCEPTOS JURÍDICOS INDETERMINADOS	278
1. Los conceptos jurídicos indeterminados	280
2. La problemática confusión entre la teoría de los conceptos jurídicos indeterminados y la de la discrecionalidad	286
3. Uso Racional del Medicamento, ¿Concepto jurídico indeterminado o discrecionalidad?	290
IV. APROXIMACIÓN A LO RACIONAL EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS: EL CONTEXTO DE LA CRISIS FINANCIERA INTERNACIONAL	299

CAPÍTULO II. JUSTIFICACIÓN DEL INTERVENCIONISMO ADMINISTRATIVO EN EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.

I. EL ORIGEN DEL INTERVENCIONISMO ADMINISTRATIVO EN EL MUNDO DEL MEDICAMENTO	315
1. La intervención administrativa y el medicamento	315
1.1 El derecho a la protección de la salud pública.....	315
1.2 La prestación farmacéutica o la justificación del intervencionismo administrativo	322
2. El medicamento en situaciones de urgencia o necesidad. Intervención de las autoridades sanitarias en la salud pública	325
2.1 El dispositivo español.....	326
2.2 Una nueva sombra en las decisiones públicas francesas: el caso H1N1	329
3. La Administración pública ante la “sociedad del riesgo”: especial referencia al medicamento	338

II. LA AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA COMO CONTROL A PRIORI EN EL SECTOR DEL MEDICAMENTO	347
1. Autorización administrativa en el sector del medicamento: la autorización sanitaria	347
2. Un nuevo horizonte con la Directiva de Servicios de 2006	355
3. El medicamento necesitado de un control a posteriori: la Farmacovigilancia	363
III. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN LA ESFERA ECONÓMICA DEL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO: CONTROL DEL GASTO FARMACÉUTICO	368
1. La financiación pública de los medicamentos	371
2. El sistema de copago como medida de participación ciudadana al uso racional del medicamento	374
3. El sistema de precios de referencia	376
4. La promoción de los medicamentos genéricos	379
5. Las medidas de racionalización del gasto sanitario: ¿verdadera razón de salud pública o simple control del déficit público?	382
IV. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN MATERIA DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS: ESPECIAL REFERENCIA A LA PUBLICIDAD DE LOS MISMOS.....	388
1. La Administración y la información sanitaria al público	389
2. La regulación de la publicidad de los medicamentos según el uso racional del medicamento	395
2.1. Apuntes sobre la regulación comunitaria anterior a la Directiva Bolkenstein	395
2.2. La regulación interna	403
2.2.1 <i>Publicidad de medicamentos dirigida al público</i>	408
2.2.2 <i>Publicidad de medicamentos dirigida a profesionales</i>	410
2.3 Una nueva repercusión de la Directiva 2006 en materia de publicidad	412
3. La venta de medicamentos por Internet	415
3.1 La venta por correspondencia del medicamento o la voluntad de mantenerlo en el circuito oficial.....	415
3.2 Riesgos asociados a la venta de los medicamentos por Internet	419

3.3 Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea de 11 de diciembre de 2003, sobre la venta de medicamentos por Internet	424
3.3.1 <i>L'affaire Doc Morris como asunto que altera la práctica habitual en esta materia</i>	424
3.3.2 <i>La posición del TJCE en relación a las e-farmacias</i>	429
3.4 La repercusión de la Sentencia en la legislación de los Estados-Miembros	431
3.4.1 <i>Consideraciones del legislador alemán</i>	431
3.4.2 <i>Repuesta del legislador español</i>	432
3.4.3 <i>La difícil decisión del caso francés</i>	435
V. RECOPIACIÓN	437

CAPÍTULO III. LOS AGENTES DEL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.

I. LOS FABRICANTES Y LOS MAYORISTAS	444
1. Los fabricantes de medicamentos	444
1.1 El régimen de autorización como requisito de garantía de calidad.....	447
1.2 El Director técnico como garante de la calidad de los medicamentos	448
1.3 Normas de Correcta Fabricación	450
2. Los mayoristas	452
II. LOS PROFESIONALES DEL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO. ELEMENTOS COMUNES AL EJERCICIO PROFESIONAL RESPECTIVO	460
1. Breve resumen de las garantías constitucionales y legislativas de las profesiones sanitarias	461
2. El uso racional del medicamento como guía común para el ejercicio de las profesiones sanitarias	470
III. PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS	474
1. Compromiso médico para fortalecer el uso racional del medicamento	475
1.1 Una profesión dirigida a la seguridad del paciente	476
1.2 El derecho a la información de los medicamentos hacia el paciente o la garantía de calidad de la prescripción médica.....	479
1.3 Tipos de prescripción de medicamentos.....	483

2. Libertad de prescripción y uso racional del medicamento: ¿una relación compatible?	486
2.1 El debate en España.....	486
2.2 El debate en Francia	490
3. La receta médica y el uso racional del medicamento	498
3.1 La receta médica como materialización de la prescripción.....	499
3.2 La receta médica electrónica como nueva herramienta del uso racional del medicamento.....	503
4. Una nueva cara en el mundo de la prescripción: la profesión de enfermería	508
4.1 La profesión de enfermería: la justificación de la expansión de sus competencias	510
4.2 La Comunidad Autónoma de Andalucía como pionera en esta materia	515
4.3 El reconocimiento a nivel estatal de la prescripción enfermera	518
IV. EL FARMACÉUTICO DE OFICINA DE FARMACIA: AGENTE IDÓNEO PARA EL FOMENTO DE LA ESTRATEGIA DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO	522
1. La dispensación de medicamentos en la oficina de farmacia española: un acto profesional reglamentado según la estrategia de uso racional del medicamento	522
1.1 La dispensación más allá de la simple entrega del medicamento.....	523
<i>1.1.1 La dispensación del medicamento, acto incluido en la Atención Farmacéutica</i>	523
<i>1.1.2 La dispensación del medicamento, acto ejercido por un profesional cualificado</i>	525
1.2 La expansión de las tareas de la profesión farmacéutica en la oficina de farmacia	526
2. Algunas cuestiones de debate acerca de la profesión farmacéutica	531
2.1 ¿Cómo reconocer el valor añadido de la profesión farmacéutica?.....	532
2.2 Apuntes sobre la relación entre “la objeción de conciencia del farmacéutico” y la estrategia del uso racional del medicamento: especial referencia a la píldora del día siguiente.....	535
<i>2.2.1 ¿Qué se entiende por objeción de conciencia?</i>	536
<i>2.2.2 Las trabas normativas a un eventual reconocimiento de la objeción de conciencia farmacéutica</i>	539
<i>2.2.3. Camino hacia el reconocimiento de la objeción de conciencia farmacéutica</i>	542
V. EL PACIENTE COMO ACTOR INTEGRANTE DE LA ESTRATEGIA DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO	549
1. El principio de autonomía o el reconocimiento del derecho a la información	550

1.1. La información y los medicamentos sin prescripción médica: el fomento del autocuidado.....	551
1.2 La información en el caso de los ensayos clínicos	554
2. El principio de autonomía o el riesgo de una eventual responsabilidad jurídica	560
2.1. El debate sobre el posible reconocimiento de la responsabilidad del paciente: la repuesta francesa con la <i>Democracia Sanitaria</i>	560
2.2 La situación en el ordenamiento jurídico español	569
VI. CONSIDERACIONES FINALES	574
 CONCLUSIONES	 581
 FUENTES BIBLIOGRÁFICAS, DOCUMENTALES Y JURISPRUDENCIALES ..	 597

ABREVIATURAS

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AFIPA	Asociación Francesa de la Industria Farmacéutica.
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
<i>AJDA</i>	<i>Actualité juridique-Droit Administratif (Revista francesa)</i>
AG	Abogado General
ap./aps.	apartado/s
art./arts.	artículo/s
ATC	Auto del Tribunal Constitucional
AUE	Acta Única Europea
BOE	<i>Boletín Oficial del Estado</i>
BOJA	Boletín Oficial de la Junta de Andalucía
CA/CCAA	Comunidad Autónoma/Comunidades Autónomas
CE	Constitución Española o Comunidad Europea, según el contexto
CEDF	Código de Ética Farmacéutica y Deontológico de la Profesión Farmacéutica
CEF	Comité de Especialidades Farmacéuticas
CES	Consejo Económico y Social
CNURM	Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos
coord./coords.	coordinador/es
CP	Código Penal
CSP	Code de la Santé Publique (Código francés de la Salud Pública)
DCI	Denominación Común Internacional
DGFPS	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
DGS	Dirección General de la Salud francesa

dir./dirs.	director/es
DOE	Denominación Oficial Española
DOUE	Diario Oficial de la Unión Europea
DS	Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior
ed./eds.	editor/es
EMA	Agencia Europea de Medicamentos/European Medicines Agency
EMEA	Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos/ (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products.
ENVI	Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria.
EPSSCO	Consejo Europeo de empleo, política social, sanidad y consumidores.
EEUU	Estados Unidos de América
FDA	<i>Food and Drugs Administration</i>
FJ	Fundamento Jurídico
I+D	Investigación y Desarrollo
IVS	<i>Institut de Veille Sanitaire</i>
JO	Journal Officiel (equivalente al BOE)
JORF	Journal Officiel de la République Française
LRJAP	Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común.
LCCSNS	Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
LGRUMPS	Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios
LM	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento

LOMESP	Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública.
LSP	Ley 2/2007, de 15 de marzo, de Sociedades Profesionales.
nº	número
NCF	Normas de Correcta Fabricación.
NHS	<i>National Health System</i>
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
<i>op.cit.</i>	obra citada
p./pp.	página/s
PVL	Precio de Venta Libre
PVP	Precio de Venta al Público
<i>RAP</i>	<i>Revista de Administración Pública</i>
RD	Real Decreto
<i>REDA</i>	<i>Revista Española de Derecho Administrativo</i>
<i>RDSS</i>	<i>Revue de Droit Sanitaire et Sociale</i>
SEF	Sistema Español de Farmacovigilancia
SNS	Sistema Nacional de Salud
ss.	siguientes
STC/SSTC	Sentencia/s Tribunal Constitucional
STJCE/SSTJCE	Sentencia/s Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea
STS/SSTS	Sentencia/s Tribunal Supremo
STSJ/SSTSJ	Sentencia/s Tribunal Superior de Justicia
TC	Tribunal Constitucional
TCE	Tratado de la Comunidad Europea
TDC	Tribunal de Defensa de la Competencia

TJCE	Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea
TJSA	Tribunal Superior de Justicia de Andalucía/Asturias
TFUE	Tratado de Funcionamiento Unión Europea (Tratado de Lisboa)
TS	Tribunal Supremo
TUE	Tratado de la Unión Europea
UE	Unión Europea
URM	Uso Racional del Medicamento
vol.	volumen

NOTA INTRODUCTORIA

« *Comment concevoir le passage d'un Etat "ordonnateur", avec de fortes références aux principes régaliens, à un Etat "animateur", "organisateur", se dédiant au soutien, à la mise en relation entre les diverses parties prenantes à la gestion de la crise.* »

Claude GILBERT, *Les crises sanitaires de grande ampleur: un nouveau défi?*
La Documentation française, Paris, 2007, p. 36.

La elección del objeto de estudio de esta tesis doctoral tiene un doble origen, personal y científico.

La formación universitaria propuesta por la *Facultad Paul Cézanne de Aix-en-Provence* (Francia) me dio la oportunidad de especializarme desde el cuarto año de la Licenciatura en el ámbito del derecho farmacéutico y sanitario. A partir de este momento, tomo conciencia de los apasionantes debates que encubren a estos temas. Lo cierto es que hace ya varios años que los juristas franceses han tenido que enfrentarse a grandes problemas sociales a los cuales era necesario encontrar soluciones jurídicas como el "*affaire du sang contaminé*", el "*dossier del amianto*" o la exigencia de los ciudadanos a participar en todas las decisiones públicas relativas a la salud.

Junto a ello, el deseo de conciliar mi pasión por la cultura española y el mundo del medicamento me llevó a investigar el derecho farmacéutico español. Así pues, en mi memoria de fin de carrera titulada "*Le monopole pharmaceutique en Espagne*", pude por primera vez, examinar e interesarme por esta materia. Superada esta etapa académica, mi curiosidad e interés me condujo a aprovechar la oportunidad que me ofreció el *Comité de Hermanamiento entre los Tribunales de Aix-en-Provence y Granada*, para realizar una pasantía durante un año (septiembre 2006-julio 2007), en el **Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada** presidido por D. MANUEL FUENTES RODRIGUEZ, bajo la dirección del Letrado D. J. SALAMANCA BALLESTEROS. Gracias a sus respectivos consejos, y apoyos he podido tener una formación desde el ángulo profesional y reflexionar sobre algunos aspectos del mundo de la oficina de farmacia.

Del mismo modo, el trabajo de investigación realizado por mi Directora F. VILLALBA PEREZ sobre *profesión farmacéutica* ha sido también determinante en mi formación.

A todo ello me ayudó que en el año 2006, año de mi llegada a tierras españolas, se produjeron grandes novedades en el derecho farmacéutico español.

Me estoy refiriendo a la aprobación de la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios*, donde en su propio título, se proclama la voluntad del legislador de hacer de la estrategia de uso racional del medicamento un verdadero fundamento de la intervención administrativa española en el sector farmacéutico.

En segundo lugar, la *Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior*, que conduce legal, doctrinal y jurisprudencialmente hacia un nuevo Derecho administrativo europeo, me ha animado también a estudiar su repercusión directa o indirecta en este sector.

Y por último, debo citar al *Dictamen Motivado de la Comisión Europea, de 28 de junio de 2006*, que invita al legislador español a modificar la normativa estatal y autonómica, suprimiendo restricciones cuantitativas y territoriales en materia de establecimiento de oficinas de farmacia; y la prohibición de acumulación de oficinas de farmacia así como eliminando las limitaciones a la propiedad. El interés de este Informe reside en saber si el modelo mediterráneo de oficina de farmacia adoptado en distintos países de la Unión Europea constituye la mejor forma de alcanzar la protección de salud exigido por los textos comunitarios, o si al contrario una liberalización del sector officinal resultaría más oportuno para la consecución del uso racional de medicamentos.

Es imprescindible destacar también cómo mi trabajo de investigación se ha visto influenciado por otros debates sociales y doctrinales que han afectado a su contenido. Me refiero al debate suscitado sobre la venta de medicamentos por Internet; la repercusión de la crisis financiera internacional; el caso de la gripe H1N1; o la píldora del día siguiente.

En cuanto al objeto de estudio de esta tesis doctoral, si cada uno de nosotros tenemos una idea preconcebida de lo que es un medicamento, la complejidad de su mundo jurídico no queda del todo dilucidada. El ciclo integral del medicamento llama a una diversidad de agentes y a una estricta regulación desde su elaboración hasta su

consumo. Por ello, el legislador español, velando por el mandato constitucional de protección de la salud (art. 43 CE), introdujo una serie de técnicas y medios para que este producto tan peculiar esté a disposición de los ciudadanos con criterios de calidad, seguridad y eficacia.

Con la finalidad de que esta disponibilidad y accesibilidad a los medicamentos sea sostenible en su financiación por el sistema público de salud, al inicio de la década de los años noventa del pasado siglo, el legislador español adoptó la denominada estrategia de uso racional del medicamento que consiste en que los pacientes reciban los medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, en dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo coste posible para ellos y para la Comunidad.

Junto a todo ello en los últimos años han aparecido determinados desafíos para los poderes públicos al hilo del desarrollo tecnológico y de los avances informáticos, que quizás puedan ser un adelanto de lo que va a caracterizar en un futuro al sector farmacéutico. Nos estamos refiriendo a la problemática surgida y puesta de manifiesto a través de una reciente investigación¹ encargada por el laboratorio farmacéutico Pfizer² sobre medicamentos falsificados, que nos revela un mercado ilícito del medicamento que en el territorio español supera los 1.500 millones de euros al año, lo que representa el 14,3% del total del *mercado negro* europeo (equivalente a 10.500 millones de euros). Estas cifras ponen de manifiesto la necesidad de adoptar decisiones normativas y ejecutivas frente al vacío todavía perceptible en el ordenamiento jurídico español (como en otros países como Francia) en el ámbito de Internet. Concretamente, creemos que la falta de reglamentación acerca de la herramienta del siglo XXI constituye el principal cauce de la proliferación de medicamentos falsificados en el mercado.

Corroborando estos hechos, la investigación de Pfizer incide en manifestar que la media europea de personas que adquieren medicamentos de prescripción médica a través de medios inadecuados o ilegales es del 21%; situándose España en la cuarta

¹ Información encontrada en el artículo “España: el mercado de medicamentos falsificados alcanza los 1.500 millones de euros”, *Panorama Actual del Medicamento-Revista del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos*, nº 334, junio de 2010, p. 473.

² Estudio Cracking Counterfeit Europe, encargado por la compañía Pfizer, disponible en su página web: <http://www.pfizer.es>

posición, solamente por detrás de Alemania (38%), Italia (37%) y Noruega (30%). Asimismo, estos datos ponen de manifiesto una segunda problemática: la carencia existente en materia de educación sanitaria. Si se fomentara de forma eficaz la educación sanitaria de los ciudadanos, sería más fácil que estos tomaran conciencia de los peligros (tanto para su propia salud que para la sostenibilidad del sistema) de los medicamentos adquiridos fuera del circuito oficial.

Fuera del circuito oficial, las autoridades sanitarias no podrán velar por la correcta realización de un uso racional de los medicamentos.

Por todo ello, el objeto central de este trabajo es indagar en qué consiste la estrategia legal de uso racional del medicamento, detectar sus posibles disfunciones y efectuar las correspondientes propuestas para que esta garantía de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos sea real y efectiva.

Para la realización de este trabajo, hemos tenido que utilizar una amplia gama de bibliografía que como precisan J. SEGOVIA DE ARANA y F. MORA TERUEL, se ha convertido en uno de los aspectos más destacados de nuestro que hacer intelectual, por la estrecha correlación que se establece entre áreas especializadas y disciplinas que hasta hace poco tiempo tenían bien delimitadas sus fronteras y claramente definidos sus contenidos³.

Para analizar y explicar una estrategia de salud tan compleja como la que representa el “uso racional del medicamento” ha sido necesario salir a veces de la estricta esfera del Derecho, para adentrarnos en otras disciplinas como las ciencias económicas, farmacéuticas, filosóficas e históricas que nos han aportado una visión más completa de nuestro objeto de estudio. Sin dejar de reconocer que desde hace algunos años, encontramos en las bibliotecas grandes obras de derecho farmacéutico que animan a seguir investigando en este apasionante tema. Ejemplo de ello, son las obras dedicadas al régimen jurídico del medicamento y de la farmacovigilancia como uno de los pilares que garantizan el uso racional del medicamento; las obras dedicadas a la prestación

³ J. M SEGOVIA DE ARANA y F. MORA TERUEL, *El siglo XXI: Desafíos científicos y sociales*, Farmaindustria, Madrid, 2001, p. 7.

farmacéutica, la distribución al por mayor de medicamentos, o a las medidas de racionalización del gasto farmacéutico; las orientadas a la publicidad de los medicamentos; las que indagan en el mundo de las oficinas de farmacia y de la profesión farmacéutica; las que tratan del intervencionismo administrativo en periodo de urgencia o necesidades de la salud, etc.

La labor de la doctrina española como la de la francesa ha sido constante fuente de inspiración para reflexionar acerca de los grandes debates sociales existentes tanto en Francia como en España. Y me ha dado la oportunidad de pensar sobre temas hasta ahora descuidados en su tratamiento como el del paciente-usuario-consumidor de medicamentos como persona responsable jurídicamente de sus actos y decisiones, y a la que queremos imprimir una postura más responsable sobre el uso racional del medicamento, y no como simple agente de derechos.

Por lo que se refiere a la metodología empleada de investigación, es sabido que el tratamiento de cualquier tema precisa de una perspectiva histórica para entender el presente e intentar encontrar mejoras y soluciones para el futuro. Sin embargo, el tratamiento histórico realizado en este trabajo no refleja un análisis completo ni siquiera aproximado de esta realidad social, sólo hemos pretendido dar un pequeño flash sobre las grandes mutaciones que se han producido en este sector sanitario.

Asimismo, el derecho comparado ha sido esencial para adquirir nuevas ideas y entender mejor las diversas problemáticas a las que me he enfrentado a lo largo de mi tesis. Indudablemente, por haber cursado toda mi carrera universitaria en mi país natal, Francia, he aprovechado mi perspectiva jurídica no para realizar un clásico estudio de derecho comparado, sino para indagar otras alternativas legislativas y doctrinales con el fin de enriquecer este trabajo.

En cuanto a la legislación y la jurisprudencia, dos elementos imprescindibles para esta labor, se ha procedido a una selección de los temas que han resultado de mayor interés e importancia.

En cuanto a la estructura del trabajo, el primer presupuesto de estudio del que he partido ha sido determinar cómo la Unión Europea influye en el uso racional del

medicamento, ya que en el sector farmacéutico el Derecho comunitario ha sido pionero en muchos aspectos. Encontrar un punto de equilibrio entre los principios del mercado interior del medicamento y el valor de protección de la salud pública ha constituido una primera meta de nuestro estudio. Incidiendo posteriormente en el concepto jurídico del medicamento en el ámbito de la Unión Europea (UE), y su constante y dinámica evolución, y poniendo de relieve las principales características y las diferencias con otros productos vendidos libremente en el mercado interior europeo. El medicamento es un *bien pas comme les autres* por sus grandes desafíos económicos y sanitarios.

Siguiendo en la esfera europea, nos hacemos eco posteriormente del debate suscitado sobre si el modelo mediterráneo de oficinas de farmacia adoptado en distintos países de la UE constituye una garantía para la realización de la estrategia de uso racional de los medicamentos, o si la liberalización de este sector sería más propicia para su consecución. Para ello, nos hemos adentrado en el contenido del Dictamen Motivado de la Comisión Europea de 2006 sobre el modelo español de ordenación farmacéutica. Contemplar los argumentos de los que apuestan por la liberalización del sector farmacéutico, los de los defensores del modelo mediterráneo de ordenación farmacéutica, así como los proclamados del TJCE en las sentencias de 19 de mayo de 2009, han constituido parte de nuestro interés.

Con esta perspectiva comunitaria, nuestro posterior esfuerzo se ha dirigido a concretar cómo el uso racional del medicamento se constituye en una verdadera estrategia de salud. No obstante, antes de analizar el fundamento de la intervención administrativa en este ámbito, intentamos interpretar el uso racional del medicamento bajo las principales vertientes que lo constituye, indagando en los distintos mecanismos y técnicas jurídicas puestos a nuestra disposición, como el contexto histórico, político, social y económico en el que se mueve, destacando el papel clave de la *Organización Mundial de la Salud*. Más tarde hemos intentado encontrar otros elementos de definición mediante una interpretación literal y conceptual de todos los componentes de esta denominación, dejando claro que aunque su naturaleza jurídica queda conformada como la de un concepto jurídico indeterminado, su contenido, necesitado de concreción de acuerdo a las específicas circunstancias de su aplicación, queda vertebrado como un verdadero principio rector que deberá de presidir cada una de las actuaciones de los

eslabones profesionales que integran la cadena del uso racional del medicamento, así como la actuación de todas las autoridades sanitarias implicadas.

Haciéndonos eco también que del concepto del uso racional del medicamento derivan dos facetas fundamentales: una, la esencial, la verdadera razón de ser de su existencia, ligada a la protección de la salud de los ciudadanos; otra, referida a su valor económico. La consideración de la racionalidad a través de las ciencias económicas nos ha llevado a tomar en consideración tanto los recursos establecidos para controlar el gasto farmacéutico como las dimensiones sociales y sanitarias esenciales a la hora de interpretar el uso racional del medicamento. La preocupación por la crisis financiera internacional nos ha permitido también realizar una pequeña reflexión sobre las consecuencias que puede tener este contexto de incertidumbre económica para el uso racional del medicamento.

El siguiente objetivo que hemos perseguido es poner de manifiesto cómo la Administración justifica su intervención en el uso racional del medicamento, abundando para ello en las principales técnicas jurídicas para garantizar la calidad, el acceso y la seguridad de estos productos no inocuos pero esenciales para la vida y la salud de los ciudadanos. Tratar el derecho a la protección de la salud en la que incide directamente el medicamento nos ha obligado también a reflejar la importancia de la intervención estatal cuando un individuo no puede enfrentarse por sí sólo a las amenazas sanitarias. En este contexto, hemos considerado oportuno referirnos a las medidas tomadas por el Estado francés frente a la “polémica gripe A”, por la repercusión que tienen sobre el uso racional del medicamento.

Ahora bien, como uno de nuestros propósitos ha sido justificar el intervencionismo administrativo en el uso racional del medicamento, nos ha parecido imprescindible tratar también la autorización sanitaria y el sistema de farmacovigilancia. Evidentemente, no podía dejar de lado la influencia de la Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior que tiene como objeto instaurar un marco jurídico armonizado que suprima las trabas a la libre circulación de los servicios en el territorio de la UE y amplíe el mercado interior europeo.

Aunque el sector farmacéutico está fuera del ámbito de aplicación objetivo de esta Directiva, nos preguntamos cuáles son las consecuencias indirectas que pueden afectar a nuestro ámbito de estudio.

Nos ha parecido también inevitable averiguar cómo actúa la Administración en la esfera económica del medicamento para racionalizar el gasto farmacéutico, así como tratar otras cuestiones transcendentales como la información, la publicidad de los medicamentos, y la venta de medicamentos por Internet.

Nuestro último esfuerzo se ha dirigido hacia la defensa de la tesis de que la Administración sanitaria no es la única garante del logro de esta meta de uso racional del medicamento, lo que nos ha llevado a destacar el papel de todos los agentes de la vida jurídica del medicamento, con especial dedicación a la profesión médica, farmacéutica y al paciente, al que proponemos otorgar un papel de mayor responsabilidad en el uso racional del medicamento.

Por su carácter eminentemente mercantil, nuestro análisis en la relación a la industria farmacéutica sólo intenta reflejar su importancia como eslabón fundamental del uso racional del medicamento.

Mi trabajo de investigación se cierra con las conclusiones que ilustran una posición frente a las problemáticas planteadas en los capítulos precedentes. Sin embargo, no queremos finalizar esta introducción sin dejar constancia de que esta modesta tesis doctoral tiene como única pretensión contribuir a una mejor estrategia de salud para el acceso a los medicamentos por los ciudadanos, así como fomentar el interés por el derecho farmacéutico. Como apunta PEREZ LUÑO, *“en una comunidad intelectual libre y crítica, sin sumisión a imposiciones y dogmatismos, la respuesta que se ofrezca al conjunto de problemas planteados y analizados deberá ser siempre plural. Porque plurales son las visiones del mundo, las concepciones del Derecho y las opciones metodológicas para abordarlo⁴”*.

⁴ A. E. PEREZ LUÑO, *Teoría del Derecho-una concepción de la experiencia jurídica*, Tecnos, cuarta edición, Madrid, 2005, p. 14.

Por último, quiero manifestar mi más profundo agradecimiento a todas las personas que han colaborado para que este trabajo sea hoy una realidad.

Sobre todo a mis padres. Merci papa, merci maman, merci pour votre amour, votre soutien et votre confiance. Une nouvelle aventure nous attend et j'espère qu'elle sera aussi belle que celle que vous m'avez offerte durant ces quatre années.

En segundo lugar, quiero dejar constancia de mi profundo agradecimiento a mi Directora, la Profesora Dr. Francisca Leonor VILLALBA PEREZ, por su inestimable enseñanza, apoyo y paciencia. De ella, aprendí las bases del trabajo de investigación, y gracias a sus valiosas críticas y orientaciones, he podido elaborar esta tesis doctoral.

Al mismo tiempo, quiero agradecer a los miembros del *Departamento de Derecho Administrativo de la Facultad de Derecho de Granada*, la acogida mostrada en todo momento, y en especial a su Director, Rafael BARRANCO VELA con quien he podido comentar en diversas ocasiones algunos puntos de este trabajo. Le agradezco su ayuda, colaboración y las observaciones expresadas a lo largo de esta investigación. Aprovecho también para resaltar el trabajo realizado en el Proyecto de Excelencia a la Investigación, *Derecho y Bienestar (SEJ169)*, muy en particular el *Symposium Internacional sobre régimen jurídico del medicamento*, que bajo su dirección, me permitió compartir opiniones e ideas con investigadores reconocidos como J. ESTEVE PARDO; J. VALVERDE LOPEZ; G. VELAZQUEZ; J. G. QUIROS HIDALGO; J. ESPIN-BALBINO; M. A. RECUERDA GIRELA, F. BOMBILLAR, entre otros.

Quiero dejar constancia también de mi reconocimiento al Consulado de Francia y Directora de *La Maison de France*, Françoise SOUCHET, por facilitarme mi estancia en tierras españolas.

Asimismo, la realización de esta investigación ha sido posible gracias al apoyo y a los valiosos consejos de los miembros del *Ilustre Colegio Oficial de Farmacéutico de Granada*, especialmente de su Presidente Manuel FUENTES RODRIGUEZ, del Letrado Juan SALAMANCA BALLESTEROS, Soledad MORALES FERNÁNDEZ, y María José FERRER MARTÍN, Directora del CIM.

También agradezco al Profesor Jaime ESPIN-BALBINO sus consejos y las facilidades brindadas en el acceso a la *Escuela Andaluza de la Salud Pública*.

Mi gratitud se extiende también al Secretario General de la *Unión Iberoamericana de Municipalistas*, el Profesor Federico CASTILLO BLANCO, por su generosa disponibilidad al permitirme utilizar los medios y locales de esta gran organización. Aprovecho para agradecer a Eva y Edna su afecto, cariño y apoyo.

Agradezco al personal de la Biblioteca de la Facultad de Derecho de Granada por su amabilidad y disponibilidad.

A Javier Vicente Miguel, por su amor.

A Silvia Gómez Lopera y Aude Leroy, por su gran amistad y paciencia.

Y por último, a mi familia y amigos que no puedo mencionar de forma expresa pero que siempre llevaré en mi corazón.

CAPÍTULO PRELIMINAR

BREVE REFERENCIA A LA HISTORIA DE LA FARMACIA

En el curso de este estudio, nos ha sorprendido comprobar cómo la historia suele repetirse, para bien o para mal. Para corroborarlo, contamos con la declaración de E. MORENO TORAL que en su obra “*Farmacia y Profesión en Al-Andalus*”, manifiesta:

“Quien conoce la historia tiene la posibilidad de conocer mejor su presente. Y es que la historia se repite con demasiada frecuencia. El Hombre reitera, en cada generación, los mismos planteamientos sobre sus dudas, y sus problemas⁵”.

Contar la historia del medicamento, indagar sobre su distribución, fabricación y dispensación, es quizás, la manera más adecuada⁶ de entender la Farmacia de hoy y sobre todo la de mañana. El contenido de esta introducción no pretende por ello ser una ilustración detallada de la historia de la Farmacia⁷, sino una búsqueda de los elementos y de las referencias esenciales que ayuden al lector a comprender mejor los momentos claves para entender la situación actual, y quizás extraer soluciones para las dificultades futuras.

1. El entorno del medicamento en las sociedades primitivas: *De la interpretación divina de la enfermedad hacia su racionalización.*

⁵ E. MORENO TORAL, *Farmacia y Profesión en AL-ANDALUS (siglos VIII-XV)*, El Consejo Andaluz del Colegio Oficial de los Farmacéuticos, Sevilla, 1998, p.19.

⁶ Todo ello en el sentido de obtener una mayor comprensión de la realidad farmacéutica en su relación con los problemas económicos, políticos, ideológicos, religiosos, científicos o de cualquier otra índole, de los que no puede aislarse. Los estudios sobre enfermedades, medicamentos, boticas, boticarios etc. cobran un mayor sentido cuando se encuadran en su contexto histórico. Ver Actas de las Jornadas celebradas por la Sociedad de Docentes Universitarios de Historia de la Farmacia de España (SDUHFE) *Historia de la farmacia de hoy: proyectos y perspectivas de futuro*, Madrid, 12/13 de 2002 en la intervención de J. ESTEVA DE SAGRERA, “Contribución de la Literatura de la Historia de la Farmacia”, p .21.

⁷ No sería ético por mi parte, y además carezco de la perspectiva histórica, para realizar un análisis completo de la historia de la Farmacia, solamente pretendo poner de relieve algunos aspectos cruciales del ámbito que nos interesa.

En el periodo histórico de la Antigüedad, nada estaba del todo establecido. Constatamos una etapa místico-religiosa en la que la profesión de farmacéutico se confunde con la del médico y ésta con la del sacerdote y la del hechicero⁸.

A lo largo del tiempo, el sentido de observación y la capacidad de razonamiento llevan al hombre a utilizar sustancias de la naturaleza⁹ para combatir las enfermedades y dolencias y permitir la ampliación de su arsenal terapéutico. De esta manera, se establecieron los primeros catálogos de medicamentos. Sin embargo, las competencias de los médicos de la antigüedad clásica carecían indudablemente de eficacia. Sus recursos terapéuticos eran escasos y estaban lastrados por teorías erróneas¹⁰, como el humoralismo¹¹. Además, la asistencia médica era insuficiente e ineficaz, los medicamentos eran inasequibles para la mayoría de la población debido a su alto precio, o revelaban un alto riesgo para la salud. Imperaba todavía una medicina creencial. J. ESTEVA DE SAGRERA¹² señala que “*los clientes de las medicinas creenciales disminuyen cuando la medicina oficial demuestra ser segura, asequible y eficaz*”. En otros términos, se debe esperar la desaparición de la interpretación divina de la

⁸ Como pone de manifiesto S. MUÑOZ CALVO, los primeros habitantes de la Tierra interpretaron la enfermedad como causa de penetración de un objeto extraño, o pérdida o evasión del alma, o acción nociva de un espíritu hostil o maléfico. En este contexto primitivo, la terapéutica se resumía a actos mágicos o la utilización reiterada de algo que eligieron por instinto. En esta doble acción, magia más experiencia, para restaurar el orden perdido, el enfermo acudirá al sacrificio de los dioses a través del Mago/Hechicero/Curando. Así, el medicamento se desenvuelve en un contexto mágico religioso y empírico. En este ámbito, recomiendo la obra muy completa de S. MUÑOZ CALVO, *Historia de la Farmacia en la España Moderna y Contemporánea*, Editorial Síntesis, 1994, Madrid, p. 15.

⁹ La utilización de los remedios se revela también en la Antiguo Egipto con los famosos «*Papiros de Ebers y Smith*» donde aparecen más de 482 sustancias pertenecientes a los reinos animales. Esta civilización además procuraba o a lo mejor, lo intentaba, racionalizar el empleo de las sustancias. Destacamos un tipo de receta en los papiros egipcios. Se trata de recetas o prescripciones estructuradas en tres secciones: la primera prescribe el remedio, la segunda ofrece instrucciones para el médico-preparador (en el Antiguo Egipto no existió la profesión de farmacéutico) y la tercera explica al enfermo la forma de administración. Información extraída de A. ALBARRACIN, “El remedio terapéutico en el mundo primitivo”, en *Historia del medicamento*, Harcourt Borace, Madrid, 1997, pp. 23-29.

¹⁰ J. ESTEVA DE SAGRERA, “Contribución de la Literatura (...)», *op.cit.* pp. 7-9.

¹¹ Con los datos proporcionados por S. MUÑOZ CALVO, sabemos que el humoralismo puede definirse de la siguiente manera: La Phycis (naturaleza) se forma a partir de los cuatro elementos Fuego, Tierra, Aire y Agua. Cada uno de estos elementos y sus cualidades en el cuerpo humano originan un humor, con tal afirmación el concepto biológico de humor, queda establecido y la teoría humoral como explicación de la composición del hombre se desarrollará basándose en esos posibles cuatro humores: la Sangre (aire), Bilis Amarilla (fuego), Bilis Negra o Melancolía (Tierra) y flema o Pituita (Agua). Ver S. MUÑOZ CALVO, *Historia de la Farmacia en la España Moderna (...)*, *op.cit.*, pp. 20-21.

¹² J. ESTEVA DE SAGRERA, *op.cit.*, p.8.

enfermedad¹³ para ver, en el transcurso del tiempo, una interpretación más racional, es decir, una interpretación que dará luz a la profesión farmacéutica.

- *El legado de Grecia y de Roma en el siglo V a.C.*

En primer lugar, cabe destacar la obra de los Hipocráticos conocida como el “*Corpus Hippocratum*”¹⁴ donde el *Pharmakon*¹⁵ pierde definitivamente su significado mágico para ser utilizado en un triple sentido:

- Como sustancia exterior al cuerpo, capaz de producir en él una acción favorable o desfavorable, difícil de delimitar de la noción de alimento,
- Como puro medicamento capaz de modificar el estado presente,
- Como medicamento purgante, (es decir, como acción evacuante, y en consecuencia purificadora de la materia alterada, origen de la enfermedad).

Más allá en el tiempo, el “*Methodo Medendi*”¹⁶ de Galeno¹⁷ ofrece una teoría del medicamento más constructiva, donde se pueden identificar dos particularidades. Destaca en primer lugar, un estudio de los efectos de la materia médica, y en segundo una práctica que se denominará Farmacia¹⁸.

¹³ Alamenon de Crotona da, por primera vez (en torno al año 500 a.C.), una definición no mágica de la enfermedad, entendiéndose como: lo que produce la enfermedad es el predominio de las potencias o cualidades sobre la otra. Ver A. ALBARRACIN, “El fármaco en el mundo antiguo”, en *Historia del medicamento, op.cit.*, p. 48.

¹⁴ Los 53 escritos que componen el *Corpus Hippocratum* inician la elaboración de esa consciencia metódica de la medicina. A. ALBARRACIN, “El fármaco en el mundo antiguo”, en *Historia del medicamento, op.cit.*, p. 51.

¹⁵ El *Pharmakon*, en este período de la medicina antigua, conceptúa una materia que, según los casos y las dosis puede favorecer (medicamento) o perjudicar (veneno). El fármaco significó a la vez remedio curativo y agente purificador en el *Corpus Hippocratum*.

¹⁶ Obra “*De Methodo Medendi*” sobre el método terapéutico. Obra que consta 14 libros (169-200 d.C.). Ver A. ALBARRACIN, *op.cit.*, p. 71.

¹⁷ Galeno de Pérgamo (131-200 d.C.).

¹⁸ En nuestros textos actuales en materia farmacéutica, existe un concepto que lleva el nombre de Galeno, la *farmacia galénica*. La farmacia galénica se define como la “*ciencia aplicada que estudia la transformación de los principios activos y productos auxiliares en medicamentos eficaces, seguros y estables*”. Se ocupa particularmente de seleccionar las formas farmacéuticas más adecuadas a la acción terapéutica, y de estudiar y resolver los problemas físicos, químicos y tecnológicos que se plantean en la dosificación, elaboración y acondicionamiento, así como los relacionados con la calidad, estabilidad y biodisponibilidad de los principios activos en su forma farmacéutica. Para más información en este ámbito, destaco C. FAULI I TRILLO, *Tratado de farmacia Galénica*, Farmacia 2000, Madrid, 1993, pp. 15-23.

Además contamos con una clasificación más general: la división de los medicamentos en dos grupos. Primero, los *Alterantes* (alteran los humores atenuándolos, diluyendo, refrescando, calentando, etc.) y segundo, los *Evacuantes* (expelen los humores viciados o superabundantes.) No obstante, existen otros tipos de medicamentos o productos curativos como las Triacas y los Antídotos¹⁹.

En la obra de Galeno, aparece por primera vez la necesidad de una adecuada administración, al tener conocimiento de que el medicamento no puede actuar por sí solo. Así, prevalece la necesidad de una correcta indicación de la forma en que el medicamento debe ser administrado. También, Galeno pone de relieve el deber del médico y su obligación de seguir un “*método terapéutico racional*”. En este sentido, el médico “*prudente en su actuar y profundo conocedor de la naturaleza humana, dota a los fármacos de su total eficacia (...)*”²⁰.

Ante esta realidad, lo que destaca del legado griego es que en el ámbito que nos interesa, es la existencia de nombres, obras, definiciones²¹, textos y símbolos de esta civilización. Por ejemplo en cuanto al símbolo actual de la farmacia occidental, que proviene de la cultura religiosa de la Grecia Antigua, y así nos lo explica S. MUÑOZ CALVO:

“Apolo, luz vida y orden, tendrá un hijo, Asclepio, que esconde su saber, éste a su vez tendrá tres hijas que se llaman: Higea (higiene), Panacea y Eglea (lo que brilla), además de Macaon y Podalirio, que comunican, enseñan sus conocimientos a los humanos. Asclepio se representará casi siempre como una serpiente, culto que los griegos toman de Oriente y que se perpetua hasta hoy día en la copa y la serpiente, emblema de la farmacia occidental”²².”

¹⁹ A. ALBARRACIN, “El fármaco en el mundo antiguo”, *op.cit.*, p. 51.

²⁰ Ver A. ALBARRACIN, *op.cit.*, p. 71.

²¹ El término terapéutica (...) proviene del griego “Terapia” que parece haber tenido originariamente el sentido religioso de “servicio” o cuidado” del culto de los dioses. Más tarde (...) pasó a significar servicio o cuidado de propiedades, de personas (...) y por fin adquirió el sentido aun mas concreto de “servicio o cuidado médico”, o también “tratamiento médico”. Ver D. GRACIA GUILLEN, “El fármaco en la Edad Media”, en *Historia del Medicamento*, *op.cit.*, p. 76.

²² Ver S. MUÑOZ CALVO, *op.cit.* p. 19.

En cuanto a los romanos señalaremos que permitieron, no solamente la profundización en el conocimiento de los efectos de los remedios²³ ya existentes, sino también una proliferación del número de fármacos. Dos nombres sobresalen en esta época (el siglo I d.C.), Aurelio Cornelio Celso y Pedacio Dioscorides Amarzabeo²⁴.

- *La civilización árabe y su botica*

La civilización árabe²⁵ ejerció una gran influencia en el mundo de la Farmacia occidental, y por ello destacaremos ciertos aspectos de su historia.

En primer lugar, y a pesar de la diversidad de opiniones entre los historiadores, el establecimiento de la primera farmacia como tal, se situó en la ciudad de Bagdad en 750-754 d.C.

En segundo lugar, destaca el prodigioso avance científico en el ámbito del medicamento²⁶. Gracias a la botica árabe, se inician nuevos métodos de administración así como la incorporación de nuevos recipientes²⁷ para la conservación de medicamentos como el bote conocido bajo el nombre de *Alberelo*²⁸.

²³ Se considera remedio una fórmula o composición influyendo sobre la salud y permitiendo aliviar síntomas específicos. El remedio se aparenta a una receta y no necesita el recurso a fármacos. En este sentido, un caldo de verduras puede ser presentado como un remedio por el médico.

²⁴ La obra de Dioscorides llamada "*Materia Médica*" está reconocida como la primera gran obra de farmacología de toda la Historia. Consta de cinco libros: Libro I: aromáticos, aceites, ungüentos, árboles y sus resinas y frutos. Libro II. Animales: Medicamentos animales, cereales y legumbres. Libro III: hierbas y raíces: jugos extraídos o exprimidos, semillas. Libro IV: Hierbas y raíces: hongos. Libro V. Información encontrada en el artículo *on-line*, "Dioscorides", en <http://www.galenusrevista.com/Dioscorides>

²⁵ Una figura importante de la civilización árabe es la de Avicena con su obra el "Canon Medicinæ". Su materia médica abarcaba fármacos procedentes de los árabes, de los persas, de los indios y de los griegos.

²⁶ El término árabe utilizado para designar el medicamento era "*dawa*", había tres tipos de medicamentos según su origen. Primero, el "*adwiyya nabatiyya*" es decir medicamento del reino vegetal. Segundo, el "*adwiyya hayawaniyya*" es decir medicamento del reino animal. Y por último, el "*adwiyya ma'diniyya*" es decir medicamento del reino mineral. Los árabes definían el medicamento como aquella sustancia que ejercía una influencia sobre el cuerpo humano o animal, y establecían dos clases: los simples (*adwiyya mufrada*) y los compuestos (*adwiyya murakkaba*). E. MORENO TORAL, *Farmacia y Profesión en Al-Andalus (siglos VIII-XV)*, *op.cit.*, p. 48.

²⁷ E. MORENO TORAL, *op.cit.*, p. 92.

²⁸ Vasija cilíndrica de boca ancha y algo estrecho en el centro.

El hecho de que los farmacéuticos árabes ejercieran su arte de manera racional, respetando un código deontológico, reflejaba la superioridad de esta civilización. E. MORENO TORAL nos confirma todo ello señalando que:

“Has de saber que para tener derecho a ser encargado de esta noble tarea y merecer la confianza que ello comparta, debes seguir una conducta constante que no abandonarás jamás. Esta línea de conducta consistirá en desear para los demás lo que exigirías para ti mismo. Cuando un enfermo siente acercársele la muerte, llama a un médico experimentado, virtuoso, comedido en palabras, que no persigue otro fin, en la práctica de su arte, que el Rostro augusto de Dios el Altísimo, y su recompensa. Receta a este enfermo una prescripción que proporcione el descanso a sus miembros agotados y lo conduzcan a la curación. Es en el farmacéutico en quien el hombre ha puesto su confianza para la buena ejecución de esta prescripción. Toda la responsabilidad recae pues sobre ti. ¿Crearías que es bueno, si estuvieses enfermo, no cuidar de ti mismo, sabiendo que esta inconsciencia podía acarrear la pérdida de tus bienes, incluso tal vez tu propia perdición? Recuerda estos consejos cada día, mañana y noche, consérvalos en tu memoria, y no lo olvides jamás²⁹”.

Mientras la actividad farmacéutica del mundo árabe se define como una profesión independiente, en el mundo occidental surge dos siglos más tarde.

2. Génesis de la profesión farmacéutica.

Curiosamente, en la Biblia³⁰ se evocaba ya la distinción entre la profesión del farmacéutico y la del médico. En el mundo occidental, como hemos visto, han tenido que pasar siglos para conseguir su especificación.

- *Separación entre Medicina y Farmacia.*

²⁹ E. MORENO TORAL, *op.cit.*, p. 91.

³⁰ Si 38 7 (libro del Eclesiástico): El médico la usa (la ciencia) para curar y aliviar; el farmacéutico la usa para hacer mixturas. Ver T. GONGGRYP, « *L'exercice de la pharmacie en officine sous l'Ancien Régime, les corporations d'apothicaires à la conquête du monopole pharmaceutique (XIII-XVIII siècles)* », Mémoire D.E.A. Droit de la Santé, Aix-en-Provence, 2002, p. 9.

La disociación legal entre el boticario y el médico aparece por primera vez en las Ordenanzas Medicinales de 1224 de Federico II en el Reino de las dos Sicilias³¹. Esta normativa³² ofrece el fundamento general del ejercicio de la profesión farmacéutica³³.

En la Península Ibérica se concibe la separación legal entre ambas profesiones por medio de la redacción del “*Código de las Siete Partidas*” de Alfonso X (1263), considerado como la base de la legislación sanitaria española³⁴. Pero es con la Ley de Sanidad de 1855, con la que la profesión farmacéutica ve reconocer su exclusividad en materia de dispensación de medicamentos, y en otros términos, su independencia frente a la profesión médica. Como señalan las disposiciones del artículo 81 de esta norma:

“Sólo los Farmacéuticos autorizados con arreglo a las leyes podrán expender en sus boticas medicamentos simples o compuestos, no pudiendo hacerlo sin receta de Facultativo de aquéllos que por su naturaleza lo exijan”.

En defensa de este derecho a la Farmacia, surgen en 1860 las Ordenanzas de Farmacia para el ejercicio de la profesión, comercio de drogas y venta de plantas medicinales, que en su artículo 4 dispone: *“la profesión de Farmacia se ejerce: Estableciendo una botica pública; adquiriendo la propiedad de alguna ya establecida; y tomando a su cargo en calidad de Regente la de alguna persona o Corporación autorizada para tenerla”.*

Sobre los requisitos legales establecidos para la práctica del ejercicio de la profesión farmacéutica, debemos destacar que desde el medioevo hasta el final del siglo XVIII, en España, para llegar a ser boticarios, tras un aprendizaje laboral e intelectual,

³¹ A. LECA, *Droit Pharmaceutique*, Presses Universitaires d’Aix-Marseille, Centre de Droit de la Santé, Aix-en-Provence, 2006, p. 27.

³² En sus títulos 46-47 dan determinadas disposiciones para los “*speziari*” que apoyan esta disociación entre el ejercicio médico y farmacéutico.

³³ Se establece que la inspección de boticas para comprobar la pureza de los medicamentos sería hecha por los médicos; prohíbe que se produzcan asociaciones entre las dos profesiones; que ningún médico tenga botica, que para su establecimiento, el boticario necesitará un permiso o un privilegio, que éste confeccionará los medicamentos de acuerdo con un libro oficial ya establecido, y los tasaré según una tarifa oficial. Por ello, hay que admitir que en esta normativa se encuentran los elementos básicos de la regulación del ejercicio farmacéutico. Véanse S. MUÑOZ CALVO, «*Historia de la Farmacia en la España Moderna y Contemporánea*», *op.cit.*, p. 52.

³⁴ S. MUÑOZ CALVO, *op.cit.*, pp 53-54.

se debía superar un examen que estaba controlado por los propios profesionales o por el *Tribunal del Protomedicato*³⁵.

Como recoge B. DEL CASTILLO GARCIA, con la primera regulación de los estudios de Farmacia en 1800³⁶, los farmacéuticos se formaban en los denominados Colegios de la Facultad de Medicina y Cirugía. Se le exigieron dos años de estudio teórico y otros dos de aprendizaje práctico, hasta la promulgación en 1804 de la Ordenanza de Farmacia³⁷, que reguló el régimen y gobierno de las Facultades de Farmacia, y creó los Reales Colegios de Farmacia³⁸. En 1815 se produjo un cambio importante en la docencia de la carrera, pasando a constar de cuatro cursos. En 1843, las enseñanzas se ampliaron a cinco cursos, unificándose e intercalándose con los estudios de Medicina. En 1845 se permitió el primer establecimiento de las Facultades de Farmacia en Madrid y Barcelona³⁹.

Esta consideración de los estudios de Farmacia como universitarios responde a una situación de hecho ya consolidada: los profesionales de la farmacia ya no eran el gremio de artesanos de antaño, sino un colectivo profesional que necesitaba de la Ciencia como herramienta imprescindible para sus actividades.

De forma general, en Francia como en España, los requisitos legales en este ámbito se implantaron a lo largo de los siglos XVIII-XIX. El Estado ya ejercía un control importante en lo que se refiere a cuestiones de salud, y por eso es fácil de entender lo que sucedió legalmente en esta materia. En esta misma dirección, hay que recordar que en España, el control estatal⁴⁰, fue suplantado por una *Junta Superior Gubernativa de Farmacia*⁴¹ en 1800⁴². Más tarde, en 1860, con las “*Ordenanzas para el*

³⁵ M. L. LOPEZ TERREDA, “El Real Tribunal del Protomedicato castellano (siglos XIV-XIX)”, *Cuadernos valencianos de historia de la medicina y de la ciencia*, nº2, vol.2, 1999, pp. 385-386.

³⁶ Reales Ordenanzas de 24 de mayo de 1800, sobre la regulación de los estudios de Farmacia.

³⁷ Real Cédulo de 27 de noviembre de 1804 sobre establecimiento de Colegios de Farmacia.

³⁸ J. ESTEVA DE SAGRERA, *Historia de la Farmacia-Los medicamentos, la riqueza y el bienestar*, Masson, Barcelona, 2004, p. 359.

³⁹ B. DEL CASTILLO GARCIA, “Plan de Estudios”, *Encuentro Farmacéutico, Facultades de Farmacia y Colegios Profesionales*, Consejo General de Colegios Oficiales, Madrid, 1990, pp. 7-18.

⁴⁰ J. PUERTO SARMIENTO, “Ciencia y Farmacia en la España decimonónica”, artículo *online*, en <http://www.ahistcon.org/docs/ayer/ayer7-06.pdf>

⁴¹ F. VILLALBA PEREZ, *La profesión farmacéutica*, Marcial Pons, Madrid, 1996, p. 42.

ejercicio de la profesión de farmacia, comercio de drogas y venta de plantas”, se proporciona una nueva estructura a la profesión farmacéutica⁴³.

- *El caso particular de Francia.*

En Francia existía una naturaleza dualista del boticario. En 1484, un Edicto consagra el ejercicio de la profesión de “boticario-especiero”⁴⁴. ¿Por qué? Seguramente porque era difícil distinguir al especiero (comerciante de especias) de los boticarios (vendedores de antidotos, drogas, etc). Además, ya se percibe en esta normativa, el interés de los poderes públicos franceses por intervenir en materia de salud. Así, se prohíbe a los boticarios tener más de una botica y dispensar sus remedios sin precaución. En esta misma línea, el Edicto de 1484 estipula que :

“Pour ce que la pluspart de ladite marchandise, comme pouldres, confitures de sucre, toute apothicairerie et plusieurs autres marchandises dépendant dudit mestier s’y vendent et distribuent pour l’usage des corps humains et très souvent pour user à faire receptes, breuvages et autres compositions pour recouvrer la santé des créatures humaines...à laquelle on doibt plus avoir l’œil que à nul autre desdits métiers⁴⁵”.

La distinción entre el boticario y el especiero se hará oficial durante la adopción en 1777 de la Declaración francesa Real del 25 de abril, llamada “Reglamento para las profesiones de la farmacia y de la especería”. Esta normativa es muy importante en la historia de la Farmacia francesa porque declara por primera vez, la creación de un “Colegio Farmacéutico”⁴⁶.

⁴² Ordenanzas de la Real Junta Superior Gubernativa de la facultad de farmacia de 1800.

⁴³ Los artículos 11 y 28 de la dicha normativa disponen que “ningún farmacéutico podrá tener o regentar más que una sola botica, sea en el mismo o en diferente pueblo”, y que “los hospitales sólo podrán tener botica para su servicio particular.” Ver F. VILLALBA PEREZ, *op.cit.* p.43.

⁴⁴ A. LECA, *Droit pharmaceutique, op.cit.* p.29.

⁴⁵ Del mismo autor, *op.cit.* p.29.

⁴⁶ Ver D. KASSEL, “Les spécialités pharmaceutiques d’aujourd’hui sont nées dans les officines d’hier », septiembre 2002, p.5, artículo *on-line*, en <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/169.pdf>

Para los revolucionarios franceses de 1789, la reglamentación de la profesión farmacéutica tenía carácter corporativo⁴⁷. En este sentido, los boticarios organizados en comunidades adoptaron reglamentos y estatutos homologados por el Rey de Francia o por las autoridades locales. Las principales reglas relativas a la profesión incluían la obligación de ejercicio personal, el respeto de las fórmulas y prescripciones, prohibición de vender los remedios sin recetas, etc. Sin embargo, los principios de la libertad económica y profesional defendidos por los actores de la Revolución Francesa, les conducen a suprimir el régimen de las corporaciones. Para ello se aprobó la Ley francesa de 2-17⁴⁸ de marzo de 1791, que impedía a la profesión farmacéutica organizarse de forma corporativa. Decisión que derivó en consecuencias graves para los farmacéuticos. Esta situación no fue asumida en el ámbito farmacéutico y por ello la Ley francesa de 14-17 de abril de 1791 dispone que *“las leyes y los reglamentos del 2 de marzo de 1791 relativos al ejercicio y a la enseñanza de la farmacia (...) serán ejecutadas según las formas y las costumbres”*.

En cuanto a la enseñanza, hasta principios del siglo XIX, la formación era exclusivamente práctica, basada en un sistema de aprendizaje. Y este sistema educativo perduró hasta la Ley orgánica del 21 Germinal Año XI⁴⁹, que adopta una nueva estructura educativa dentro del territorio francés además de incluir el principio del monopolio farmacéutico. Este texto marca una fecha esencial en la historia del derecho farmacéutico con su aplicación territorial general. Intenta establecer una enseñanza nacional que sustituye a la formación práctica del régimen de corporación del Antiguo Régimen francés⁵⁰. Esta normativa no sólo estableció la Escuela de Farmacia de París⁵¹

⁴⁷ Para más información, recomiendo la lectura del artículo de E. FOUASSIER, “Le cadre général de la Loi Germinal an XI”, marzo 2003, artículo *on-line*, en www.ordre.pharmaciens.fr

⁴⁸ Notése que a esta época, se destacan dos fechas. La primera se refiere a la fecha de adopción. En cuanto a la segunda, se refiere a la última modificación legislativa.

⁴⁹ C.VIEL, “Antoine-François de Foucroy (1755-1809), promoteur de la loi Germinal an XI”, *Revue d’Histoire de la Pharmacie*, n° 339, 2003, pp. 377-394.

⁵⁰ En 1803, Francia estableció el rango de farmacéutico de segunda clase. A los candidatos se les exigía un aprendizaje y la superación de un curso teórico, y con el fin de promover su formación se crearon, con los años, nuevas instituciones de docencia farmacéutica. En España, la educación farmacéutica moderna se inició a principios del siglo XIX, primero en Madrid y después en Barcelona y Granada, con la instauración de las escuelas de farmacia. Se concedían los grados de licenciado en farmacia y doctor en química. En esta materia, ver D.L COWEN y W.H. HELFAND, *Historia de la farmacia*, vol. II, Doyma, Barcelona, 1992, p.141.

⁵¹ Artículo 1 de dicha normativa.

como sucesora de la Escuela Gratuita de Farmacia patrocinada por la Revolución, sino que además sentó las bases para la creación de otras cinco escuelas⁵². Además de la organización de las escuelas de Farmacia, la Ley francesa de Germinal intentó fortalecer los medios para asegurar la protección de la salud pública. Por ello, solamente los farmacéuticos diplomados podían abrir y regentar una oficina, preparar y vender los medicamentos, respetando las formulas de un “*Codex oficial*” y la prescripción médica⁵³. Las modalidades de regencia y de ejercicio se reafirman con fuerza: obligación de dispensar preparaciones medicinales o drogas compuestas con la condición de que un médico autorizado lo haya prescrito; conformidad de las preparaciones a las fórmulas redactadas en las escuelas de medicina; prohibición de dedicarse en la oficina a otro comercio que no sea el de las drogas y preparaciones medicinales⁵⁴; prohibición de vender en una plaza pública⁵⁵; prohibición de los remedios secretos (...).

Existieron algunos límites en cuanto al monopolio farmacéutico francés. Así los drogueros y especieros, si no vendían ninguna composición o preparación farmacéutica, podían comercializar al por mayor las drogas simples sin dispensarlas al peso medicinal⁵⁶. Sin embargo, de manera curiosa esta norma no prevé ninguna sanción penal en caso de ejercicio ilegal.

3. El nacimiento de la industria del medicamento y su repercusión en el ámbito de la oficina de farmacia.

⁵² Sólo dos de ellas llegaron a materializarse, la de Montpellier y la de Estrasburgo. La legislación exigía que las escuelas impartieran instrucción en materia médica, farmacia y química.

⁵³ Artículo 12 de la Ley Germinal: “*Les pharmaciens ne pourront livrer et débiter des préparations médicinales ou drogues composées quelconques, que d’après la prescription qui en sera faite par des docteurs en médecine (...), ils se conformeront, pour les préparations et compositions qu’ils devront exécuter et tenir dans leurs officines, aux formules insérées et décrites dans les formulaires*”.

⁵⁴ Artículo 32.

⁵⁵ Artículo 36.

⁵⁶ Artículo 33.

El siglo XIX es el siglo de una conmoción, principalmente en el sector industrial, pero sin dejar de lado al mundo farmacéutico⁵⁷. En otros términos, asistimos a una “*revolución dentro de la revolución*”⁵⁸. Y todo empezó, dentro de este sector, con la química sintética⁵⁹, desafiando al científico a crear lo que la naturaleza ya no nos podía ofrecer⁶⁰, “*parecía competir con Dios en la creación de naturaleza, y solo el mundo moderno resolverá esta azorante paradoja*”⁶¹.

Pero esta revolución no se limitó a cambiar la materia farmacéutica⁶², también influyó en la práctica del arte farmacéutico. Así, la búsqueda de nuevos fármacos se va alejando de la oficina de farmacia e introduciéndose en los nuevos laboratorios farmacéuticos⁶³ de la industria. ¿La consecuencia? A pesar de que el farmacéutico de oficina de farmacia no pierde su capacidad de producción de los medicamentos, la industria los genera a gran escala⁶⁴ de forma más económica sin perjudicar su calidad.

⁵⁷ La rápida transformación de los métodos manuales en la mecanización de la producción, característica de la Revolución Industrial, encontró aplicación inmediata en la farmacia, bajo la influencia de los avances científicos del siglo XIX. La Revolución Industrial dependió del desarrollo de instituciones capitalistas, basadas en el principio de la producción por el beneficio, la creencia en los efectos saludables de la competencia y la producción de los derechos particulares. La producción por el beneficio reemplazó el ideal medieval de la producción por el uso. Ver D. L. COWEN y W. H. HELFAND, *Historia de la farmacia, op.cit.*, p. 157.

⁵⁸ Expresión utilizada por D. L. COWEN y W. H. HELFAND para referirse a la Revolución Industrial.

⁵⁹ En 1820, asistimos a una evolución dentro del ámbito de la química. La capacidad del hombre para obtener, también por síntesis, sustancias no existentes en la naturaleza. El Hidrato de cloral, sintetizado por Liebig en 1832 fue introducido en medicina como hipnótico y anestésico, por Liebreich en 1869. Ver P. LAIN ENTRALGO, “El fármaco en el siglo XIX”, en *Historia del Medicamento, op.cit.* p. 208.

⁶⁰ Un fármaco sintético muy importante, comercializado en 1897, fue el ácido acetilsalicílico, creado por el Doctor F. HOFFMAN en los laboratorios de investigación BAYER. Este fármaco se vendió en todo el mundo con el nombre comercial de Aspirina, propiedad de BAYER y supuso un tratamiento nuevo y eficaz para los dolores reumáticos.

⁶¹ D. GRACIA GUILLEN, *op.cit.* p. 115.

⁶² Como recogen D. L. COWEN W.H. HELFAND, “*la principal distinción entre la materia médica y la farmacología es que en la primera, la eficacia de los fármacos suele establecerse de forma empírica, en el sentido no científico de la palabra, o se acepta sobre la base de la tradición-por el contrario en la farmacología dicho parámetro viene refrendado por ensayos de laboratorios y, en última instancia, clínicos*”. D. L. COWEN y W. H. HELFAND, *op.cit.*, p. 125.

⁶³ Como señala J. L. PRESET, se constata en Alemania, entre 1850 y 1860, una proliferación muy importante de laboratorios farmacológicos. Ver J. L. PRESET, “El fármaco en la Ilustración y el Romanticismo”, en *Historia del Medicamento, op.cit.*, p. 194.

⁶⁴ Cabe señalar que la producción de fármacos a gran escala no era un fenómeno nuevo, sus antecedentes se remontan como mínimo al siglo XVI, cuando Venecia fabricaba y vendía por todo Europa productos como Trocisco de Víbora y Triaca Veneciana.

Y todo eso, sin contar con la nueva responsabilidad de la industria en lo que se refiere principalmente a la calidad del fármaco, responsabilidad que era hasta aquel momento exclusiva del farmacéutico de oficina de farmacia. En este sentido, cabe señalar que si la industria del medicamento promocionaba su nuevo papel como imprescindible en la lucha de las enfermedades, parecía indiscutible que ésta tendría que ser responsable ante la sociedad.

A la enorme contribución de la industria en este sector, se añade otro mérito más: se trata de la patente⁶⁵. Durante esta época, la patente⁶⁶ conoció un desarrollo importante. La propiedad garantizada a las empresas mediante las patentes de un producto fue de enorme significación para la naciente civilización industrial, y el sector farmacéutico debe gran parte de su éxito financiero-y de su posterior capacidad para impulsar y respaldar la investigación-a la existencia de esta figura legal.

Pero en lo que se refiere al ámbito del medicamento en esta época, era totalmente distinto a lo que conocemos hoy en día. Aunque existe actualmente la patentabilidad de los medicamentos, en el siglo XIX en los países del mundo occidental, no estaba del todo previsto. En Francia, la Ley nº190 de 5 de julio de 1844 en su artículo 5 excluía de la patentabilidad “*las composiciones o remedios*” por razón de la incompatibilidad entre una composición útil a la humanidad y la explotación exclusiva en beneficio de uno solo. En el territorio francés, la única protección admisible era la garantía relativa al nombre del fabricante según el Decreto de agosto de 1824 y la de la marca de fábrica según las disposiciones del Decreto francés del 23 de junio de 1957.

⁶⁵ Según D. L COWEN y W. H. HELFAND, la idea de la patente se remonta a la práctica feudal de otorgar derechos de diversas clases. Una patente escrita por un noble o un monarca concedía al receptor un derecho exclusivo, generalmente elaborar y comercializar un producto de su invención. La primera patente para una medicina se otorgó en Inglaterra en 1698. Pero la Ley de patentes no adoptó su configuración moderna hasta el siglo XIX. En Francia en 1844, Inglaterra en 1852, Italia en 1864, en Alemania en 1852. D. L COWEN y W. H. HELFAND, *op.cit.*, p. 165.

⁶⁶ Hoy en día y desde un punto de vista jurídico, es un título de Propiedad Industrial que concede al titular una serie de privilegios y ventajas por un tiempo determinado. Estos privilegios se plasman en la concesión de un derecho a impedir a cualquier tercero que utilice sin su consentimiento la invención patentada durante un periodo limitado de tiempo, 20 años, a partir del cual cae en el dominio público y cualquiera puede ejecutar el procedimiento o producir el producto en cuestión, sin necesidad de abonar regalías u obtener la autorización del titular de la patente. En este ámbito, pueden consultarse C. VELASCO NIETO, “Patente farmacéutica”, en *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, Asociación Española de derecho farmacéutico, Madrid, 2008, p.209.

En España, la primera legislación sobre patentes apareció en 1811⁶⁷. Con esta ley, la concesión de un privilegio dejó de ser algo arbitrario y exclusivo del Rey, y por primera vez se estableció que la propiedad de las ideas y de los nuevos descubrimientos correspondía a derechos individuales. El Real Decreto de 27 de marzo de 1826 constituyó el punto de partida para la instauración de un verdadero sistema de patentes en España. Sin embargo, hay que tener en cuenta que en esta época, a pesar de que el Real Decreto de 1826 no incluía en su articulado la prohibición explícita de proteger medicamentos, el sistema de patentes no va a servir para registrar con eficacia nuevos productos farmacéuticos, ya que antes de toda concesión deben ser examinados por diversas instituciones, es decir, se debe revelar el secreto y hacer pruebas que garanticen que efectivamente, tienen propiedades médicas y no resulten nocivos para la salud⁶⁸.

4. Una necesaria mutación de la oficina de farmacia.

Como ya se ha argumentado anteriormente, el progreso científico del siglo XIX cambió inexorablemente los recursos terapéuticos. Así, la racionalización de los recursos curativos era la prioridad de la industria farmacéutica con la finalidad de conseguir fármacos a gran escala, a menor coste y con mayor efectividad frente a la enfermedad.

Pero en este contexto histórico donde los laboratorios farmacéuticos de la industria del medicamento ejercen un nuevo papel, surge la cuestión de cómo la oficina de farmacia va a enfrentarse a estas modificaciones. En otros términos, la aparición de la industria del medicamento podría poner en peligro el modelo de la farmacia española.

En efecto, si hoy en día la industria farmacéutica está reconocida como la hija de la oficina de farmacia⁶⁹, algunos condenaron la farmacia por su apego a las tradiciones del siglo XVIII. Así, el autor francés Arthur Mangin define a la farmacia “como una disciplina inútil, carente de sentido o de utilidad práctica”, además de criticar a los

⁶⁷ Esta normativa fue sufriendo diversas modificaciones hasta 1878, fecha en la que entró en vigor una nueva legislación de patentes a la que sustituyen posteriormente otras normas de 1902 y 1929, hasta llegar la Ley 11/1986 de 20 de marzo.

⁶⁸ J.P. SAIZ GONZALEZ, *Invención, patentes e innovación en la España Contemporánea*, Oficina Española Patentes, Madrid, 1999.

⁶⁹ En Francia como en España, la industria farmacéutica es la hija de la oficina de farmacia, mientras que en Alemania o Suiza, la industria farmacéutica es la hija de la industria química. En este sentido, ver F. VILLALBA PEREZ, *op.cit.*, p. 27.

farmacéuticos individuales calificándolos de incompetentes frente a lo que, la industria en este momento, era capaz de hacer:

“Le pharmacien ne fabrique, ne prépare presque aucune de ses matières premières: il a tout avantage à les acheter chez le droguiste et chez le fabricant de produits chimiques et pharmaceutiques (...). Les préparations qu’il exécute sont des mélanges ou de combinaisons simples, dont la formule et les procédés lui sont donnés, soit par le Codex, soit par des manuels pratiques, soit même par des ordonnances des médecins (...) Les fabricants de produits chimiques et pharmaceutiques et les droguistes, auxquels des connaissances profondes, tant théoriques que pratiques, sont incomparablement plus nécessaires qu’aux pharmaciens (...) pour trancher le mot, la pharmacie est un art, une industrie de convention, reposant presque entièrement sur des fictions, sur des besoins imaginaires (...)”⁷⁰.

Pero a pesar de las divergencias entre algunos autores, todos convergieron en la necesidad de cambiar el enfoque de la farmacia⁷¹. En estas mismas líneas, cabe señalar la necesidad de una « mutación » de la oficina de farmacia, y específicamente, de un cambio en la formación de los farmacéuticos.

Así, surge la cuestión de cómo la farmacia podía defender su legitimidad frente a los progresos imprescindibles de la industria del siglo XIX.

En la Ley francesa Germinal año XI⁷² se conocía solamente la oficina de farmacia como un conjunto homogéneo que englobaba, al mismo tiempo, oficina e industria. A lo largo del siglo XIX y al inicio del siglo XX, la mayoría de los centros de producción estaban asociados a las oficinas de farmacia. Por ello, en Francia, se elaboró

⁷⁰ Referencia a A. MANGIN, *De la liberté de la pharmacie*, Paris, 1864, pp. 33-37. Información encontrada por R. RODRIGUEZ NOZAL, en su intervención relativa a “*La industria del medicamento motor de cambio profesional de la farmacia española decimonónica*”, Actas de las Jornadas celebradas por la Sociedad de Docentes Universitarios de Historia de la Farmacia de España (SDUHFE), *Historia de la farmacia de hoy: proyectos y perspectivas de futuro*, Madrid, 12/13 de diciembre de 2002, p. 94.

⁷¹ Como señala R. RODRIGUEZ NOZAL, la crisis de la Farmacia no fue un fenómeno exclusivo de España, también afectaría a otros países europeos, principalmente del modelo mediterráneo, favorecidos con reglamentaciones sanitarias que obligaban a que toda práctica fármaco-terapéutica fuese efectuada, de manera exclusiva, por el farmacéutico. Al contrario, en los países anglosajones, el título de farmacéutico no concedía a este profesional el monopolio del medicamento; título, por otra parte, posible de obtener de diferentes maneras, y no, únicamente, a través de las Escuelas de Farmacia oficiales, tal y como sucedía en España o Francia. R. RODRIGUEZ NOZAL, *op.cit.*, p. 97.

⁷² Loi du 21 Germinal An XI, du 11 avril 1803.

más tarde, el estatuto de los establecimientos farmacéuticos industriales⁷³. Como recogen B. BONNEMAIN y H. BONNEMAIN, la Ley Germinal fue una ley no adaptada a la realidad social que le tocaba aplicar⁷⁴. Efectivamente, el legislador no había previsto en el texto ninguna reglamentación relativa a la fabricación industrial del medicamento⁷⁵. El Estado francés tendrá que esperar la adopción de la Ley de 1941⁷⁶ para ver un cambio en el panorama de las relaciones entre Estado y la industria del medicamento⁷⁷.

En cuanto a la legislación sanitaria española⁷⁸ en este ámbito, llama la atención la carencia de los dispositivos normativos para resolver el problema que suponía la llamada “**crisis de la oficina de farmacia del siglo XIX**”, ya que era difícil para los farmacéuticos concebir un reparto de sus competencias en lo que se refiere al medicamento. Así que para entender la situación en la que vivían los profesionales de la oficina de farmacia, R. RODRIGUEZ NOZAL⁷⁹ nos desvela las opiniones de estos farmacéuticos. En primer lugar, los profesionales más conservadores sugirieron la

⁷³ Así que durante años, los laboratorios de la industria del medicamento aprovecharon sus beneficios del vacío legislativo que existía en esta materia.

⁷⁴ B. BONNEMAIN y H. BONNEMAIN, “Les relations entre l’industrie pharmaceutique et les pouvoirs publics en France au cours des deux derniers siècles”, *Revue d’Histoire pharmaceutique*, nº334, vol. 90, 2002, p. 240.

⁷⁵ En este sentido, la Ley Germinal an XI señalaba que: « *toute formule tendant à assurer au pharmacien fabricant ou répartiteur de produits pharmaceutiques spécialisés ou non le concours d’activités et de ressources émanant de non-pharmaciens intervenant dans la direction effective de l’entreprise, se trouvait entachée d’irrégularité (...)* ».

⁷⁶ Loi nº 3890 du 11 septembre 1941 relative à l’exercice de la pharmacie. *JO* 20 sept. 1941.

⁷⁷ La Ley francesa de 1941, completada por la Orden nº45-1014 del 23 de mayo de 1945 y el Decreto del 13 de septiembre de 1945, distingue tres tipos de establecimientos farmacéuticos (los fabricantes, los mayoristas-distribuidores, y los depositarios.) La apertura de estos establecimientos está subordinada a la concesión de una autorización comparable a la “licencia de oficina”, acordado según el fundamento del respeto de la reglamentación relativa a la propiedad del establecimiento. Ante de 1941, los Tribunales condenaban cualquier sociedad fabricante al por mayor de los medicamentos si no estaba formada, de manera exclusiva, por farmacéuticos titulados. Así que la Orden de 1945 precisa que la mayoría del capital de las empresas farmacéuticas debe pertenecer a los farmacéuticos o al Estado. En cuanto a las disposiciones de la Orden del 23 de septiembre de 1967, éstas disponen que los establecimientos farmacéuticos deben ser la propiedad de un farmacéutico o tener una dirección general a la cual participa un farmacéutico. En este contexto, la reglamentación acerca de la industria farmacéutica se ve incrementar alrededor de la propiedad de los establecimientos con pertenencia a los farmacéuticos.

⁷⁸ Ley de Sanidad de 1855 que disponía que sólo los farmacéuticos podían expender en sus boticas medicamentos simples o compuestos, y las Ordenanzas de 1860 relativas al ejercicio de la profesión de farmacia.

⁷⁹ R. RODRIGUEZ NOZAL, *op.cit.*, pp. 96-97.

intervención estatal para mantener sus privilegios monopolísticos frente al medicamento. Se autoproclamaron como los únicos preparadores posibles de fármacos, y por eso, pidieron el respeto a las tradiciones. Los demás boticarios tomaron conciencia de la evidencia, y de la necesidad de la adaptación a la modernidad del sector farmacéutico, ya que la revolución terapéutica estaba en marcha. Por lo tanto exigían, al igual que los demás, la intervención estatal para encauzar el ejercicio de la farmacia, la obtención de un título oficial emitido por el Estado, la separación completa y efectiva entre Medicina y Farmacia, y por último, una exigencia punitiva para todos aquellos que practicasen la Farmacia de forma ilegal. El resto del colectivo impedía la incorporación de la farmacia y de sus profesionales al nuevo orden industrial, ya que la reglamentación prohibía la intervención del farmacéutico en actividades que no fueran estrictamente las inherentes a la oficina de farmacia.

Por último, para concluir esta breve referencia, apuntaremos que la revolución industrial fue más allá de una simple modificación del medicamento al cambiar también su entorno. Asistimos a un cambio en el ejercicio de la farmacia y en su distribución geográfica, ya que la disminución de las preparaciones oficinales conlleva a una “regulación del número de farmacias abiertas al público⁸⁰”. Así, A. BELLOGIN, explica que *“la limitación de boticas llegará, y la Botica del porvenir será más propiamente un Dispensario en que el farmacéutico prepare las prescripciones extemporáneas, ultima forma de dispensación, y sirva los productos adquiridos en el Laboratorio, estos y aquellas dispensados bajo la garantía de su constante vigilancia y su responsabilidad personal inmediata y directa, después de haber acreditado previamente su competencia en los trabajos de análisis, y disponiendo de un laboratorio suficientemente dotado para practicarlos⁸¹”*.

⁸⁰ C. LE PERDIEL, *Du passé, du présent et de l'avenir de la Pharmacie*, Paris, 1862, p.12. Información extraída de R. RODRIGUEZ NOZAL, *op.cit.*, p. 96.

⁸¹ A. BELLOGIN, “Utilidad de los laboratorios químico-farmacéuticos y medios de asegurar su existencia.-Necesidad de la especialidad farmacéutica como complemento de dichos laboratorios”, *El Monitor de la Farmacia y de la terapéutica*, n°511, Madrid, 1909, pp. 529-533. Citado por R. RODRIGUEZ NOZAL, *op.cit.*, pp. 99-100.

5. Repercusión de la industria farmacéutica en sus relaciones con los poderes públicos: El nacimiento del control de los productos farmacéuticos.

El análisis de los vínculos históricos entre el medicamento y los poderes públicos, tanto franceses como españoles, plantea cuestiones de salud relativas, entre otras cosas, a las distintas acciones de las autoridades públicas en el ámbito que nos ocupa, las condiciones de desarrollo de las empresas farmacéuticas y el control ejercido por los poderes públicos hacia cualquier tipo de fármacos. Señalaremos que los poderes públicos desde el siglo XIX, entran en una lógica de protección de salud pública. Empieza a apreciarse la necesidad de la intervención del Estado para superar las evidentes limitaciones y carencias de la Beneficencia. Así, la protección de la Salud Pública constituye una prioridad para los poderes públicos en el siglo XIX. En primer lugar por la evolución que conlleva un nuevo orden social: además de las preocupaciones de higiene pública para enfrentarse a las epidemias, se aprueban proyectos de protección de la salud pública teniendo por objetivo ampliar el acceso a la asistencia médica.

En segundo lugar, se intensifican los medios en materia de prevención de las enfermedades o vigilancia de los productos farmacéuticos.

A lo largo del tiempo, las finalidades de la protección de la salud pública se han diversificado, manteniendo algunas prioridades como la vigilancia de los productos con fines terapéuticos⁸². La evolución de la reglamentación francesa al igual que la española, atribuye un nuevo papel al medicamento dentro de los presupuestos de los seguros de enfermedad, y han animado a los Estados⁸³ a ejercer un control más estricto hacia la

⁸² La Ley española de Bases de Sanidad de 1944 tenía una orientación tradicional de “salud pública” (promoción de la salud y prevención de la enfermedad) relegando al estado a un papel complementario respecto a la asistencia sanitaria. En España fue confirmado el principio de intervención administrativa en materia de precios de las especialidades farmacéuticas en las disposiciones de dicha norma. Para profundizar este tema, recomiendo el libro de M. CUETO LOPEZ, *Responsabilidad de la administración en la asistencia sanitaria*, Tirant Lo Blanch, Madrid, 1997. Asimismo, J. ELOLA SOMOZA, *Política sanitaria española*, Díaz de Santos, Madrid, 2001, pp. 48-49.

⁸³ La Ley española de 14 de diciembre de 1942 implantó el Seguro Obligatorio de enfermedad, cuya finalidad era la prestación de asistencia sanitaria en caso de enfermedad y maternidad, así como la indemnización económica por la pérdida de retribución derivada de dichas contingencias. Esta normativa ha sido modificada mediante la Ley de Bases de 28 de diciembre de 1963. Después, el Decreto 2065/1974 de 30 de mayo aprueba el texto refundido de la Ley de la Seguridad Social modificando y ampliando las prestaciones de asistencia sanitaria de la Seguridad Social. Y por último, la Constitución Española de 1978 consagra España como Estado social y democrático de derecho con unos valores superiores de libertad, justicia, igualdad y pluralismo político. Entiendo que ello supone la plasmación constitucional

industria. En este sentido, la reglamentación intenta controlar todos los aspectos de la industria, es decir, desde la concepción de los productos hasta la comercialización.

La realización de un objetivo de óptima seguridad en materia de productos farmacéuticos, y como consecuencia de las relaciones que puedan surgir entre los distintos actores, se traslada también desde la producción del medicamento hasta los consumidores. Esto explica cómo estas relaciones influyeron sobre las formas y las finalidades del control de los productos farmacéuticos⁸⁴.

Así, no cabe duda que los productores, los fabricantes y los industriales han de participar también en este proceso al constituir un papel importante en la promoción del control de estos productos. Por lo tanto, han de preocuparse también por la “calidad” de los fármacos⁸⁵. La calidad se traduce - en la profesión - en los cuidados de la fabricación y en el control de las fórmulas utilizadas. Por ello, la utilización de las sustancias de la química orgánica necesitaba controles y análisis que permitiese verificar la naturaleza y la pureza de los medicamentos. Por ello, los productores presentan un nuevo recurso para garantizar la calidad de sus especialidades farmacéuticas. Y así nació el etiquetado⁸⁶. El etiquetado indica el nombre de fantasía considerado como marca de fabricación y el nombre de las sustancias activas. Sin embargo, esta identificación responde a distintas exigencias.

Una de ellas es el etiquetado que permite individualizar el producto y facilitar su reconocimiento por los pacientes y los médicos. La otra, que la mención sobre el

del Estado del Bienestar. También recoge en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud, cuya universalización se ha desarrollado mediante la Ley General de Sanidad, de 14 de abril de 1986, que crea el Sistema Nacional de Salud.

⁸⁴ La transformación de las modalidades de control de los productos farmacéuticos debe mucho a la adquisición del conocimiento científico, al dominio de las nuevas técnicas y a su difusión. Pero esta relación no es siempre sistemática. En efecto, el progreso científico no induce de inmediato nuevas fórmulas de control de los productos. Además el dominio de métodos o análisis no siempre garantiza la realización de objetivos de vigilancia y seguridad. Se habla más de influencias recíprocas donde el dominio de métodos analíticos permite la consideración de nuevos controles.

⁸⁵ Este discurso revela una reivindicación de un monopolio basado en el reconocimiento y la validación de las competencias en materia de concepción y de evaluación de la calidad de los productos farmacéuticos. Cabe indicar que la adopción de algunos controles por los productores y otras formas de exámenes por los poderes públicos interfiere con la economía del Mercado de los productos farmacéuticos. En este ámbito, pueden consultar el artículo de B. BONNEMAIN y H. BONNEMAIN, *op.cit.*, pp. 239-256.

⁸⁶ El etiquetado es el elemento de identificación del medicamento y proporciona la primera información para su correcta administración y uso por pacientes y profesionales.

etiquetado del nombre de las sustancias activas permite controlar la exactitud de las declaraciones del fabricante en cuanto a la fórmula de su producto. Así, los etiquetados establecen entre los productores, los farmacéuticos, los prescriptores y los pacientes, un conjunto de garantías para un adecuado uso del medicamento⁸⁷. A partir de ahí, la calidad de las especialidades farmacéuticas se define como la conformidad entre la fórmula y el cuidado en la fabricación.

Así, la transformación de la oferta de los medicamentos en la segunda mitad del siglo XIX, hace de la industria farmacéutica la verdadera “experta” de la calidad de las especialidades y de los medios para garantizarla (con el etiquetado). Y en las primeras décadas del siglo XX, los empresarios que ejercían la industria farmacéutica fueron los que adelantaron las medidas impuestas por los poderes públicos en materia de medicamento en épocas sucesivas⁸⁸.

En esta misma dirección, si la práctica de los controles está justificada por normas de calidad, lo está también - de manera implícita - por razones de protección de salud pública. Así las relaciones entre los distintos actores, las voluntades políticas como la protección de la salud pública, o el acceso a la innovación nos acercan a la definición de lo que denominaremos “la seguridad sanitaria⁸⁹”.

6. Experiencia francesa en materia de control de los productos farmacéuticos.

⁸⁷ M.E CHESSEL, *La publicité. Naissance d'une profession 1900-1940*, CNRS-éditions, Paris, 1998, pp.111-141.

⁸⁸ S. CHAVEAU, “Les origines de l’industrialisation de la pharmacie en France avant la Première Guerre Mondiale », *Revue Histoire, économie & société*, n°4, vol. 14, 1995, pp. 627-642.

⁸⁹ La noción de seguridad sanitaria se refiere al proyecto de controlar y de vigilar los productos farmacéuticos con el objetivo de proteger la salud pública. La garantía de esta seguridad de uso constituye uno de los mayores atributos del medicamento, incluyendo el ámbito jurídico. Además, la seguridad sanitaria aparece como la designación genérica de distintos dispositivos propios al medicamento: vigilancia de los ensayos clínicos, expedición de la autorización de puesta en el mercado, farmacovigilancia.

En el siglo XX, los poderes públicos franceses intervienen en el control de los productos farmacéuticos bajo la creación de una policía sanitaria⁹⁰. Esta policía se dedica principalmente al control de los remedios⁹¹.

La policía sanitaria francesa tiene su origen en las comisiones de control de las especialidades farmacéuticas del siglo XVIII. Durante este periodo, el Poder Real francés tomó medidas para limitar el número de las especialidades farmacéuticas, consideradas como peligrosas para la salud pública, reflejando a menudo la incompetencia de sus creadores. En esta misma línea, en el siglo XVIII, cualquier artesano podía crear una especialidad farmacéutica. Así, los poderes públicos franceses intentaron reducir el comercio de las especialidades farmacéuticas y por ello, se adoptaron distintas órdenes reales. Como señala M. BOUVET⁹²:

- El primer acto oficial relativo al control de los remedios es el Edicto del 3 de julio de 1728 del Rey francés Luis XV. “ *Informado, Su Majestad, que varios particulares sin calidad, distribuyen por la ciudad (...), de Paris, remedios presuntos específicos con posibilidad de perjudicar a los ciudadanos, y sin consultar los médicos ni las personas del Arte; dispensan remedios al azar y a enfermos de todas las edades y todos los sexos: (...) Ante ello, Su Majestad ordena que cualquier persona sin excepción, que haya obtenido permisos o privilegios para la distribución de los remedios específicos, deben devolverlos dentro de dos meses a partir de la publicación de la presente a Sr. Teniente General de Policía de Paris, después de un examen de los dichos permisos. Es del poder de su Majestad sobre la confirmación o la reivindicación de los privilegios (...)*⁹³”. Así el Rey de Francia concede al Teniente General de

⁹⁰ La policía sanitaria traduce una concepción de la protección de salud pública como una prerrogativa de regalía heredera del Antiguo Régimen.

⁹¹ En efecto, la intervención del Estado francés a través de reglas de ejercicio de la farmacia y de comercialización de los remedios; creación de instancias con el fin de examinar los remedios; derechos de los autores, constituye un proyecto de policía sanitaria aplicado al producto farmacéutico.

⁹² M. BOUVET, « Les Commissions de contrôle des spécialités pharmaceutiques au XVIII », *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, juillet 1922, pp. 88-94.

⁹³ En su versión francesa, podemos leer que : «(...) Sa Majesté étant informé que plusieurs particuliers sans qualité distribuent dans la ville et fauxbourgs de Paris, des remèdes prétendus spécifiques, dont il peut résulter des Inconvénients d'autant plus dangereux que ces particuliers sans consulter les médecins ny aucunes personnes de l'art, dispensent ces remèdes au hasard et à des malades

Policía, el poder de ejecución de dicho edicto, y proclama la pena de 500 francos de multa a los infractores.

- Con el Edicto del 25 de octubre de 1728, Luís XV crea la Comisión relativa al examen de los remedios secretos.
- El 17 de marzo de 1731, una nueva Ordenanza Real precisa algunos puntos importantes como la prohibición de vender remedios no autorizados (artículo 9)⁹⁴.

Hay que tener en cuenta que en el siglo XVIII, la problemática de los remedios secretos era difícil de resolver. Por ello, en 1772, el Rey Luís XVI intentó colmar el vacío legislativo de las anteriores órdenes reales para luchar contra cualquier tipo de estafa. En el prefacio de la Declaración del 25 de abril de 1772, se proclama que “(...) *los numerosos inconvenientes, en detrimento de los sujetos, que resultan de la temeridad con la cual un número considerable de individuos, sin títulos ni calidades, dispensan al azar (...), remedios presuntos específicos, inconvenientes funestos, que el interés de los que los distribuyan, al inspirar una confianza ciega, es de alejar el socorro de los que son Maestros del Arte. Por ello, crearemos un régimen más severo (...)*”.

En 1778, Luís XVI, deseando contribuir al progreso de la ciencia, proclama la creación de la “Sociedad Real de Medicina” compuesta por personas experimentadas en la ciencia propia al tratamiento de las enfermedades de cualquier especie. El artículo 10 de sus estatutos define las distintas misiones concedidas a dicha Sociedad. “*Se atribuye a la Sociedad el examen de los remedios nuevos (...). Ningún remedio puede ser vendido y/o distribuido sin una deliberación favorable de la Sociedad (...)*”.

de tous âges et de tout sexe :Et comme il est à propos de s'assurer des bons remèdes, en proscrivant ceux qui peuvent devenir préjudiciables. Sa MAJ. Etant en son conseil, a ordonné et ordonne que toutes les personnes sans exception, qui ont cy devant obtenu des permissions et privilèges pour la distribution des remèdes spécifiques et autres quelque'ils puissent être, soient tenues de les rapporter ou envoyer dans deux mois à compter du jour de la publication du présent Sr. Lieutenant général de police de Paris pour après examen fait desdits permissions et privilèges, ensemble des remèdes dont ils autorisent la distribution, être par sa Majesté statué ce qu'il appartiendra tant pour la confirmation que pour la révocation des dits brevets, permissions et privilèges, s'il y échet : fait Sa Majesté très expresse deffense à tous ceux qui ne les auront point rapporté ou envoyé dans le dit terme de 2 mois, de distribuer aucuns remèdes (...) ».

⁹⁴ En su artículo 9, se dispone que: « (...) *Fait Sa Majesté deffenses a tous Gouverneurs et Magistrats des villes dans les Provinces de permettre à des gens sans qualité, comme opérateurs et autres de distribuer et débiter aucuns remèdes, s'ils n'ont esté approuvez de la Commision et qu'il ne leur soit apparu de l'expédition des brevets ou Privilèges dans les formes cy-dessus* ».

Este procedimiento responde a una preocupación por la salud pública. Abolida durante la Revolución Francesa en nombre de la libertad del comercio, la vigilancia de los remedios se restablece en los primeros años del Imperio.

El remedio secreto no puede ser dispensado sin receta si contiene sustancias tóxicas. Además, el remedio vendido por el farmacéutico de oficina se desprecia cuando éste está calificado de “remedio secreto”. El Tribunal francés de Metz, en su sentencia del 11 de febrero de 1857, nos da una definición de lo que se considera como remedios secretos, “*son los productos que no entran en las categorías siguientes- remedios magistrales compuestos según la receta del médico, los remedios oficinales, preparados según el Codex⁹⁵, los remedios cuya receta ha sido comunicada al Gobierno según el Decreto del 18 de agosto de 1810, los remedios reconocidos por la Academia de Medicina según el Decreto del 3 de mayo de 1850, remedios que bajo un nombre nuevo tienen una fórmula inspirada del Codex o cuya fórmula consiste en una mejora de la del Codex.*” Esta sentencia influyó sobre la Jurisprudencia, fortaleciendo la prohibición del remedio secreto y ofreciendo medios de conciliación entre el progreso de la ciencia y el interés de los inventadores.

A mitad del siglo XX, se produce un cambio en cuanto al remedio secreto. Como pone de manifiesto S, CHAVEAU, tiene un nombre de fantasía depositado como marca de fabricación, se fabrica en gran cantidad y se vende en numerosas oficinas de farmacia. Se asemeja a un tratamiento sintomático, conocido de los médicos y de los pacientes. Concretamente, el remedio secreto llega a ser lo que conocemos hoy como la “*especialidad farmacéutica*”⁹⁶. Pero no fue fácil en el mundo legislativo francés de esta época, diferenciar el remedio secreto de la especialidad farmacéutica. En este ámbito, el problema del estatuto legal de la especialidad farmacéutica tiene consecuencias, principalmente sobre la seguridad de empleo de estos productos. Así que dar a la especialidad farmacéutica una definición jurídica permite precisar las modalidades de

⁹⁵ Codex Pharmaceutique de Paris. Este Codex podía tener similitud con un Código de Buenas Prácticas farmacéuticas, para guiar a los farmacéuticos a la hora de fabricar los remedios oficinales.

⁹⁶ S. CHAVEAU, « Genèse de la sécurité sanitaire, les produits pharmaceutiques en France aux XIX, XX siècles », artículo *on-line*, en <http://www.cairn.info/revue-d-histoire-moderne-et-contemporaine-2004-2-page-88.htm>.

control a las cuales se someterá. En este sentido, es apropiado encontrar una respuesta a estudiar la elaboración de ciertos dispositivos normativos franceses.

Adoptada en 1893, la Ley francesa de la Asistencia Médica Gratuita (AMG) prevé el primer reconocimiento legal de las especialidades farmacéuticas. En 1923, surge también la Ley del 19 de abril, relativa a las reglas impuestas a las especialidades farmacéuticas⁹⁷ importadas en Francia. Esta Ley de Aduana impone, entre otras cosas, la obligación de indicar en el etiquetado el nombre y la dosis de las sustancias activas.

Pero es el Decreto francés del 13 de julio de 1926⁹⁸ el que, al definir en su artículo 1 la especialidad farmacéutica⁹⁹, diferencia ésta del remedio secreto. Así que la especialidad farmacéutica no puede ser considerada como remedio secreto si están *“inscritos sobre los frascos, cajas, paquetes y embalajes que contienen o envuelven los productos, el nombre y la dosis de cada una de las sustancias activas de la composición así como el nombre y la dirección del farmacéutico que prepara el medicamento”*.

En 1941, la Ley francesa n°3890 del 11 de septiembre de 1941, relativa al ejercicio de la farmacia, define la especialidad farmacéutica como *“cualquier medicamento preparado con antelación y dosificado al peso medicinal, presentado bajo un condicionamiento particular, con su composición, el nombre y la dirección del fabricante y vendido en las oficinas farmacéuticas”*. Esta definición constituyó un avance normativo en la consideración legal de la especialidad farmacéutica en el territorio francés.

Hasta 1941, la venta en el mercado de una especialidad farmacéutica no estaba sujeta a ninguna formalidad particular, ni a ningún control legal. Sin embargo, existía el *“Laboratorio Nacional de Control de los Medicamentos”* (cuyo control no era obligatorio) que expedía al fabricante un certificado de conformidad. Solamente los medicamentos inscritos en el Laboratorio podían ser reembolsados por los organismos de seguros sociales. La Ley francesa de 1941 cambió fundamentalmente estas

⁹⁷ Loi du 19 avril 1923 relative aux règles imposées aux spécialités pharmaceutiques importées en France.

⁹⁸ Décret du 13 juillet 1926 abolissant les remèdes secrets. Asimismo, recomiendo C. DEBUE-BARAZER, « Le médicament 1803-1940 », artículo *on-line*, en <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/164.pdf>

⁹⁹ D. KASSEL, *op.cit.*, p. 7.

disposiciones y sometió “*la especialidad farmacéutica a un control previo, constatado por un visado¹⁰⁰ del Secretario del Estado de la salud, bajo proposición del Comité técnico de las especialidades*”.

En resumen, las relaciones entre el Estado y la industria farmacéutica se fueron intensificando a lo largo del tiempo. El Estado, preocupado por la calidad de los productos, amplía el control sobre las actividades de la industria farmacéutica, colaborando así en la mejora de la salud pública y controlando el gasto de los organismos de la Seguridad Social francesa. En este mismo sentido, P. MEYER, en 1984 describe el estatuto de la industria farmacéutica francesa señalando:

“La industria francesa del medicamento puede revelar una cierta fragilidad. Es cierto que está sometida a imperativos contradictorios, como no pensar demasiado en el coste de los seguros de enfermedad, pero permite un margen suficiente para la investigación y la exportación, pone a disposición de los enfermos medicamentos eficaces en un plazo breve, y asegura, al mismo tiempo, por medios de controles, la mayor inocuidad y la seguridad¹⁰¹”.

7. Breve recopilación.

Hemos intentado perfilar, en líneas muy generales, la cuestión fundamental que ha incumbido a través de la historia a la Farmacia: la seguridad sanitaria. No obstante, en este trabajo, entre la multiplicidad de cuestiones jurídicas que nos toca tratar, intentaremos centrar nuestra atención en la Farmacia del futuro. Si el mundo del medicamento ya no puede quedarse quieto, sus actores tienen también un papel de gran influencia en este ámbito. Si anteriormente hemos señalado los esfuerzos a lo largo de la

¹⁰⁰ En palabras de B. BONNEMAIN y H. BONNEMAIN, en este nuevo marco reglamentario, el procedimiento del visado corresponde a dos objetivos- proteger la salud pública y promover la novedad terapéutica. El visado es una autorización de venta concedida si el producto presenta caracteres de inocuidad; si su fórmula está bien establecida y conforme a la del producto acabado; y si las condiciones de fabricación presentan garantías suficientes. Para las especialidades concebidas después de la Ley francesa de 1941, está exigido un carácter de “novedad” o de “oportunidad”. Esta novedad se define como la introducción de una sustancia o de una asociación de sustancias jamás usada por fines terapéuticos, o como una presentación nueva permitiendo un nuevo modo de administración del remedio. Se trata de una definición de la innovación en materia de medicamento. Pero, la interacción entre los poderes públicos y los industriales en materia de innovación no se limita al procedimiento del visado. La política de los precios en el ámbito del medicamento ha tenido efectos importantes y también negativos en la capacidad de innovación en las empresas. B. BONNEMAIN y H. BONNEMAIN, *op.cit.*, p. 241.

¹⁰¹ P. MEYER, *La Révolution des médicaments- Mythes et Réalités*, Fayard, Paris, 1984. Información citada por B. BONNEMAIN y H. BONNEMAIN, *op.cit.*, p. 256.

historia, tanto de la Administración como de la industria farmacéutica, por disponer de medicamentos cada vez más seguros; en la sociedad actual, aparece un nuevo protagonista del orden farmacéutico: el “paciente-usuario-consumidor de medicamentos¹⁰²”.

Desde el siglo XX¹⁰³, este “personaje” aparece como el elemento más sensible en los progresos científicos y técnicos, añadiendo nuevas aspiraciones en el ámbito de la salud, sobre todo por el necesario acceso a una información veraz. Su influencia será decisiva en la época contemporánea para exigir mayor seguridad tanto en el acceso como en la innovación de los medicamentos¹⁰⁴.

Sin embargo, esta exigencia individual de seguridad tiene su apogeo en la década de los noventa con el descubrimiento del riesgo terapéutico; más concretamente con los dos escándalos internacionales del Stalinon¹⁰⁵ y de la Talidomida¹⁰⁶. Estas

¹⁰² Hoy en día, la calificación de enfermo está fuera de lugar. En efecto, un individuo puede acudir a todos los dispositivos del Sistema de Salud sin estar enfermo. En esta misma dirección, y después de un importante desarrollo de la medicina preventiva, un individuo puede ir en una farmacia, no solamente para recibir una correcta dispensación de parte del farmacéutico, sino para recibir una simple información. Para ello, se considera más oportuno emplear estas tres nominaciones para calificarlo.

¹⁰³ En los años ochenta/noventa, los enfermos quieren ser actores esenciales en la elaboración de los dispositivos reglamentarios y sobre todo en el ámbito de la seguridad y calidad de la asistencia médica. Asistimos a lo que S. CHAUVEAU en su artículo ya citado anteriormente, “*Genèse de la Sécurité Sanitaire: les produits pharmaceutiques en France aux XIXE et XXE siècles*” llama el **Activismo Terapéutico**. En Francia, esta nueva participación de los pacientes en las decisiones relativas a cuestiones de salud se garantizó principalmente por las disposiciones del Ley francesa Huriet-Sérusclat de 1988 que precisa las condiciones de la Investigación biomédica incluyendo ensayos sobre el Hombre.

¹⁰⁴ En esta misma dirección, la sociedad tiene una fe casi ciega en el poder del fármaco, y por ello, piensa que esté en posición de exigir aún más fármacos y en condiciones de óptima seguridad.

¹⁰⁵ Como recoge A. LECA, “*L’affaire Stalinon*” revela a la opinión pública la existencia de riesgos terapéuticos relacionados con la toma de medicamentos y la necesidad de tomar en cuenta estos riesgos en el control ejercido sobre la producción farmacéutica. (Véase la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de la Sena París, y la del 19 de diciembre de 1957, y la Sentencia del Tribunal francés de Apelación del 3 de junio de 1958.) En 1954, varios fallecimientos son las razones por las cuales el Stalinon no pueda ser comercializado. En 1957, el farmacéutico está condenado. En este caso, el principio activo del medicamento era un compuesto inestable cuyo carácter peligroso era reconocido. En otros términos, el visado ha sido expedido a saber que el medicamento no era seguro. Para los poderes públicos franceses, el visado no quita la responsabilidad del farmacéutico, además de no ser una caución científica. Ver A. LECA, *op.cit.*, pp. 293-330.

¹⁰⁶ El segundo accidente ocurrió en Alemania con el caso de la Talidomida. A partir de 1961, este producto considerado como tranquilizante, puesto por primera vez en el mercado por el Laboratorio alemán *Chemie Grunenthal* en 1957, suscita graves interrogaciones. Se estima a 12.000 el número de niños nacidos con malformaciones-imputables a este producto, sabiendo que este mismo había sido consumido por mujeres embarazadas. El escándalo internacional de la Talidomida ha sido al origen del

desgracias resurgen hoy con el reiterado mal uso de cualquier tipo de medicamento¹⁰⁷, sobre todo con la aparición de Internet en este sector. Pese a que me referiré a ellos más adelante, conviene adelantar que la venta por Internet de los medicamentos puede tener consecuencias graves para la salud, por no incorporarse al circuito clásico de la distribución en cadena farmacéutica, aumentando con ello los riesgos y disminuyendo las garantías¹⁰⁸.

En esta misma dirección, en la actualidad la exigencia de seguridad sanitaria es cada vez mayor, surgiendo para los distintos agentes que intervienen en la atención farmacéutica un nuevo deber: el Uso Racional de los Medicamentos, tema que trataremos en las siguientes páginas.

fortalecimiento de los controles de la toxicidad en todos los países, y más allá de la creación de la autorización de puesta en el mercado. Ver A. LECA, *op.cit.*, nota en pie 2231, p. 360.

¹⁰⁷ Como recoge S. ERILL, “(...) sin lugar a la menor duda, al disponer de mejores medicamentos permitirá una mejor terapéutica; pero ni la mitificación por parte del paciente, ni la renuncia del médico a la reflexión en el acto terapéutico verán nunca con una medicina mejor”. Ver S. ERILL, “El fármaco en la actualidad”, en *Historia del Medicamento*, *op.cit.*, p. 237.

¹⁰⁸ En la venta por Internet de medicamentos, no cabe duda que queda desdibujadas las garantías de: calidad de los productos vendidos, conservación, transporte y/o almacenamiento.

PARTE I

UNIÓN EUROPEA Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS: FACTORES INFLUYENTES

CAPÍTULO I

EL MEDICAMENTO ENTRE EL “VALOR DE PROTECCIÓN DE SALUD PÚBLICA” Y LOS PRINCIPIOS DEL MERCADO ÚNICO EUROPEO: BÚSQUEDA DE UN EQUILIBRIO

“(…) llegará un día en que tú, Francia; tú, Rusia; tú, Inglaterra, tú; Alemania, todas vosotras, naciones del continente, sin perder vuestras cualidades distintas y vuestra gloria individualidad, os fundiréis estrechamente en una unidad superior y constituiréis la fraternidad europea, igual que Normandía, Bretaña, Borgoña, Lorena, Alsacia, todas nuestras provincias, se han fundido en Francia. Llegará un día en que no habrá más campos de batalla que los mercados abriéndose al comercio y los espíritus abriéndose a las ideas.... Llegará un día en que veremos a esos dos grupos inmensos, los Estados Unidos de América y los Estados Unidos de Europa, colocados uno frente a otro, tendiéndose la mano por encima de los muertos intercambiando sus productos, su comercio, su industria, su arte, sus genios(…)”¹⁰⁹.

Cuando leemos este discurso parece increíble que Víctor HUGO lo pronunciara en el siglo XIX. En esta época, imaginar la posibilidad de crear una unidad europea donde las naciones pudieran intercambiar los frutos de sus invenciones y sus mercancías se aproximaba más a una utopía que a una pura realidad¹¹⁰. No obstante, en mi modesta opinión, aunque existe hoy en día una indudable conciencia europea, un sentimiento de que pertenecemos a una misma entidad, que hace de nosotros verdaderos ciudadanos europeos, sin embargo y pese a los grandes avances que hemos conseguido en la realización del mercado común, desde el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero, existe cierta percepción de que es necesario aunar esfuerzos para asegurar su plena eficacia¹¹¹.

Consecuentemente, y a pesar del apasionante tema de investigación que pudiera ser el estudio del nacimiento de la Unión Europea, tendremos que limitarnos a todo lo que haya podido tener repercusiones directas o indirectas en torno al medicamento y, de forma general, a la salud pública. Lo cierto es que para analizar una estrategia de salud como el “uso racional de los medicamentos”, es imprescindible saber cómo influye el Derecho comunitario en este sector. La Unión Europea ha sido pionera en muchos

¹⁰⁹ VICTOR HUGO, (siglo XIX), “Discurso de apertura del congreso de la Paz”, París, 21 agosto 1849. Cita extraída de F. DIEZ MORENO, *Manual de Derecho de la Unión Europea*, Tercera edición adaptada a la Constitución Europea, Thomson Civitas, Navarra, 2005, p. 30.

¹¹⁰ En efecto, era difícil imaginar que en esta época, los Estados pudieran limitar el principio de soberanía.

¹¹¹ E. LINDE PANIAGUA, “El Mercado Interior (libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales)”, en *Políticas de la Unión Europea*, del mismo autor, Colex, Madrid, 2007, p. 137.

casos, en la reglamentación farmacéutica. Por ello, entender el medicamento bajo el ángulo del Derecho comunitario nos facilitará más adelante la comprensión de la legislación farmacéutica española¹¹².

Ante esta realidad, convendrá aclarar en un primer epígrafe la posición de la Comunidad Europea que se plasma, entre otras cosas, en la consagración de un “espacio sin fronteras” y, en la garantía de un alto nivel de protección de la salud pública para los ciudadanos. Más adelante nos preguntaremos por la consideración del medicamento en el Derecho comunitario, y si es conceptualizado como una simple mercancía que circula libremente en el espacio europeo. Saber dónde se sitúa el medicamento, en el marco del mercado interior dentro del contexto de la salud, requerirá toda nuestra atención.

I. POSICIÓN DE LA COMUNIDAD EUROPEA ANTE EL MERCADO INTERIOR EUROPEO.

Para empezar, es imprescindible transcribir, pese a su longitud, el artículo 2 del Tratado de la Comunidad Europea (en adelante TCE), para tener una visión global de la posición comunitaria en este ámbito:

“La Comunidad tendrá por misión promover, mediante el establecimiento de un mercado común¹¹³ y de una unión económica y monetaria y mediante la realización de las políticas o acciones comunes contempladas en los artículos 3 y 4, un desarrollo armonioso, equilibrado y sostenible de las actividades económicas en el conjunto de la Comunidad, un alto nivel de empleo y de protección social, la igualdad entre el hombre y la mujer, un crecimiento sostenible y no inflacionista, un alto grado de competitividad y de convergencia de los resultados económicos, un alto nivel de protección y de mejora de la calidad del medio ambiente, la elevación del nivel y de la calidad de vida, la cohesión económica y social y la solidaridad entre los Estados miembros.”

Para alcanzar estos fines¹¹⁴ la Comunidad Europea prevé la realización de un mercado interior caracterizado por la supresión entre los Estados miembros, de los obstáculos a

¹¹² Utilizamos la versión consolidada del Tratado constituido de la Comunidad Europea (TCE) porque hemos considerado que sus preceptos son todavía más reconocidos que los que corresponden al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en vigor desde diciembre de 2009.

¹¹³ El subrayado es nuestro.

¹¹⁴ Asimismo, es importante poner de relieve el contenido del artículo 3 TCE, redactado de la siguiente manera: “Para alcanzar los fines enunciados en el artículo 2, la acción de la Comunidad implicará, en las condiciones y según el ritmo previsto en el presente Tratado:

la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales así como implementar políticas comunes que lo complementen, como es el caso de la salud pública¹¹⁵.

1. Consagración de un “espacio sin fronteras”.

La realización de un mercado común¹¹⁶ constituyó un ambicioso proyecto que se plasmó en las disposiciones de los artículos 2 y 3 TCE ya citados anteriormente. Ante este panorama, los Estados miembros se vieron en la obligación de abolir todo lo que pudiera interferir en la consecución de tal mercado; es decir, según L. J. BRINKHORST¹¹⁷, abolir las limitaciones al comercio en el territorio de la Unión Europea¹¹⁸ con el objetivo de que puedan circular libremente las mercancías, las

-
- a) *la prohibición, entre los Estados miembros, de derechos de aduana y de restricciones cuantitativas a la entrada y salida de las mercancías, así como de cualesquiera otras medidas de efecto equivalente,*
 - b) *un mercado interior caracterizado por la supresión entre los Estados miembros, de los obstáculos a la libre circulación de mercancías, personas, servicios, y capitales,*
 - p) *una contribución al logro de un alto nivel de protección de la salud,*
 - t) *una contribución al fortalecimiento de la protección de los consumidores.*

¹¹⁵ Según C. F. MOLINA DEL POZO, el concepto de salud ha perdido su “sentido individualista” para evolucionar hacia un “ámbito social”. Lo cierto es que en la actualidad, proteger la salud pública conlleva un fuerte intervencionismo de los poderes públicos. Para más información, véase su trabajo, “Aspectos sanitarios de las políticas de la UE”, *Noticias de la Unión Europea*, nº184, mayo 2000, p. 78.

¹¹⁶ Puede existir cierta confusión terminológica entre los conceptos de mercado común, mercado interior y mercado único europeo. Para ello, cito el trabajo de J. ESPIN-BALBINO, quien nos da a conocer la distinción entre estas nociones. Según él, “*el mercado común instituido por el Tratado de Roma en 1957, consistía en liberar los intercambios entre los Estados miembros con el doble objetivo de: aumentar la prosperidad económica, contribuir a la “unión cada vez más estrecha entre los pueblos” establecida por las autoridades del Tratado. La insuficiencia de los resultados alcanzados condujo a la Comunidad, a mediados de los años ochenta, a reconsiderar el objetivo de liberación de los intercambios de forma más compleja y basándose en métodos de realización más eficaces, bajo el nombre de “Mercado interior”. Formulado principalmente en el conocido Libro Blanco de la Comisión de junio de 1985 e incluido en el Tratado a través del Acta Única Europea de 1986. El mercado interior consiste en crear un “espacio sin fronteras, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada; Va acompañado de una modificación del dispositivo legislativo comunitario, destinada a favorecer la adopción de medidas necesarias para su realización. A partir de la Comunicación de 30 de octubre de 1996 “Impacto y efectividad del mercado único”, que sirvió como base al “Plan de acción para el Mercado Único” de 4 de junio de 1997, empezó a denominarse Mercado Único Europeo. Ver su libro *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: una aproximación a los retos actuales*, monografías de la Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 2004, p. 88.*

¹¹⁷ L.J. BRINKHORST, *Líneas Básicas del Derecho Europeo*, Praxis, Barcelona, 1986, p. 111.

¹¹⁸ Asimismo, ver S. GONZALEZ ORTEGA., J. M. ALVAREZ GOMEZ-PALLETE., A. FERNANDEZ de ARAOZ GOMEZ-ACEBO., J. de la LLAVE DE LARRA., C. J. MOREIRO GONZALEZ., R. C. PELLICER ZANORA., S. SANTOS LORENZO., A. J. TAPIA HERMIDA., *Derecho Comunitario Económico (Volumen I) – Las libertades fundamentales*, Colex, Madrid, 2001.

personas y los capitales¹¹⁹. Como apunta M. ARAUJO BOYD, “una de las consecuencias más palpables del proceso de integración económica desarrollado en el seno de la Europa comunitaria es la desaparición paulatina de los Estados nacionales como mercado de referencia¹²⁰”. Ahora bien, cabe resaltar que según el propio Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (TJCE), el mercado común “comprende la eliminación de todas las trabas a los intercambios intracomunitarios con vistas a la fusión de los mercados nacionales en un mercado único que funcione en condiciones lo más similares posible a las de un verdadero mercado interior¹²¹”.

Sin embargo, la realización del mercado común ha sido un poco tumultuosa¹²², en el sentido que se debió esperar la ratificación del Acta Única Europea¹²³(AUE), para su consagración en el TCE¹²⁴. El artículo 14 TCE afirma que el mercado interior implica “un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías,

¹¹⁹ En este sentido, A. L CALVO CARAVACA, y J. CARRASCOSA GONZALEZ señalan que el objetivo del Derecho comunitario debe traducirse en la liberalización del mercado, reduciendo las “intervenciones excesivas” de los Estados, menoscabando los “monopolios en manos públicas” y controlando a su vez las actividades de las empresas con el fin de garantizar cierta competencia entre los diversos sectores. Ambos autores ponen de relieve que la liberalización del mercado “garantiza una afluencia suficiente de competidores en el mercado”. En esta materia, pueden consultar A. L CALVO CARAVACA, y J. CARRASCOSA GONZALEZ, *Mercado único y libre competencia en la Unión Europea*, Colex, Madrid, 2003, p. 27. Asimismo, como apunta J. L. VALVERDE, para lograr un mercado común, “hay que superar la incurable y gravísima enfermedad mental de los nacionalismos, en todas sus formas, escalas y manifestaciones”. Ver J. L. VALVERDE, “Bases para un estatuto jurídico mundial de los medicamentos”, en *El acceso al medicamento-Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al Derecho a la salud*, R. BARRANCO VELA (Dir.), Comares, Granada, 2010, p. 3.

¹²⁰ M. ARAUJO BOYD, “Libre circulación de mercancías y productos farmacéuticos. La batalla interminable. Introducción al análisis de la Resolución del TDC de 16 de octubre de 1999, exp. MC 29/98, Glaxo Wellcome”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, nº201, junio-julio 1999, p. 68.

¹²¹ STJCE de 5 de mayo de 1982, asunto C-15/91, *Schul*, Considerando 33.

¹²² En efecto, la realización del mercado común debía concluir el 31 de diciembre de 1969. No obstante, las transferencias competenciales se vieron atrasadas. Ver M. LOPEZ ESCUDERO, “El Derecho comunitario material: delimitación y características”, en *Derecho comunitario material*, M. LOPEZ ESCUDERO., J. MARTIN y PEREZ DE NANCLARES (coords.), Mc Graw Hill, Madrid, 2000, p. 28.

¹²³ Es el AUE, que introdujo en el TCE el artículo 8A, en el que se previó la adopción de las medidas destinadas al establecimiento progresivo de un mercado interior en el transcurso de un periodo de tiempo que debería finalizar el 31 de diciembre de 1992.

¹²⁴ M. LOPEZ ESCUDERO, “El Derecho comunitario material: delimitación y características”, *op.cit.*, p.6.

*personas, servicios y capitales estarán garantizadas de acuerdo con las disposiciones del presente Tratado*¹²⁵”.

El ideal perseguido era lograr que el mercado interior pudiese funcionar como un mercado nacional donde las libertades de circulación de personas¹²⁶, mercancías¹²⁷, servicios¹²⁸ y capitales¹²⁹ constituyeran la base de este mercado. Es preciso recordar el famoso Libro Blanco sobre el mercado interior¹³⁰ que ya en su momento, hizo hincapié en la necesidad de una aproximación de las legislaciones nacionales para estimular el comercio y la competencia en el territorio europeo¹³¹.

No obstante, hecha la presentación general de lo que se entiende por mercado interior, es importante averiguar cómo dicha iniciativa comunitaria repercute en el sector farmacéutico, ya que algunas de las medidas adoptadas para la consecución del mercado interior se aplicarán al ámbito del medicamento:

- La primera, la prohibición de los obstáculos que dificultan las libertades de circulación de las mercancías;
- La segunda, la armonización de las legislaciones nacionales;
- La tercera, la aplicación del principio del reconocimiento mutuo¹³².

¹²⁵ De esta lectura, cabe poner de manifiesto la desaparición de la posible confusión entre mercado común y mercado interior.

¹²⁶ Por lo que se refiere a la libertad de circulación de los trabajadores, ver los artículos 48 a 51 TCE. En cuanto al derecho de establecimiento, ver los artículos 43 a 48 TCE.

¹²⁷ Ver artículos 23 a 27 TCE, y los artículos 28 a 30 TCE que prohíben las restricciones cuantitativas a la importación y a la exportación en el comercio intracomunitario, así como las medidas de efecto equivalente.

¹²⁸ Artículos 49 a 55 TCE.

¹²⁹ Artículos 56 a 60 TCE.

¹³⁰ Ver Libro Blanco de la Comisión, titulado *La consecución del Mercado Interior. Libro Blanco de la Comisión para el Consejo Europeo*, junio de 1985. COM (85) 30 final, Bruselas, septiembre de 1986.

¹³¹ T. BOURGOIGNE, *Elementos para una teoría del Derecho de consumo*, Merkataritza Kontsumo eta Turismo Saila, Vitoria, 1994, p.106.

¹³² M. LOPEZ ESCUDERO, *op.cit.*, p.33.

1.1 Prohibición de los obstáculos que dificultan las libertades de circulación de las mercancías.

- *La libertad de circulación de las mercancías.*

¿Qué se entiende por libre circulación de las mercancías?

Simplemente, es permitir que las mercancías puedan circular en el territorio de la Unión Europea al igual que circulan libremente dentro de un territorio nacional. Anteriormente, se puso de relieve que el principio de libertad de circulación de las mercancías¹³³ es uno de los fundamentos del mercado interior¹³⁴; esta afirmación se confirma por el apartado c) del artículo 3 TCE señalando que el mercado interior se caracteriza por la supresión, entre los Estados miembros, de los obstáculos a la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales¹³⁵.

Además, para delimitar el concepto de libre circulación, el artículo 23 abriendo el Título I de la Tercera parte del TCE denominado: “Libre circulación de mercancías”, declara que: “*la Comunidad se basará en una unión aduanera, que abarcará la totalidad de los intercambios de mercancías y que implicará la prohibición, entre los Estados miembros, de los derechos de aduana de importación y exportación y de cualesquiera exacciones de efecto equivalente, así como la adopción de un arancel aduanero común en sus relaciones con terceros países*”.

Pues bien, constatando que el principio de libre circulación de mercancías es aplicable a los medicamentos, conviene adelantar su aplicación, que por las características y efectos de este tipo de mercancía, contará con algunas restricciones¹³⁶.

¹³³ M. LOPEZ ESCUDERO resalta que la libre circulación de mercancías impulsó la construcción del mercado interior sabiendo que la eliminación de las restricciones al comercio intracomunitario ha conllevado “*la consecución de las restantes libertades de circulación*”. M. LOPEZ ESCUDERO, *op. cit.*, p.68.

¹³⁴ Artículo 14.2 TCE.

¹³⁵ E. LINDE PANIAGUA, “El Mercado Interior, (Libre circulación...)”, *op.cit.*, p. 149.

¹³⁶ C. RODRIGUEZ MEDINA pone de manifiesto que en el ámbito de las mercancías se ha necesitado una armonización técnica mientras que por lo referido a los medicamentos, los esfuerzos deban seguir perfeccionándose. Ver su libro *Salud pública y Asistencia Sanitaria en la Unión Europea-Una Unión más cercana al ciudadano*, Comares, Granada, 2008, p. 165.

Lo cierto es que ya se puede afirmar que este producto se encuentra entre el dilema de proteger la salud pública y a su vez permitir la aplicación de la libre circulación de mercancías¹³⁷. Esta problemática se ve reflejada en el considerando 4 de la Directiva 2004/27/CE¹³⁸ de 31 de marzo de 2004, donde se destaca que “*toda regulación en materia de fabricación y distribución de los medicamentos de uso humano debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública. No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica y los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad*”.

En este contexto, la consecución de un mercado interior y a su vez la aplicación de la libre circulación de las mercancías¹³⁹ conllevan la eliminación de las restricciones cuantitativas mencionadas en el artículo 28 TCE¹⁴⁰. Sin embargo, el artículo 30 TCE prevé ciertas excepciones como la protección de la salud pública.

- *Los obstáculos a la libre circulación de mercancías según el artículo 28 TCE.*

La verdadera vocación de las prohibiciones previstas en este artículo es evitar que cualquier medida adoptada a nivel estatal pueda constituir una traba al comercio intracomunitario¹⁴¹. Para ello, el TJCE, ante la falta de una definición precisa del concepto de medida de efecto equivalente, ha interpretado en diversas ocasiones este

¹³⁷ En esta materia, S. ALBA ROMERO se pregunta si “*¿la instauración del mercado interior supone alcanzar realmente la libre circulación de los medicamentos?*”. Ver su libro *Farmacia y Unión Europea*, A. Madrid Vicente, Madrid, 1995, p. 39.

¹³⁸ Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un Código Comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 136 de 30 de abril de 2004).

¹³⁹ D. ORDOÑEZ SOLIS señala que con la determinación del alcance de la libertad comunitaria relativa a la circulación, los Tratados pretendían menoscabar el “*intervencionismo de las autoridades nacionales*” pudiendo conllevar a cierta frustración a la hora de realizar el mercado común europeo. Ver su obra titulada, *Intervención pública, libre competencia y control jurisdiccional en el mercado único europeo*, vol. I., Bolsa de investigación, Consejo General del Poder Judicial, 2004, Madrid, p. 44.

¹⁴⁰ Según las disposiciones del artículo 28 TCE, “*quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como las medidas de efecto equivalente*”.

¹⁴¹ A. L. CALVO CARAVACA., J. CARRASCOSA GONZALEZ., *Mercado único y libre competencia en la Unión Europea*, op. cit., p. 70.

término como una restricción cuantitativa¹⁴². En su famosa Sentencia de 11 de junio de 1974, *Dassonville*, el TJCE definió las medidas de efecto equivalente “*como cualquier medida nacional que pueda obstaculizar directa o indirectamente, actual o potencialmente, el comercio intracomunitario de mercancías*”¹⁴³. También, la STJCE¹⁴⁴ de 20 de febrero de 1979, *Cassis de Dijon*¹⁴⁵, constituye jurisprudencia clásica en esta materia¹⁴⁶. Por último, es interesante resaltar la jurisprudencia *Keck y Mithouard*¹⁴⁷ que otorga una nueva perspectiva a este concepto¹⁴⁸, limitando los tipos de reglamentaciones nacionales que pueden ser consideradas como medidas de efecto equivalente¹⁴⁹.

¹⁴² El concepto de *medida de efecto equivalente* ha sido objeto de numerosas investigaciones, y por ello, invito a la lectura de los siguientes trabajos: A. A. DASHWOOD, “Quantitative restrictions and measures having equivalent effect (article 30), *Discipline communautaire et politiques économiques nationales. Community Order and National Economic Policies*, Instituto de Estudios Europeos de la Universidad de Bruselas, Kluwer, Deventer, 1984; A. MATERRA, *El mercado único europeo. Sus reglas, su funcionamiento*, Civitas, Madrid, 1991; N. STOFFEL VALLONTON., *La prohibición de restricciones a la libre circulación de mercancías, en la Comunidad Europea. Evolución del principio en la práctica de los Estados-miembros y en la jurisprudencia comunitaria*, Dykison, Madrid, 2000; M. WAE IBROECK, “La prohibición de medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la importación tras la firma del Acta Única Europea”, *Cuadernos de derecho y comercio*, nº 3, 1998, pp.73-92; I. SANCHEZ GONZALEZ, “Medidas de efecto equivalente-Los controles sanitarios”, *Noticias de la Unión Europea*, nº 61, 1990, pp. 119-122.

¹⁴³ Fundamento nº5 de la STJCE de 11 de junio de 1974, asunto 8/74, *Dassonville*.

¹⁴⁴ STJCE de 20 de febrero de 1979, asunto 120/178, *Cassis de Dijon*.

¹⁴⁵ J. L. BUENDTA SIERRA, “Las secuelas del caso “Cassis de Dijon”-Libre circulación de productos alimenticios y reglamentaciones nacionales (comentario a las sentencias del TJCE de 12 de marzo de 1987, sobre las leyes griega y alemana de la cerveza, As. 176 y 178/84, y a la de 14 de junio de 1988, sobre la ley italiana de la Pasta, As. 407/85.”, *Revista de Instituciones Europeas*, nº 1, vol. 19, 1989, pp. 135-172.

¹⁴⁶ Según su Considerando 15, se pone de manifiesto que : “(...) el concepto de medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la importación, contenido en el artículo 30 del Tratado CEE, debe interpretarse en el sentido de que también está comprendida dentro de la prohibición prevista por esta disposición la determinación de un grado alcohólico mínimo para las bebidas espirituosas destinadas al consumo humano, establecida por la legislación de un Estado miembro, cuando se trate de la importación de bebidas alcohólicas legalmente producidas y comercializadas en otro Estado miembro”.

¹⁴⁷ L. GONZALEZ VAQUE., “La Jurisprudencia relativa al artículo 28 TCE (antiguo art. 30 TCE) sobre la circulación de mercancías después de Keck y Mithouard”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, nº206, marzo-abril de 2009, pp. 24-38.

¹⁴⁸ Véanse STJCE de 24 de noviembre de 1993, asuntos acumulados C-267/91 y C-268/91, *Keck y Mithouard*, en sus considerandos 14 a 16: “ (...) constituyen medidas de efecto equivalente, prohibidas por el art. 30, los obstáculos a la libre circulación de mercancías derivados, a falta de armonización de las legislaciones, de la aplicación a mercancías procedentes de otros Estados miembros, donde se fabrican y comercializan legalmente, de normas relativas a los requisitos que deben cumplir dichas mercancías procedentes de otros Estados miembros, donde se fabrican y comercializan legalmente, de normas relativas a los requisitos que deben cumplir dichas mercancías (como los relativos a su denominación, forma, dimensiones, peso, composición, presentación. Etiquetado, acondicionamiento) aunque dichas normas sean indistintamente aplicables a todos los productos,

Más reciente en el tiempo, en la STJCE de 10 de noviembre 1994, *Ortscheit Lucien GMBH*¹⁵⁰ donde se examina el caso de una Ley alemana que prohibía la publicidad de ciertos medicamentos no autorizados, el TJCE entiende que se trata de una medida de efecto equivalente¹⁵¹ pero, a su vez, pone de manifiesto que dicha medida entra en las excepciones previstas en el artículo 30 TCE¹⁵², como es la protección de la salud pública¹⁵³.

En consonancia con todo ello, el objetivo de la jurisprudencia comunitaria es eliminar las trabas al comercio intracomunitario y velar para que las medidas nacionales no escondan una ambición proteccionista por parte de los Estados miembros¹⁵⁴.

- *Las excepciones a la libre circulación de las mercancías según el artículo 30 TCE.*

siempre que esta aplicación no pueda ser justificada por un objetivo de interés general que pueda prevalecer sobre las exigencias de la libre circulación de mercancías.”.

¹⁴⁹ M. LOPEZ ESCUDERO, “La Jurisprudencia Keck y Mithourad: una revisión al concepto de medida a efecto equivalente”, *Revista de Instituciones Europeas*, nº2, vol. 21, 1994, p. 381. Asimismo, recomiendo la lectura del artículo *on-line* de L. GONZALEZ VAQUE, “La sentencia Alfa Vita Vassilopoulos de 14 de septiembre de 2006: ¿Qué nos queda de Keck y Mithourad”, en <http://aibadaredeco.googlepages.com/pograiba.pdf>. (Su primera publicación se encuentra en la *Gaceta de la Unión Europea*, nº245, 2006, pp. 18-30.)

¹⁵⁰ Asunto C-320/93.

¹⁵¹ El TJCE, en su Sentencia de 10 de noviembre de 1994, concluyó que “*la prohibición nacional de hacer publicidad de medicamentos, que a pesar de estar sujetos, en principio a autorización sanitaria, no hayan sido autorizados en el interior de un Estado, pero que sin embargo, pueden ser importados de otro Estado miembro de las Comunidades Europeas, en virtud del encargo singular, siempre y cuando ya hayan sido legítimamente comercializados en dicho Estado miembro, constituye una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 30 del TCE*”.

¹⁵² A. L. CALVO CARAVACA., J. CARRASCOSA GONZALEZ., *Mercado único y libre competencia en la Unión Europea*, *op. cit.*, p.74.

¹⁵³ Asimismo, el TJCE señaló que “*dicha prohibición de publicidad está no obstante justificada, con arreglo al artículo 36 del Tratado CEE, por razones relativas a la protección de salud y vida de las personas*”.

¹⁵⁴ D. ORDOÑEZ SOLIS, insiste en la necesidad de eliminar el “*vestigio de proteccionismo encubierto*” de las autoridades nacionales. Ver su libro *Intervención pública, libre competencia (...)*, *op.cit.*, p.51. En esta misma línea, ver la STJCE de 7 de febrero de 1984, asunto C-238/82, *Duphar y otros*.

La admisibilidad de tales excepciones está interpretada de manera muy estricta por parte del Tribunal de Justicia Europeo. Una medida que pueda constituir un obstáculo al comercio intracomunitario debe estar justificada por las siguientes razones:

- en primer lugar, que la medida constituya una exigencia imperativa¹⁵⁵,
- en segundo, que responda a circunstancias excepcionales,
- y en tercero, que constituya una excepción prevista en el artículo 30 TCE¹⁵⁶.

Claramente, reconocer la eventualidad de que existan excepciones al libre comercio intracomunitario es reconocer que la libertad de circulación de mercancías no es una exigencia absoluta¹⁵⁷.

Según lo dispuesto en el artículo 30 TCE, las disposiciones del artículo 28 del mismo texto comunitario no serán un obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito, justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, etc. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros¹⁵⁸. Como ilustración, podemos referirnos a la Sentencia del TJCE, de 8 de marzo de 2001, *Gourmet International Products*¹⁵⁹, en la que el Tribunal señala que constituye una traba al comercio una ley que prohíba la publicidad de bebidas

¹⁵⁵ R. GARCIA PEREZ pone de manifiesto la existencia de otra postura doctrinal defendiendo el hecho de que las exigencias imperativas puedan ser la manifestación de la *rule of reason*, técnica jurisprudencial de origen norteamericano que permite interpretar de modo razonable reglas excesivamente prohibitivas y rigurosas, adaptando un principio general a lo que sea necesario en cada caso concreto". Ver su artículo "La aplicación del principio de proporcionalidad en la Jurisprudencia sobre libre circulación de mercancías del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas", artículo on-line, en <http://ruc.udc.es/dspace/bitstream/2183/2128/1/AD-5-41.pdf>

¹⁵⁶ Al configurar un conjunto de excepciones al principio general de libre circulación de mercancías, el art. 30 TCE está sujeto a interpretación restrictiva. Por ello, las razones recogidas en el art. 30 TCE constituyen un *numerus clausus*: STJCE de 10 noviembre de 1982, asunto C-261/81, *Rau/De Smedt*; STJCE de 17 de junio 1981, asunto C-113/61, *Comisión/Irlanda*; STJCE de 20 de mayo de 1976, asunto C-104/75, *De Peijper*; STJCE de 8 de abril 1992, asunto C-62/90, *Comisión/Alemania*, C-62/90.

¹⁵⁷ El Considerando 12 de la STJCE de 7 de febrero de 1985, asunto C-240/83, *Abdhu*, dispone que "el principio de la libertad de comercio no puede considerarse de manera absoluta sino que está sujeta a ciertos límites justificados por los objetivos de interés general perseguidos por la Comunidad, mientras que no se menoscabe el contenido de tales derechos".

¹⁵⁸ Ver las conclusiones de la Abogado General SRA. VERICA TRSTENJAK, presentadas el 18 de diciembre de 2008, asunto C-531/07, *Fachverband der Buch-und Medienwirtschaft* contra *LIBRO Handelsgesellschaft mbH*, en su Considerando 6.

¹⁵⁹ Asunto C-405/98.

alcohólicas, sin embargo, añade que “*tal obstáculo puede estar justificado por la protección de la salud pública, que constituye un motivo de interés general reconocido por el art. 36 del Tratado*”¹⁶⁰.

Para justificar el obstáculo al comercio entre los Estado miembros, las excepciones previstas al artículo 30 deben respetar, a su vez el principio de proporcionalidad¹⁶¹. Según la jurisprudencia del TJCE, tal medida puede estar justificada “*siempre que sea proporcional al objetivo perseguido y que este objetivo no haya podido lograrse aplicando medidas que restrinjan en menor medida los intercambios intracomunitarios*”¹⁶². El principio de proporcionalidad tiene toda su importancia a la hora de legitimar una medida restrictiva a la libre circulación de las mercancías; y en este ámbito, el TJCE¹⁶³, una vez más, insiste en que “*el principio de proporcionalidad (...) exige que la facultad de los Estados miembros de prohibir las importaciones de productos procedentes de otros Estados miembros se limite a lo necesario para alcanzar los objetivos de protección de la salud legítimamente perseguidos*”¹⁶⁴. Sobre estos objetivos de protección de la salud, como razón imperiosa de interés general, el Abogado General Y. BOT, en sus conclusiones de 16 de diciembre de 2008 (relativa a la Sentencia *Comisión/Republica Italiana*¹⁶⁵), pone de manifiesto la necesidad de que estén basados en el principio de proporcionalidad¹⁶⁶.

Al hilo de esta cuestión, el TJCE en la Sentencia de 19 de mayo de 2009 destaca que proteger la salud pública puede constituir una razón imperiosa de interés general que

¹⁶⁰ Considerando 26.

¹⁶¹ D. ORDOÑEZ SOLIS, *op.cit.*, pp. 134-138.

¹⁶² STJCE de 5 de diciembre de 2000, asunto C-448/98, *Guimont*.

¹⁶³ STJCE de 10 de septiembre de 2002, asunto C-172/00, *Ferring Arzneimittel GmbH*.

¹⁶⁴ STJCE de 14 de julio de 1983, asunto C-174/82, *Sandoz*, en su considerando 18.

¹⁶⁵ Ver las Conclusiones del Abogado General Y. BOT, presentadas el 16 de diciembre de 2008, asunto C-531/06, *Comisión contra Republica Italiana*.

¹⁶⁶ En este ámbito, en su Considerando 96, el Abogado General Y. BOT señala que: “*Hay que tener presente que un Estado miembro puede decidir qué nivel de protección de la salud pública pretende asegurar y de qué manera debe alcanzarse este nivel. Dado que ese nivel puede variar de un Estado miembro a otro, es preciso reconocer a los Estados miembros un margen de apreciación y, en consecuencia, el hecho de que un Estado miembro imponga normas menos rigurosas que las impuestas por otro Estado miembro no puede significar que estas últimas sean desproporcionadas*”.

legítima las restricciones a la libertad de circulación, resaltando que dicha traba al comercio intracomunitario puede estar justificada por “*garantizar un abastecimiento de medicamentos seguro y de calidad a las poblaciones de cada uno de los Estados miembros*”; y además añade que “*cuando subsisten dudas sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud de las personas, el Estado miembro podrá adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad de tales riesgos*”¹⁶⁷.

Ante este panorama, cuando un Estado miembro decida adoptar medidas que permitan que los pacientes reciban los fármacos indicados para su situación clínica, en la dosis que satisfaga sus necesidades individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para los ciudadanos y para la comunidad¹⁶⁸; podemos concluir diciendo que dichas medidas no son contrarias al Derecho comunitario. La adopción por parte de los Estados miembros, – como por ejemplo España – de la estrategia de Uso Racional de los Medicamentos, puede justificar las trabas al libre comercio de los medicamentos, al constituir una estrategia para proteger la salud de sus ciudadanos.

Asimismo, cabe señalar la reflexión llevada a cabo por A. LECA¹⁶⁹ quien pone de relieve cierta problemática jurídica en cuanto a la posible creación de un mercado europeo del medicamento¹⁷⁰.

Como señala este autor, la distribución farmacéutica debe respetar tanto la libertad de circulación de las mercancías, como la prohibición de restricciones cuantitativas y medidas de efecto equivalente entre los Estados miembros. Sin embargo, como ya hemos resaltado anteriormente, el propio artículo 30 TCE reconoce posibles

¹⁶⁷ Asuntos acumulados C-531/06, C-171/07 y C-172/07.

¹⁶⁸ Esta definición corresponde al concepto de Uso Racional de los Medicamentos (URM), concepto proclamado por primera vez, por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la *Conferencia de expertos sobre el Uso Racional del Medicamento*, organizada en Nairobi en 1985.

¹⁶⁹ A. LECA, *Droit pharmaceutique*, Presses Universitaires d’Aix-Marseille (Puf), Aix-en-Provence, 2006, p. 279.

¹⁷⁰ M. D. CAMPION y E. ALEXANDRE, « Quelle politique européenne du médicament? », en *Droit et économie pharmaceutiques-Prospectives 2005*, Editions de santé, Paris, 2005, pp. 51-73.

restricciones a dicha libertad por razón imperiosa de protección de salud de las personas, con la condición de que no constituyan un medio de discriminación arbitraria ni una restricción disfrazada en el comercio intracomunitario. En esta misma dirección, LECA añade que bajo el imperativo de salud pública, que a su vez fortalece la toma en cuenta del principio de precaución, todo lo relativo al medicamento pertenece mayoritariamente a las legislaciones nacionales que se caracterizan, en el territorio europeo, por sus diferencias. En este contexto, este autor¹⁷¹ resalta que la armonización comunitaria está limitada al campo del medicamento, lo que revelaría la competencia de los Estados en todo lo referente a su dispensación¹⁷².

Por ello, conviene ahora centrarse en la técnica jurídica de la armonización de las legislaciones nacionales y su repercusión en el sector farmacéutico.

1.2 Armonización de las legislaciones nacionales.

Una de las primeras problemáticas que puede resaltarse a la hora de realizar un mercado único europeo es la divergencia que existe entre las legislaciones nacionales de cada uno de los Estados miembros¹⁷³. La figura del concepto de la armonización encontra su fundamento en el contenido del artículo 94 TCE¹⁷⁴ (ex art. 100): “*el*

¹⁷¹ A. LECA, *Droit pharmaceutique, op.cit.*, p. 280.

¹⁷² Sentencia del Tribunal Europeo de los Derechos Humanos (STEDH) de 15 de noviembre 1996, asunto 17862/91, *Cantoni c./France*.

¹⁷³ S. ALBA ROMERO y M. V. GUTIERREZ PEREZ, en el ámbito del medicamento, señalan que las divergencias existentes en las legislaciones nacionales puedan obstaculizar los “*intercambios intracomunitarios*”, lo que puede constituir una traba a la libre circulación de los medicamentos, y a su vez, un “*entorpecimiento de la consolidación del mercado interior*”. Ver el artículo de ambos autores, “Evolución del Estatuto jurídico del medicamento en la Unión Europea hasta la codificación”, *Noticias de la Unión Europea*, nº 197, junio 2001, p. 77. En esta misma línea, D. ORDOÑEZ SOLIS insiste en el hecho de que las normas nacionales no puedan tampoco causar un obstáculo a la movilidad profesional y a su vez “*impedir la realización del derecho de establecimiento de los profesionales farmacéuticos en toda la Unión Europea*”. D. ORDOÑEZ SOLIS, “La regulación española de las oficinas de farmacia en el contexto del mercado único y a la luz de la jurisprudencia europea”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, nº 10, julio-agosto 2009, p. 10.

¹⁷⁴ También, en esta materia, cabe transcribir el contenido de los apartados 1, 3 y 4 del artículo 95 TCE: El art. 95.1 TCE dispone que: “*no obstante lo dispuesto en el artículo 94 y salvo que el presente Tratado disponga otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 14. El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptará las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior*”. Según el artículo 95.3 TCE, “*la Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones*

*Consejo adoptará por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social, directivas para la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que incidan directamente en el establecimiento o funcionamiento del mercado común*¹⁷⁵”.

No obstante, antes de enumerar las medidas armonizadoras adoptadas en el sector farmacéutico, es importante delimitar cuál es la principal meta de la armonización¹⁷⁶. Como pone de relieve F. DIEZ MORENO, la armonización no intenta lograr un derecho uniforme dentro del territorio europeo sino la coherencia y homogeneidad de las legislaciones nacionales¹⁷⁷.

Aunque no pretendemos realizar un análisis exhaustivo, si debemos atender a esta cuestión estratégica como una incidencia sobre el sector farmacéutico¹⁷⁸.

En primer lugar, merece la pena recordar en este punto de nuestra argumentación, que a través de la armonización, la consecución de la aproximación de legislaciones en nuestro terreno ha sido posible¹⁷⁹. Nos referiremos a la primera norma comunitaria, que realizó una aproximación de legislaciones en torno al medicamento; se trata de la Directiva 65/65/CEE, de 26 de enero, relativa a la aproximación de las disposiciones

en materia de salud, seguridad, protección del medioambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basadas en hechos científicos. (...)”. Y por último, el artículo 95.4 señala que: “*si, tras la adopción por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 30 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento*”.

¹⁷⁵ El subrayado es nuestro.

¹⁷⁶ L. M. HINOJOSA MARTINEZ, *El reparto de las competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros*, Tirant monografías, Valencia, 2006, pp. 51-52.

¹⁷⁷ F. DIEZ MORENO, *Manual de Derecho de la Unión Europea*, Civitas, Madrid, 2006, p.269.

¹⁷⁸ Por lo que se refiere a la necesidad de cierta armonización del sector farmacéutico, ver P. DEBOYSER, “Le marché unique des produits pharmaceutiques”, *Revue du Marché unique européen*, nº3, 1991, pp. 101-176.

¹⁷⁹ S. ALBA ROMERO y M. V. GUTIERREZ PEREZ, “Evolución del Estatuto jurídico del medicamento en la Unión Europea hasta la codificación”, *op.cit.*, pp. 73-85.

legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas¹⁸⁰, señalando que:

“Considerando que las disparidades que presentan determinadas disposiciones nacionales, y en particular, las disposiciones referentes a los medicamentos, con exclusión de las sustancias o combinaciones de sustancias que sean alimentos, alimentos destinados a los animales o productos de higiene, obstaculizan los intercambios de especialidades farmacéuticas en el seno de la Comunidad y que, por esta razón, repercuten directamente en establecimiento común y funcionamiento del mercado común”.

A partir de ahí, las normas comunitarias se multiplicaron¹⁸¹, y el objetivo seguía siendo la creación de criterios y elementos comunes a los Estados miembros en todo lo relativo al medicamento para facilitar el comercio intracomunitario. En esta misma dirección, es esencial mencionar la norma que ha permitido una aproximación de legislaciones en cuanto a los procedimientos de autorización. No es otra que la aprobación del Reglamento 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993¹⁸², por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los medicamentos¹⁸³, y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante EMA) a nivel comunitario¹⁸⁴, donde se establecen diferentes tipos de procedimientos para la autorización de comercialización de un medicamento:

¹⁸⁰ M. LOBATO GARCIA-MIJAN, “La aplicabilidad directa de la Directiva 65/65/CEE, del Consejo de 26 de enero relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos”, *Noticias de la Unión Europea*, nº 186, mayo 2000, pp. 65-76.

¹⁸¹ En este ámbito, pueden consultar J. L. VALVERDE, “El debate legislativo sobre la creación de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos”, *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, nº 1, 1995, pp. 139-190.

¹⁸² Reglamento de 1993, modificado por el Reglamento (CE) nº726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. *DO L 136/1* de 30 de abril de 2004.

¹⁸³ *DOCE L 214*, de 24 de agosto de 1993.

¹⁸⁴ También, como uno de los elementos legislativos más destacable, merece la pena señalar la Directiva 2001/83/CE, que establece un Código comunitario sobre medicamentos (modificada por la Directiva 2003/63/CE, que incorporó elementos de la International Conference of Harmonisation) para la presentación del expediente de solicitud de autorización respecto a la comercialización de un medicamento. Esta Directiva ha sido transpuesta en el ordenamiento jurídico español mediante la Orden SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, por la cual se regula la evaluación, la autorización, el registro y las condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso fabricados industrialmente.

“procedimiento centralizado”; “procedimiento descentralizado o reconocimiento mutuo”¹⁸⁵.

Además, es importante resaltar la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código Comunitario de los medicamentos para uso humano, que justifica que las aproximaciones de las disposiciones normativas permitan alcanzar el objetivo de crear un espacio sin fronteras donde las mercancías, y en este caso los medicamentos puedan circular con más facilidad¹⁸⁶.

En 2004 aparece, dentro de las normas comunitarias, una nueva Directiva; la Directiva 2004/27/CE de 31 de marzo que modifica la Directiva 2001/83, citada anteriormente. Esta Directiva intenta tomar en cuenta los progresos científicos, la proliferación de los conocidos “productos frontera¹⁸⁷”, y “mantener el nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos¹⁸⁸”. Asimismo, proporciona un carácter unitario a la autorización¹⁸⁹, de manera que después de la obtención de la primera autorización para un medicamento, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, o cualquier ampliación o modificación que se produzca se considerará perteneciente a la misma autorización¹⁹⁰.

Sin embargo, como destaca J. ESPIN BALBINO¹⁹¹, no existe todavía armonización en el tema socioeconómico; es decir, que en materia de precios de

¹⁸⁵ Más adelante, serán objetos de estudio.

¹⁸⁶ Ver Considerando 26 de dicha Directiva.

¹⁸⁷ En el mercado de la Comunidad Europea se comercializan una variada gama de productos, comúnmente denominados “productos frontera”, que se caracterizan por incorporar en su composición sustancias con potencial actividad farmacológica o por presentarse al consumidor con indicaciones relativas a la salud. En este sentido, ver el artículo de N. AMARILLA, “Los productos frontera en la nueva legislación europea”, *ElGlobal.net*, Año V, nº 243, semana de 11 a 17 de abril de 2005, *on-line*, http://www.eupharlaw.com/noticias/PFronteras_ElGlobal.pdf

¹⁸⁸ Considerando 7.

¹⁸⁹ E. MONTPART COSTA, M.P MARTIN BAREA, “La Directiva 2004/27-Revisión legislativa del derecho farmacéutico comunitario”, *OFFARM*, nº1, vol. 24, enero 2005, p. 80.

¹⁹⁰ Modificación del artículo 6.1 de la Directiva 2001/83/CE.

¹⁹¹ J. ESPIN-BALBINO, *op. cit.*, p. 37.

medicamentos, los Estados miembros son libres de fijarlos libremente¹⁹². Todo ello, se plasma en el artículo 1 del Reglamento 726/2004, de 31 de marzo de 2004 al establecer que *“las disposiciones del presente Reglamento no afectarán a las competencias de las autoridades de los Estados miembros en materia de fijación de los precios de los medicamentos¹⁹³, ni en lo relativo a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad o de los regímenes de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales. En particular, los Estados miembros podrán seleccionar, entre los elementos que figuren en la autorización de comercialización, las indicaciones terapéuticas y tamaños de envase que sus organismos de seguridad social vayan a cubrir¹⁹⁴”*.

En definitiva, creemos que la armonización de las legislaciones nacionales ha sido clave para la realización del mercado interior. Del mismo modo, y esto es lo que más nos interesa, ha sentado las bases de un Derecho farmacéutico europeo.

1.3 Principio de reconocimiento mutuo.

El principio de reconocimiento mutuo es una alternativa a la armonización de las legislaciones¹⁹⁵, que permite garantizar la libre circulación de mercancías y servicios sin

¹⁹² L. FRAGUAS GADIA insiste en que pueda constituir una distorsión en la libertad de circulación de los medicamentos el hecho de que los Estados tengan *“competencia exclusiva en materia de precios”*, hecho que a su vez pueda concluir en el *“fenómeno de las importaciones paralelas”*. Ver *“La libre circulación de medicamentos”*, *Noticias de la Unión Europea*, nº 184, mayo 2000, p.63.

¹⁹³ El subrayado es nuestro.

¹⁹⁴ Art. 1 del Reglamento (CE) nº 726/2004, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

¹⁹⁵ Véase la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, *el Mercado Interior de mercancías, pilar de la competitividad europea*, de 14 de febrero de 2007, [COM (2007) 35 final, donde se intenta encontrar soluciones para mejorar el mercado interior. En este contexto, la Comisión propone algunas iniciativas como:

- El reconocimiento mutuo: una propuesta de Reglamento por el que se establecen los procedimientos que las autoridades nacionales deben utilizar cuando aplican normas técnicas nacionales a productos comercializados legalmente en otro Estado miembro.

- Acreditación y vigilancia: una propuesta de Reglamento por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado, relativos a la comercialización de los productos. Esta medida reforzará a las actividades de vigilancia del mercado a fin de que los productos no conformes puedan ser retirados rápidamente del mercado.

- Conformidad: Propuesta de decisión sobre un marco común para la comercialización de los productos, destinada a simplificar los diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad.

que sea necesario armonizar las legislaciones nacionales de los Estados miembros. En general, prevalecen las normas del Estado miembro de origen, lo que garantiza el respeto del principio de subsidiariedad, evitando la instauración de una normativa detallada a escala comunitaria y garantizando un mayor respeto de las tradiciones locales, regionales y nacionales¹⁹⁶.

Concretamente, los procedimientos comunitarios de reconocimiento mutuo pretenden simplificar los trámites que debe llevar a cabo la industria farmacéutica para introducir un medicamento en el mercado europeo. Así que la evaluación que cualquier Estado miembro realice respecto de la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento debe ser aceptada por todos los demás Estados.

Esta técnica jurídica ha permitido paliar las divergencias entre las legislaciones nacionales¹⁹⁷ para que sea más efectivo el principio de libre circulación de los trabajadores y el derecho de establecimiento¹⁹⁸. Las exigencias nacionales de títulos o cualificaciones profesionales, distintas en cada Estado miembro, dificultaban la plena consagración de los preceptos de libertad de circulación de las personas. Ante este panorama, la Unión Europea desarrolló un abanico de normas permitiendo cierta flexibilidad en este ámbito. Por ello, cabe transcribir, a pesar de su longitud, las disposiciones del artículo 47 TCE, a cuyo tenor literal:

“A fin de facilitar el acceso a las actividades no asalariadas y su ejercicio, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, adoptarán directivas para:

¹⁹⁶ Véase Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, *El reconocimiento mutuo en el marco del seguimiento del Plan de acción para el Mercado Interior*, (COM 99/0299 final).

¹⁹⁷ Ver los artículos 45, 46 y 49 TCE. Y para más información, recomiendo la lectura del libro de los autores A. L. CALVO CARAVACA., J. CARRASCOSA GONZALEZ., *Mercado único y libre competencia en la Unión Europea*, op.cit., pp. 166 y ss.

¹⁹⁸ Según el artículo 43 TCE, “en el marco de las disposiciones siguientes, quedarán prohibidas las restricciones a la libertad de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro. Dicha prohibición se extenderá igualmente a las restricciones relativas a la apertura de agencias, sucursales o filiales por los nacionales de un Estado miembro establecido en el territorio de otro Estado miembro. La libertad de establecimiento comprenderá el acceso a las actividades no asalariadas y su ejercicio, así como la constitución y gestión de empresas y, especialmente, de sociedades, tal como se definen en el párrafo segundo del artículo 48, en las condiciones del país de establecimiento para sus propios nacionales, sin perjuicio de las disposiciones del Capítulo relativo a los capitales”.

- *el reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos,*
- *la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al acceso de las actividades por cuenta propia y a su ejercicio.*

En cuanto a las profesiones médicas, paramédicas y farmacéuticas, la progresiva supresión de las restricciones quedará supeditada a la coordinación de las condiciones exigidas para el ejercicio de dichas profesiones en los diferentes Estados miembros.”

Por lo que se refiere a la profesión farmacéutica, se destacan tres medidas adoptadas en este ámbito:

- Decisión 85/434, de 16 de septiembre de 1985, relativa al establecimiento de un Comité consultivo en materia de formación de los farmacéuticos,
- Directiva 85/432/CEE, de 16 de septiembre, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, para ciertas actividades farmacéuticas,
- Directiva 85/433/CEE, de 16 de septiembre, relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia y que incluye medidas tendentes a facilitar el ejercicio del derecho de establecimiento de ciertas actividades farmacéuticas.

En conexión con lo hasta aquí expuesto, es importante recordar la derogación de las últimas directivas citadas por la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005¹⁹⁹, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, en la que UE intenta atribuir mayor eficacia al principio de reconocimiento mutuo²⁰⁰. Este texto comunitario tiene como meta la consolidación en un único acto legislativo de quince directivas²⁰¹; entre ellas, doce sectoriales que cubren las profesiones de médico, enfermero, odontólogo, veterinario, matrona o asistente obstétrico, farmacéutico y arquitecto; y otras tres instaurando un sistema general de

¹⁹⁹ DOUE L 255/22 de 30 de septiembre de 2005.

²⁰⁰ Considerando 9 de dicha Directiva.

²⁰¹ Las principales Directivas concernidas son: 77/452/CEE; 77/453/CEE; 78/686/CEE; 78/687/CEE; 78/1026/CEE; 78/1027/CEE; 80/154/CEE; 80/155/CEE; 85/384/CEE; 85/432/CEE; 85/433/CEE; 89/48/CEE; 92/51/CEE; 93/16/CEE y 1999/42/CE.

reconocimiento de las cualificaciones profesionales cubriendo la mayoría de las demás profesiones reguladas²⁰². Asimismo, la Directiva facilita a las personas que han adquirido sus cualificaciones profesionales en un Estado miembro, el acceso a la misma profesión y su ejercicio en otro Estado miembro con los mismos derechos que los nacionales²⁰³.

Sin embargo, cabe hacer algunas precisiones en lo relativo a la profesión farmacéutica. El artículo 44.1 de la Directiva 2005 señala que *“la admisión a la formación de farmacéutico supondrá la posesión de un título o certificado que permita el acceso, para la realización de esos estudios, a los centros universitarios de un Estado miembro o a sus instituciones superiores de nivel reconocido como equivalente”*. Por tanto, se les requiere un cierto nivel de formación, y que el diploma, certificado u otro título sancionando un ciclo de formación dure al menos cinco años²⁰⁴. Además, se exige que los titulares de un título profesional de formación universitaria o de un nivel reconocido equivalente en Farmacia que cumplan las condiciones indicadas en el artículo 44 sean habilitados para el acceso a determinadas actividades y su ejercicio, reservándose la exigencia en su caso, de una experiencia profesional complementaria²⁰⁵.

²⁰² Dicha Directiva se aplicará a todo nacional de un Estado miembro que quiera ejercer, bien por cuenta propia, o bien por cuenta ajena, una profesión regulada en un Estado miembro distinto de donde haya adquirido sus cualificaciones profesionales. Ver el art. 2.1.

²⁰³ En el artículo 4.1, se pone de relieve que *“el reconocimiento de las cualificaciones profesionales por el Estado miembro de acogida permitirá al beneficiario acceder en ese Estado miembro a la misma profesión que aquella para la que está cualificado en el Estado miembro de origen y ejercerla con los mismos derechos que los nacionales”*.

²⁰⁴ El artículo 44.2 de la Directiva señala que: *“el título de formación de farmacéutico sancionará un ciclo de formación que dure al menos cinco años, en los que se habrán realizado como mínimo: - cuatro años de enseñanza teórica y práctica a tiempo completo en una universidad, en un instituto superior con un nivel reconocido como equivalente o bajo el control de una universidad. - Seis meses de periodo de prácticas en una oficina de farmacia abierta al público o en un hospital bajo la supervisión del servicio farmacéutico de dicho hospital”*.

²⁰⁵ Se entiende por experiencia profesional complementaria en el artículo 45 de la Directiva 2005/36/CE:

- la relativa a la preparación de la forma farmacéutica de los medicamentos,
- la fabricación y control de los medicamentos,
- el control de los medicamentos en un laboratorio,
- el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos al por mayor,
- la preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en las farmacias abiertas al público,
- la preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en los hospitales,
- la difusión de información y asesoramiento sobre medicamentos.

Una vez destacada la posición europea en cuanto a la realización del “espacio sin fronteras”, debemos hacer alguna referencia a su política complementaria sobre salud pública, ya que indudablemente afecta a nuestro objeto de estudio, el medicamento, además de constituir para los Estados miembros una excepción de comercio intracomunitario.

2. Protección de salud pública.

Para eliminar las dudas que pudieran existir en cuanto al concepto de salud, cabe recordar la definición dada por la Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS) como “*el estado completo de bienestar físico, psíquico y social, y no sólo la ausencia de afecciones y enfermedades*²⁰⁶”. De la misma manera, podemos referirnos a las conclusiones de la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud de Alma-Ata, de 6 de septiembre de 1978, donde se reafirma la salud como aquel estado de total bienestar físico, social y mental y no simplemente la falta de enfermedades o malestares, siendo un derecho humano fundamental²⁰⁷ y convirtiendo la búsqueda de un máximo nivel posible de salud como la mayor meta social a nivel mundial, cuya realización requiere la participación de otros sectores sociales y económicos en relación al sector salud.

En cualquier caso, la Unión Europea quería ir más allá de una simple declaración de principios; y para garantizar un alto nivel de protección de salud, desarrolló diversas medidas y estrategias.

2.1 Marco general de la política comunitaria de la salud pública.

²⁰⁶ Ver la *Conferencia de expertos sobre el uso racional del medicamento*, organizada por la OMS, en Nairobi en 1985.

²⁰⁷ Las principales fuentes jurídicas del derecho a la salud, a nivel internacional, son: la Declaración Universal de los Derechos del Hombre en su artículo 25 párrafo 1 definiendo el marco jurídico internacional a la salud; el artículo 12 del Pacto Internacional relativo a los derechos económicos, sociales y culturales; el Convenio relativo a la eliminación de las discriminaciones respecto a las mujeres en sus artículos 11, 12 y 14; el Convenio relativo a los derechos del niño en su artículo 24; la Resolución de la Comisión de los Derechos del Hombre incluido el acceso a los medicamentos (2002/32) y el derecho de los minusválidos (2002/61) reafirmando el derecho a la salud como un derecho fundamental.

Como ya apuntamos líneas atrás, la realización del mercado interior y al mismo tiempo la desaparición progresiva de las fronteras interiores han influido en la adopción de medidas sobre salud pública²⁰⁸ a nivel comunitario, para enfrentarse a aquellos aspectos que los Estados miembros, de manera propia, no podían llevar a cabo o al menos difícilmente sin la ayuda europea.

La libre circulación de personas y mercancías ha podido tener una repercusión negativa en el ámbito de la salud de los propios ciudadanos europeos, obligando a las autoridades comunitarias a adoptar ciertas medidas para controlar los riesgos tal como hemos podido observar con la gripe H1N1, o con lo que se denominó la enfermedad de las “vacas locas”.

Lo cierto es que frente a las grandes pandemias y enfermedades con un riesgo elevado de contaminación, se pone de manifiesto la necesidad de crear en el ámbito comunitario, una política común de salud pública coherente y global con el objetivo de velar por el alto nivel de protección de salud pública exigido por los Tratados europeos. En este contexto, era imprescindible que la Comisión Europea interviniese para conseguir dicho nivel y por ello, se creó la “Política de Salud pública²⁰⁹”.

Aunque en su momento no tuvo gran desarrollo, con la adopción del Acta Única de 1986 se otorga competencia sanitaria a la Comisión Europea²¹⁰; y a partir de este momento, asistimos a una diversidad de acciones a favor de la armonización de las actividades de salud pública dentro del territorio europeo para lograr un alto nivel de

²⁰⁸ C. F. MOLINA DEL POZO, “Aspectos sanitarios de las políticas de la UE”, *op.cit.*, p. 178.

²⁰⁹ Cabe recordar que la política de salud pública ha sido una de las últimas políticas en integrarse al acervo comunitario.

²¹⁰ Al origen de los textos comunitarios, existían pocas referencias en materia de salud pública. En primer lugar, destacamos el Tratado de 18 de abril de 1951, constitutivo de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero, en su artículo 46.5 que proponía medidas “*para evaluar la mejora de las condiciones de vida y de trabajo de los trabajadores en las industrias (...) y de los riesgos que amenazan esas condiciones de vida*”. En las disposiciones del Tratado de Roma de 25 de marzo de 1957 de la Comunidad Económica Europea, aparecía en el artículo 36 medidas de restricción al principio de la libertad de circulación de las mercancías y de las personas, “*(...) justificadas por razones (...) de protección de la salud y de las vidas de las personas (...)*”. En cuanto al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (EURATOM), se hallaba algunas disposiciones (artículo 30 a 39) relativas a la protección sanitaria de la población contra los riesgos de las radiaciones ionizantes. Ver A. LAUDE, B. MATTHIEU, D. TABUTEAU, *Droit de la Santé*, PUF, Paris, 2007, p. 144.

protección de salud²¹¹; lo que se plasma en el artículo 18 del AUE, redactado de la siguiente manera:

“La Comisión (...) en sus propuestas a la aproximación de legislación en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado”.

No obstante, es el Tratado de la Unión Europea²¹² (principalmente las disposiciones del artículo 129) el primer texto normativo que regula la salud pública²¹³; es decir, donde se asienta una base jurídica en materia de salud dentro del territorio europeo. Posteriormente, este artículo ha sido modificado por el artículo 152 del Tratado de Ámsterdam²¹⁴, donde aparece una nueva estrategia comunitaria en este ámbito. Según las palabras de A. CALVETE OLIVA, *“ya no es una simple y genérica contribución comunitaria a la protección de la salud, sino que la Comunidad se compromete a que las políticas que instaure y las medidas que tome en cualquier ámbito, tanto en su definición como en su ejecución, tendrán como fin la protección de la salud humana”²¹⁵*.

En esta misma línea, como apunta M. LORA-TAMAYO VALLVE²¹⁶, esta estrategia permite la atribución de un marco más coherente y con mayor eficacia en todo lo relativo a la salud. El artículo 152 TCE en el marco de la salud pública (Título XIII) impone asegurar *“un nivel elevado de protección de la salud humana”²¹⁷* además de

²¹¹ V. MOYA PUEYO, F. GONZALEZ NAVARRO, *La Sanidad Española en la Europa de Maastricht*, Beecham, Madrid, 1993, p. 31.

²¹² Firmado el 7 de febrero de 1992 a Maastricht.

²¹³ Ver R. URUEÑA ALVAREZ, “La salud como nexo entre políticas comunitarias”, *Cuadernos de Estudios Empresariales*, vol. 12, 2002, pp. 293-312; F. LLORCA CASTRO, “Políticas de Salud en la Unión Europea: ¿Hacia un Sistema Europeo de Salud Pública?”, *Revista Administrativa Sanitaria siglo XXI*, nº4, vol. 4, 2006, pp. 727-743; M. LORA TAMAYO, “La protección de la salud pública en la Unión Europea”, *Revista de Derecho de la Unión Europea*, nº11, 2ª semestre, 2006, pp. 95-116.

²¹⁴ Tratado de Ámsterdam por el que se modifica el Tratado de la Unión Europea, los constitutivos de las Comunidades Europeas y determinados actos conexos. DO C340 de 10.11.1997.

²¹⁵ A. CALVETE OLIVA, “La Salud pública en la Unión Europea según el Tratado de Ámsterdam”, *Revista de Administración Sanitaria*, nº 14, vol. IV, abril/junio 2000, pp. 39-45, artículo on-line en, http://www.admnistracionsanitaria.com/RAS_PRIMERA/14/inte02.pdf

²¹⁶ M. LORA-TAMAYO VALLVE, “La protección de la salud pública en la Unión Europea”, *op.cit.*, p. 97.

²¹⁷ El artículo 152-1 TCE señala que: *“Al definirse y ejecutar todas las políticas y medidas de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana”.*

precisar la acción de la Comunidad, es decir, “*complementar las políticas nacionales*” y “*mejorar la salud humana tanto como prevenir las enfermedades y afecciones humanas y las causas de riesgo para la salud humana*”.

Sin embargo, la Comunidad Europea tiene un campo de ejercicio limitado, ya que los Estados miembros no estaban de acuerdo en ceder parte de sus competencias²¹⁸ en esta materia por lo que solicitaron, en base al principio de soberanía, mantener todo lo referente a la salud pública, impidiendo la posibilidad de armonización dentro de la Unión Europea²¹⁹. A ello responde el artículo 152.5 TCE al establecer que “*la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica*”. Ante este panorama, la Comunidad Europea actuará en los límites de las competencias atribuidas y conferidas por los Tratados.

Precisamente, en los ámbitos que no son de sus competencias exclusivas, la Comunidad Europea interviene, según el principio de subsidiariedad²²⁰, con la condición de que el objetivo comunitario de que se trate, no pudiera ser alcanzado mediante las acciones de los Estados miembros; y que la acción comunitaria pueda lograr de modo efectivo dicho objetivo²²¹. Según los propios términos de E. LINDE PANIAGUA, el principio de subsidiariedad es “*un instrumento que permite a las instituciones comunitarias, sin la*

²¹⁸ J. M. SOBRINO HEREDIA subraya las dificultades que tienen algunos de los Estados miembros en conceder, en beneficio de una política comunitaria de salud, parte de la “autonomía de sus sistemas sanitarios”. Ver su capítulo titulado “La política de la Salud Pública en la Unión Europea”, en *Lecciones de Derecho Sanitario*, J. M. GÓMEZ Y DIAZ CASTRO VERDE & F. J. SANZ LARRUGA (Dir.), Universidad Da Coruña, Coruña, 1999, pp. 59 y ss.

²¹⁹ C. RODRIGUEZ MEDINA, *op.cit.*, p. 1.

²²⁰ Artículo 5 TCE.

²²¹ Para más información relativa al principio de subsidiariedad, recomiendo la lectura de las siguientes obras: A. CHICHARRO LAZARO, *El principio de subsidiariedad en la Unión Europea*, Aranzadi, Navarra, 2001; D. HANF, T. BAUME, “Vers une clarification de la répartition des compétences entre l’Union et ses Etats membres », *Cahiers de Droit Européen*, n°1 y 2, 2003, pp. 135 y ss.; E. LINDE PANIAGUA, “Realidades y perspectivas de la construcción europea”, *Revista de Derecho de la Unión Europea*, n°1, 2º semestre de 2001, pp. 185 y ss.; V. MICHEL, “Le défi de la répartition des compétences”, *Cahiers de Droit Européen*, n°1 y 2, pp. 577 y ss. ; T. DE LA QUADRA-SALCEDO JANINI, *El sistema europeo de distribución de competencias*, Thomson-Civitas, Navarra, 2006.

*modificación de los Tratados, reducir o ampliar el peso del Derecho de la Unión en relación con el de los Estados miembros*²²²”.

De forma general, se puede resumir en tres ejes principales las disposiciones del TUE en el ámbito que nos afecta. En primer lugar, el TUE pretende que la Comunidad Europea contribuya al logro de un nivel alto de protección de salud; en segundo lugar, que fomente la cooperación entre los Estados miembros; y en tercer lugar que apoye las acciones de dichos Estados.

En esta materia, es imprescindible mencionar, por su reciente entrada en vigor²²³ en los veintisiete Estados miembros de la Unión Europea, la nueva perspectiva europea consagrada en el Tratado de Lisboa²²⁴ (o Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, TFUE), reafirmando, de manera más estricta que en los anteriores textos europeos, el reparto de competencias entre los Estados miembros y la Unión Europea. Según el principio de atribución²²⁵, la Unión Europea dispone de las competencias que los Estados le asignan en este Tratado y toda competencia no atribuida a la Unión en los Tratados corresponderá a los Estados miembros. Distinguiéndose tres categorías de competencias²²⁶:

- en primer lugar, lo que se conoce como *competencias exclusivas de la Unión Europea*²²⁷, donde sólo la Unión Europea podrá legislar y adoptar actos jurídicamente

²²² E. LINDE PANIAGUA, “Objetivos y medios de la Unión Europea y de las Comunidades Europeas-El Sistema de competencias”, en *Políticas de la Unión Europea*, del mismo autor, Colex, Madrid, 2007, p. 45.

²²³ El 1 de diciembre de 2009.

²²⁴ Tratado de Lisboa, por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea. *DOUE* C-306/1 de 17 de diciembre de 2007.

²²⁵ El Tratado de Lisboa inserta un artículo 3 *ter*, que sustituye al art. 5 del TCE, cuyo apartado 2 tiene el siguiente contenido literal: “*en virtud del principio de atribución, la Unión actúa dentro de los límites de las competencias que le atribuyen los Estados miembros en los Tratados para lograr los objetivos que éstos determinan. Toda competencia no atribuida a la Unión en los Tratados corresponde a los Estados miembros*”. Ver artículo 1.6).3 del TFUE.

²²⁶ J. MARTIN y PEREZ DE NANCLARES., “La nueva regulación del régimen de competencias en el Tratado de Lisboa: especial referencia al control de del principio de subsidiariedad”, en *El Tratado de Lisboa-La salida de la crisis constitucional*, Iustel, Madrid, 2008, pp. 273-294.

²²⁷ Es decir: la unión aduanera; el establecimiento de las normas sobre competencia necesarias para el funcionamiento del mercado interior; la política monetaria de los Estados miembros cuya moneda es el euro; la conservación de los recursos biológicos marinos dentro de la política pesquera común; la política comercial común.

vinculantes, mientras que los Estados miembros, como tales, únicamente podrán hacerlo si son facultados por la Unión para aplicarlos²²⁸.

- en segundo lugar, *competencias compartidas*²²⁹. Cuando los Tratados atribuyan a la Unión una competencia compartida con los Estados miembros en un ámbito determinado, la Unión y los Estados miembros podrán legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes en dicho ámbito²³⁰.

- Y por último, *competencias complementarias*, donde la Unión dispondrá de competencia²³¹ para llevar a cabo acciones con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros²³².

Además, conviene poner de manifiesto, según el artículo 1.6).3 TFUE ²³³, que aparte de los campos que son de su competencia exclusiva, la Unión Europea no puede emprender acción alguna a no ser que resulte más eficaz que la acción adoptada a nivel nacional, regional o local, en aplicación del principio de subsidiariedad que se reafirma en el Tratado de Lisboa.

En relación a la salud pública, el Tratado incide sobre tres puntos que merecen toda nuestra atención:

- Primero, se confirma una vez más, el respeto, por parte de la Unión Europea, a las responsabilidades de los Estados miembros en este ámbito. Por tanto, el Tratado de

²²⁸ Véanse la nueva inserción del Título 1 “Categorías y ámbitos de competencias de la Unión” y su artículo 2 A. 1 TFUE.

²²⁹ En materia de competencias compartidas, los principales ámbitos son: el mercado interior; la política social, en los aspectos definidos en el presente Tratado; la cohesión económica, social y territorial; la agricultura y la pesca, con la exclusión de la conservación de los recursos biológicos marinos; el medioambiente; la protección de los consumidores; los transportes; las redes europeas; la energía; el espacio de libertad, seguridad y justicia; los asuntos comunes de seguridad en materia de salud, en los aspectos definidos en el presente Tratado.

²³⁰ Apartado 2 del artículo 2A del Título 1 citado anteriormente.

²³¹ En este ámbito, se trata de la protección y mejora de la salud humana; la industria; la cultura; el turismo; la educación, la formación profesional, la juventud y el deporte; la protección civil; la cooperación administrativa.

²³² Artículo 2E TFUE.

²³³ El Art. 1.6).3 del TFUE señala que: “*En virtud del principio de subsidiariedad, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión.*”

Lisboa ofrece una nueva redacción del artículo 152 en un nuevo apartado 7 a cuyo tenor literal:

“La acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Las responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios. Las medidas contempladas en la letra a) del apartado 4 se entenderán sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de donaciones o uso médico de órganos y sangre.”

- Segundo, se afirma, por primera vez en un Tratado Europeo, que el medicamento y los productos sanitarios entran en el ámbito de la salud pública. En efecto, se añade un nuevo párrafo en el apartado 4 del artículo 152, donde se establece que se tomarán *“medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios”*. De esta forma, se realiza una verdadera toma de conciencia a nivel europeo de las repercusiones tanto del medicamento como de los productos sanitarios para la salud de los ciudadanos. Se reconocen sus caracteres específicos y la necesaria toma de posición frente a tales productos. Tal como intentaremos demostrar a lo largo de esta investigación, el medicamento es un bien de consumo diferente a los demás y de ello se desprende la necesidad de adoptar medidas específicas en su estatuto. Además, creemos que esta disposición refleja el nuevo reto europeo de conseguir más seguridad y calidad de vida para todos los ciudadanos que residen en el territorio de la Unión Europea; es decir, asegurar la estrategia de uso racional de los medicamentos.

- El tercer punto encaja perfectamente con la actualidad. Añadiendo al final del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 152, como apoyo o coordinación de la acción de los Estados miembros, el siguiente epígrafe *“la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas²³⁴”*, se toma conciencia que frente a emergencias sanitarias transfronterizas como la gripe H1N1²³⁵ (que veremos a continuación), los Estados miembros pueden

²³⁴ El subrayado es nuestro.

²³⁵ No obstante, cabe ya informar que el 10 de agosto de 2010, la Organización Mundial de la Salud proclamó el fin de la pandemia de gripe H1N1.

carecer de ciertas herramientas para encontrar soluciones coherentes y adecuadas a las necesidades de sus ciudadanos.

En cualquier caso, pese a la diversidad de normas comunitarias tomadas en materia de protección de salud y política sanitaria, constatamos que a día de hoy, el papel de la UE no está del todo consolidado, quedando en sus manos un papel de segundo plano, ya que los Estados miembros son los responsables de las políticas sanitarias y farmacéuticas que se desarrollarán en sus respectivos territorios.

Una vez vista de forma global la problemática del reparto de competencias entre los Estados miembros y la Unión Europea en este ámbito, debemos preguntarnos cómo influyeron las crisis sanitarias para justificar una nueva dinámica europea; y es lo que veremos enseguida.

2.2 La Unión Europea ante las crisis sanitarias²³⁶: especial referencia a las enfermedades transmisibles.

La Unión Europea, sin tomar medidas armonizadas²³⁷ (no previstas en la política de protección de salud pública), desea atribuir un nuevo enfoque a sus acciones de salud; como puede apreciarse en el nuevo apartado 2 del artículo 152 del Tratado de Lisboa señalando que: *“fomentará, en particular, la cooperación entre los Estados miembros destinada a mejorar la complementariedad de sus servicios de salud en las regiones fronterizas”*.

Como ya es sabido, el deseo de justificar los medios de intervención de la Comunidad Europea se ha visto incrementado principalmente en la década de los

²³⁶ M. POSADA DE LA PAZ ha definido el contexto de crisis como *“una situación que cumple tres características principales: punto de cambio o tendencia de una situación preestablecida; situación aguda (...); necesidad de actuación urgente.”* Ver su artículo *“¿Cómo enfrentarse a una crisis en Salud Pública?”*, *MEDIFAM*, nº1, vol. 12, enero de 2002, p. 1. Asimismo, en relación con nuestro ámbito de investigación, importante es precisar que nos limitaremos a resaltar los esfuerzos comunitarios para enfrentarse a las crisis sanitarias consecuencias de una propagación (a nivel internacional y/o comunitario) de una enfermedad transmisible como el caso de la gripe H1N1, considerada por la OMS, en un momento determinado, como pandemia de nivel seis.

²³⁷ Según el artículo 152. 4 TCE, la Comunidad Europea podrá tomar medidas de fomento *“con exclusión de cualquier armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros”*.

noventa cuando apareció la enfermedad de la “encefalopatía espongiforme bovina²³⁸”. En ese momento, surgió una verdadera conciencia de las repercusiones negativas de una enfermedad transfronteriza tanto a nivel sanitario como social y económico. Los Estados miembros se enfrentaron a diversas emergencias sanitarias, cuyos propios medios se han visto limitados para encontrar soluciones adecuadas y proporcionadas en esta materia.

En este contexto, las principales acciones de la Comunidad Europea, ante las crisis sanitarias, las enfermedades transmisibles y pandemias²³⁹ residen en ofrecer a los Estados miembros la posibilidad, entre otras cosas, de que sus respectivos sistemas de vigilancia²⁴⁰ funcionen con eficacia y rapidez. La reacción de la Unión Europea ante el problema planteado por la enfermedad de la gripe H1N1²⁴¹ traduce cierta voluntad comunitaria para conseguir coherencia y eficacia en todas las decisiones que afectan al

²³⁸ La encefalopatía espongiforme bovina es una enfermedad mortal, degenerativa, de curso subagudo o crónico, que afecta al sistema nervioso central de los bovinos e impone por razones éticas la eutanasia de los animales afectados, cuyos principales signos clínicos son de índole neurológica, con pérdida de peso y alteración del estado general. Esta enfermedad apareció por primera vez en el Reino Unido en 1986. Para más información, pueden consultar la página web <http://www.imperiorural.com.ar>.

²³⁹ Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), existe seis fases de pandemias:

- **Fase 1:** periodo interpandémico: no se han detectado nuevos subtipos del virus de la gripe en los seres humanos.
- **Fase 2:** periodo interpandémico: no se han detectado nuevos subtipos del virus de la gripe en los seres humanos pero un subtipo del virus de la gripe en animales representa un riesgo elevado de enfermedad para las personas.
- **Fase 3:** periodo de alerta pandémica: infección humana con un nuevo subtipo del virus, pero sin propagación de persona a persona.
- **Fase 4:** periodo de alerta pandémica: se detectan uno o varios conglomerados pequeños con transmisión limitada de persona a persona, pero la propagación es muy localizada, lo cual indica que el virus no está bien adoptado a los seres humanos.
- **Fase 5:** periodo de alerta pandémica: se detectan uno o varios conglomerados más grandes, pero la transmisión de persona a persona sigue siendo limitada, lo cual indica que el virus está cada vez mejor adoptado a los seres humanos, pero tal vez no es aún plenamente transmisible (riesgo pandémico considerable).
- **Fase 6:** periodo pandémico: transmisión acrecentada y continuada en la población general; varios brotes declarados en al menos un país fuera de la UE con continuada transmisión entre humanos y propagación a otros países.

La totalidad de dicha información se encuentra en la página oficial de la OMS: <http://who.int>.

²⁴⁰ R. VALENCIA, E. ROMAN, F.J. GARCIA-LEON, J. GUILLEN, “Sistemas de alerta: una prioridad en vigilancia epidemiológica”, *Gaceta sanitaria*, n°6, vol.17, 2003, pp. 520-522.

²⁴¹ Ver Comunicación de la Comisión, de 28 de noviembre de 2005, *relativa al refuerzo de la coordinación en el ámbito de la planificación genérica de la preparación frente a emergencias de salud pública a escala de la Unión Europea* [COM (2005) 605-no publicada en el Diario Oficial], así que la Comunicación de la Comisión, de 28 de noviembre de 2005, *sobre la planificación de la preparación y la repuesta en la Comunidad Europea ante una pandemia de gripe* [COM (2005) 607-final].

ámbito de la salud pública, así como para lograr una mejora en la cooperación entre los Estados miembros, la Unión Europea y el conjunto de las agencias comunitarias.

Por ello, la Comunidad Europea intentó legitimar su intervención en materia de crisis sanitarias según los siguientes argumentos²⁴²:

- 1) “Las pandemias no conocen fronteras nacionales. Afectan no sólo a la salud pública sino también a las sociedades y economías de la UE y de todo el mundo,
- 2) No todos los países de la UE están igualmente equipados o preparados para hacer frente a la pandemia. Una actuación sanitaria pública coordinada a escala comunitaria puede ser muy beneficiosa para las administraciones y los ciudadanos de toda la UE.
- 3) El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las enfermedades puede ofrecer asesoramiento y orientación científicos de manera que se puedan asignar más eficazmente los recursos nacionales destinados a la evaluación científica.
- 4) La cooperación entre la Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos, la Autoridad de Seguridad Alimentaria y la OMS garantiza que las medidas tomadas en la UE se ajusten a las recomendaciones de la OMS y al Reglamento Sanitario Internacional.
- 5) Unos criterios coherentes y consensuados sobre algunos aspectos, como los consejos para viajar o los cierres de centros escolares, pueden reducir las consecuencias de las medidas sanitarias públicas en otros sectores de la economía y sociedad.
- 6) Los europeos quieren saber cómo protegerse. La información al público y a los medios de comunicación debe ser coherente, objetiva y actualizada en todos los países.
- 7) La coordinación de los donantes europeos es la mejor manera de aprovechar al máximo la ayuda ofrecida a otros países.
- 8) El Comité de Seguridad Sanitaria de la UE puede ayudar a que hasta los países con pocos recursos financieros y menos capacidades puedan obtener las vacunas y los antivirales que necesitan.”

A tenor de lo anteriormente comentado, ha de tenerse en cuenta que proteger la salud pública de los ciudadanos pasa también por la realización de acciones apropiadas para situaciones de emergencia sanitaria, cuya eficacia²⁴³ puede depender del nivel de cooperación²⁴⁴ adquirido entre las principales instituciones²⁴⁵.

²⁴² Ver artículo *on-line*, titulado “Comunicación de la Comisión Europea sobre la gripe A”, de *Europa a Día*, en http://www.cgcom.es/europa_al_dia/2009/299

²⁴³ K. FERNANDEZ DE LA HOZ hace hincapié en el “valor añadido” cuando la vigilancia epidemiológica y el análisis de las enfermedades infecciosas se desarrollan a nivel europeo. En este sentido, manifiesta que la recopilación de informaciones, en esta materia, a nivel comunitario, se revela más eficaz que a nivel nacional. Ver K. FERNANDEZ DE LA HOZ, “La prevención y el control de las

En este punto, hay que hacer referencia a la “*Red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad*”²⁴⁶. Esta Red permite la comunicación permanente entre la Comisión Europea y las autoridades sanitarias de cada Estado miembro²⁴⁷. Su principal responsabilidad se centra en el análisis, la interpretación y difusión de los datos sanitarios así como de los factores de riesgo para ayudar a las autoridades nacionales en la toma de medidas de prevención frente a las eventuales enfermedades transmisibles²⁴⁸. La Decisión n° 2119/98/CE, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea la Red de vigilancia, en su artículo 4 establece que los Estados miembros suministrarán información útil relativa a la evolución de las situaciones epidémicas y sobre fenómenos epidemiológicos infrecuentes o nuevas

enfermedades infecciosas: una contribución a la construcción de Europa”, *Gaceta Sanitaria [on-line]*, n°6, vol.21, Barcelona, nov-dic de 2007, pp. 439-440.

²⁴⁴ En caso de emergencia sanitaria, para conseguir de manera eficaz y rápida las soluciones adecuadas a este tipo de crisis, se debe acudir a la colaboración y la coordinación de medidas y acciones entre las distintas estructuras comunitarias siguientes: el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades; la Agencia Europea del Medicamento; el Centro Común de Investigación; la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; la Agencia Europea de Medio Ambiente; el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías; La Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo.

²⁴⁵ En esta misma línea, C. RODRIGUEZ MEDINA nos indica que en las Conclusiones del Consejo de 13 de diciembre de 1993 (conclusiones del Consejo de 13 de diciembre de 1993, basadas en la necesidad de la Comunidad de garantizar un elevado nivel de protección para la salud humana, en particular mediante medidas preventivas.), la Comunidad tiene como objetivo garantizar un alto nivel de protección para la salud humana, “*en particular mediante medidas preventivas de acuerdo con la Resolución del Consejo y de los Ministros de Sanidad de los Estados miembros de 13 de noviembre de 1992, sobre el control y la vigilancia de las enfermedades transmisibles; y para ello, pone de manifiesto la relevancia e interés que reviste la creación de una red de vigilancia epidemiológica a escala comunitaria cuyo objetivo fundamental sería recabar la información procedente de las redes de vigilancia de los Estados miembros a fin de mejorar el conocimiento de las patologías en función de sus causas y dentro de contexto epidemiológico*”. Para más información, pueden consultar su libro *Salud pública y Asistencia Sanitaria en la Unión Europea (...)*, op.cit., pp. 90-91.

²⁴⁶ Decisión n°2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de septiembre de 1998 por la que se crea una Red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad (*DO L 268* de 3 de octubre de 1998).

²⁴⁷ Según el Considerando 10 de la Decisión n°2119/98/CE, “*los diferentes niveles y necesidades de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles en los Estados miembros hacen necesario establecer una red permanente a nivel comunitario*”.

²⁴⁸ Ver la Decisión 2002/253/CE de la Comisión, de 19 de marzo de 2002, por la que se establecen las definiciones de los casos para comunicar las enfermedades transmisibles a la red comunitaria, de conformidad con la Decisión n°2119/98/CE (*DO L 86* de 3 de abril de 2002). El objetivo es el fortalecimiento de la cooperación entre los Estados miembros que deben comunicar las eventuales amenazas para la salud pública en casos de enfermedades transmisibles. La red comunitaria favorece las comparaciones entre lo ocurrido en cada Estado miembro para poder tomar las medidas de prevención y de control en materia de salud.

enfermedades transmisibles de origen desconocido. Asimismo, se recoge que los Estados miembros enviarán información a la Comisión sobre casos de enfermedades transmisibles. El principal objetivo de la Red comunitaria de vigilancia y control de las enfermedades transmisibles se resume en recoger y coordinar información sobre las redes de seguimientos de la salud pública en los Estados miembros²⁴⁹.

Por otro lado, la Decisión de la Comisión 2000/96, de 22 de diciembre de 1999²⁵⁰, relativa a las enfermedades transmisibles que deben quedar progresivamente comprendidas en la Red comunitaria, establece los criterios de selección de las enfermedades necesitadas de vigilancia epidemiológica de esa Red²⁵¹.

En esta misma dirección, cabe destacar el papel del *sistema de alerta precoz y respuesta para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles* previsto en la Decisión n°2119/98, relativa a los “eventos” definidos al Anexo I de la Decisión 2000/57, de 22 de diciembre de 1999; es decir, los casos susceptibles de constituir una amenaza para la salud pública²⁵².

Y por último, es importante destacar las misiones del *Centro Europeo para la prevención y el control de las enfermedades*²⁵³, creado para paliar las carencias de la

²⁴⁹ Considerando 1 de la Decisión n° 2009/312/CE de la Comisión, de 2 de abril de 2009, que modifica a la Decisión 2000/96/CE en lo relativo a las redes especializadas de vigilancia de las enfermedades transmisibles.

²⁵⁰ En la Decisión 2000/96 de la Comisión de 22 de diciembre de 1999 (DO L 28 de 3 de febrero de 2000), se enumeran una serie de enfermedades transmisibles que deben ser cubiertas por la vigilancia epidemiológica de la Red. Esta decisión 2000/96 ha sido modificada por la Decisión 2003/542/CE (DO L 185 de 24 de julio de 2003). Posteriormente se dicta la Decisión 2002/253/CE de la Comisión de 19 de marzo de 2002 (DO L 86 de 3 de abril de 2002), modificada por la Decisión 2003/534/CE (DO L 184 de 23 de julio de 2003), por la que se establecen las definiciones de los casos para las enfermedades transmisibles mencionadas en la Decisión 2000/96. Véanse C. RODRIGUEZ MEDINA, *op. cit.*, p. 91.

²⁵¹ La *Red comunitaria de vigilancia epidemiológica y control* afecta a las enfermedades transmisibles siguientes: enfermedades que se previenen mediante vacunación; enfermedades de transmisión sexual; hepatitis virales; enfermedades de origen alimentaria; otras enfermedades transmisibles que pueden provocar situaciones de emergencia de alcance internacional identificadas conforme al anexo 2 del Reglamento sanitario Internacional, entre otras cosas.

²⁵² Decisión 2000/57/CE de la Comisión de 22 de diciembre de 1999 relativa al sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles en aplicación de la Decisión n° 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 21 de 26 de enero de 2000.

²⁵³ Reglamento n°851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de abril de 2004, por el que se crea el Centro Europeo para la prevención y el control de las enfermedades, DO L 142, de 30 de abril de 2004.

Red de seguimiento y control de las enfermedades transmisibles²⁵⁴. Este Centro puede definirse como una agencia independiente fundada para ser la principal fuente comunitaria de opiniones de expertos científicos, cuyo objetivo es atribuir mayor coherencia y eficacia a la acción comunitaria en su tarea de proteger la salud pública. Sus principales misiones pueden resumirse de la siguiente manera:

- busca, recopila, evalúa, coteja y divulga los datos científicos y técnicos pertinentes,
- elabora dictámenes científicos y presta asistencia y técnica, incluida la formación,
- facilita información a la Comisión, a los Estados miembros, a las agencias comunitarias y a las organizaciones internacionales activas en el ámbito de salud pública,
- coordina la interconexión en redes europeas de los organismos que actúan en los ámbitos objeto de su misión, incluidas las redes creadas en el marco de acciones de salud pública respaldadas por la Comisión,
- intercambia información, conocimientos especializados y las mejores prácticas, propiciando el desarrollo y la ejecución de acciones conjuntas²⁵⁵.

A nuestro juicio, la problemática de los casos de crisis sanitarias (como la pandemia de la gripe H1N1, llamada gripe A²⁵⁶), justifica, una vez más, la imprescindible colaboración entre la Comisión Europea, los Estados miembros y las agencias comunitarias para asegurar la eficacia de las medidas adoptadas en esta materia. En este sentido se ha manifestado C. RODRIGUEZ MEDINA²⁵⁷, al señalar que al final del siglo XX, la Unión Europea²⁵⁸ y los Estados miembros tuvieron que hacer frente a la conocida

²⁵⁴ Según K. FERNANDEZ DE LA HOZ, “*la creación del Centro Europeo ECDC revela la voluntad política de la UE de responder a la demanda de los ciudadanos que exigen que sus instituciones les protejan de las amenazas para la salud derivadas de las enfermedades infecciosas*”. Ver su artículo titulado “La prevención y el control de las enfermedades infecciosas (...)”, *op. cit.*, p. 439.

²⁵⁵ Artículo 3.2 del Reglamento nº851/2004.

²⁵⁶ Véanse el artículo titulado “La Commission adopte la stratégie de l’Union Européenne sur la grippe pandémique H1N1 2009”, publicado el 15 de septiembre de 2009, *on-line*, <http://europa.eu>

²⁵⁷ C. RODRIGUEZ MEDINA, *op.cit.* , pp. 109-119.

²⁵⁸ Directiva 92/40/CE (DO L 167 de 22 de junio de 1992) como principal norma dictada por la Unión Europea en la lucha contra la gripe aviar en aves de corral; derogada por la Directiva 2005/94/CE,

gripe Aviar²⁵⁹, enfermedad infecciosa de las aves causada por cepas A de la gripe²⁶⁰. Según sus propias palabras, “*pese a la rapidez con que resultan infectadas las especies animales, no es fácil que se propague tan velozmente al ser humano, y menos aún de una persona a otra. De momento, la reacción en cadena que determina la propagación de la gripe vulgar no figura en su comportamiento. Quizás, el H5N1 no llegue nunca a descubrirlo, pero existe la convicción de que, incluso si esta gripe animal no estalla en una pandemia mundial con millones de víctimas, lo hará otra*”²⁶¹.

Y es lo que sucedió en 2009 con la gripe H1N1²⁶², determinando la OMS²⁶³ que la enfermedad producida por este virus constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional (2005)²⁶⁴. A estos efectos, la Comisión Europea tomó la iniciativa de elaborar un documento de estrategia para apoyar a los Estados miembros²⁶⁵ en la lucha contra la gripe pandémica H1N1 de 2009. En este documento, la Comisión hace hincapié en la necesaria coordinación entre los Estados miembros de la UE en todo lo que pueda referirse a la pandemia para limitar principalmente sus repercusiones negativas²⁶⁶. En él se refleja que

de 20 de diciembre de 2005, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar, derogada el primer de julio de 2007 por la Directiva 92/40/CEE (DO L 14 de 10 de enero de 2006).

²⁵⁹ Virus epizoótico de gripe A (H5N1) que ha causado un número significativo de muertes y ha puesto de manifiesto la posibilidad de una importante pandemia. Por más detalles, ver C. RODRIGUEZ MEDINA, *op.cit.* p. 109.

²⁶⁰ Del mismo autor, p.110.

²⁶¹ El subrayado es nuestro.

²⁶² No obstante, veremos más tarde la polémica que ha suscitado en Francia así como en España la reacción de la OMS al declarar la gripe H1N1 como pandemia.

²⁶³ Véanse Nota informativa nº11 titulada *Situación actual de las vacunas contra la gripe pandémica* de 24 de septiembre de 2009”, disponible en la pagina de la OMS <http://who.int>.

²⁶⁴ Considerando 2 de la Decisión de la Comisión de 10 de julio de 2009 por la que se modifica la Decisión 2000/96/CE relativa a las enfermedades transmisibles que deben quedar progresivamente comprendidas en la red comunitaria en la aplicación de la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 180/22 de 11 de julio de 2009.

²⁶⁵ En este ámbito, recomiendo la lectura del siguiente artículo: A. HERNANDEZ MERINO, “Nueva gripe [A(H1N1)2009]”, *Revista Pediatra de Atención Primaria*, nº 93, vol. XI, julio/septiembre de 2009, pp. 383-398.

²⁶⁶ Conseil de l’Union Européenne, *Conclusions du Conseil sur la grippe pandémique H1N1 2009*” *Approche stratégique*, 2965 session du Conseil emploi, politique sociale, santé et consommateurs, Luxembourg, 12 de octubre de 2009, disponible en http://www.consilium.europa.eu/vedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/lisa/110501.pdf

la vacunación constituye una de las medidas más eficaz para prevenir la propagación de dicha pandemia; por lo que se pusieron a disposición del mercado tres tipos de vacunas²⁶⁷. A diferencia de las dos primeras vacunas²⁶⁸ autorizadas en un procedimiento centralizado por la Comisión Europea, la tercera²⁶⁹ fue autorizada²⁷⁰ por un procedimiento descentralizado en el que, junto a la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, colaboraron otras agencias nacionales²⁷¹.

Asimismo, se intensificó la cooperación de la Comisión Europea con las organizaciones internacionales, como la OMS, para asegurar la coherencia de las medidas de salud pública a nivel mundial. De forma general, la estrategia de la Comisión en esta materia se dividió en cinco ejes principales: 1º) estrategias de vacunación; 2º) procedimientos para regular las vacunas y los medicamentos antivirales; 3º) adquisición conjunta de vacunas; 4º) divulgación a la sociedad y los medios de comunicación; 5º) ayuda a los países no pertenecientes a la UE. Además, en la Decisión de 10 de julio de 2009, se incluye la gripe H1N1²⁷² en las “*enfermedades que pueden prevenirse mediante vacunación*”, categoría que comprende las enfermedades para las que ya se dispone de vacunas, y otras para las que se dispone de los conocimientos científicos y técnicos para la elaboración y producción de una vacuna en un periodo relativamente breve.

²⁶⁷ Información disponible en la página oficial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: www.aemps.es.

²⁶⁸ Ver la Nota informativa para profesionales sanitarios, *Dictamen positivo para la autorización de dos nuevas vacunas frente al virus de la Gripe A (H1N1) pandémico en Europa*, 25 de septiembre de 2009, disponible en la página oficial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: www.aemps.es.

²⁶⁹ Panenza® del laboratorio Sanofi Pasteur.

²⁷⁰ “*Para la evaluación de Panenza® se han seguido los mismos criterios técnicos de calidad, eficacia y seguridad con los que las Agencias de Medicamentos emiten la autorización nacional de cualquier medicamento, y con los que se han evaluado las vacunas para la gripe A (H1N1) pandémica que ya están autorizadas en la Unión Europea. En los ensayos clínicos realizados, dicha vacuna se ha demostrado eficaz y segura para su administración.*” Ver la Nota informativa para profesionales sanitarios, *Autorización de una nueva vacuna frente al virus de la Gripe A (H1N1) pandémico en España*, de 16 de noviembre de 2009, disponible en la página oficial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, www.aemps.es.

²⁷¹ Como por ejemplo, las Agencias nacionales de Francia, Alemania, Italia, Bélgica, etc.

²⁷² Considerando 5.

Pues bien, anteriormente se ha intentado exponer al lector la idea defendida por la Unión Europea en materia de salud pública, pero es necesario precisar que el logro de tal objetivo, que representa la garantía de un alto nivel de protección de salud pública, pasa también por cierta aproximación a los objetivos perseguidos en otras políticas comunitarias como las ambientales o las de protección de consumidores.

2.3 Política de protección de consumidores.

Además de otras razones que posteriormente se detallarán, el tratamiento de lo relacionado con los consumidores afecta directamente a nuestro objeto de estudio. El uso racional de los medicamentos como cadena formada por distintos agentes, incluye al consumidor-paciente. Por lo que es imprescindible que analicemos el contenido jurídico y las características que rodean este concepto. Otras dos razones justifican nuestro interés:

- Primera, la Comunidad Europea, a través de su política de consumidores²⁷³, pretende también contribuir a la protección de la salud de los ciudadanos; así se refleja en el artículo III-235 del proyecto de la Constitución Europea, a cuyo tenor: *“para promover los intereses de los consumidores y garantizarles un alto nivel de protección, la Unión contribuirá a proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores.”* Los objetivos de “Política de salud pública” y los de la “Política de protección de consumidores”, ya no son tan distintos, y este acercamiento entre estas dos políticas complementarias conlleva mayor posibilidad de lograr el alto nivel de protección de salud exigidos por los Textos europeos.

- Segunda razón, todos nosotros somos potenciales consumidores de medicamentos en un momento determinado, lo que nos lleva a averiguar cómo se define el concepto de consumidor.

²⁷³ En este ámbito, ver M. DIAZ CREMADES, “La política de protección de los consumidores, sus fundamentos y las perspectivas que derivan del Libro Blanco y del Acta Única”, *Noticias de la Unión Europea*, nº51, 1989, pp.41-46; S. SANCHEZ LORENZO, F. ESTEBAN DE LA ROSA, *La protección de los consumidores en el Mercado Interior Europeo*, Comares, Granada, 2003; A. HERNANDEZ FERNÁNDEZ, “La protección del consumidor transfronterizo intracomunitario. Cuestión de derecho internacional privado.”, *Estudios sobre Consumo*, nº79, octubre 2006, artículo *on-line*, en <http://vlex.com/vid/consumidor-transfronterizo-intracomunitario-349052>

Reconocer la necesidad de crear políticas comunitarias para los consumidores, constituyó durante mucho tiempo una cuestión de segundo plano, y se debió esperar hasta el Tratado de Maastricht para que los ciudadanos del territorio europeo pudieran gozar de tal protección²⁷⁴. Cuando se adoptó el Tratado de Roma, los fundadores se centraron en la dimensión económica y en las nuevas reglas del mercado²⁷⁵, sin tener en cuenta el posible desequilibrio entre el consumidor frente a los demás grupos económicos²⁷⁶. Por ello, era imprescindible combatir dicho desequilibrio por medio de una política comunitaria adaptada a las necesidades del consumidor europeo²⁷⁷. Concretamente, era necesario permitir al ciudadano entrar en el juego del mercado sin salir perjudicado.

Tras abrir las fronteras con la creación del mercado interior, la siguiente misión de la Comunidad Europea implica poner en marcha un sistema que pueda garantizar la protección del consumidor a nivel comunitario, sin disminuir los derechos de los ciudadanos ya adquiridos en este ámbito, a nivel nacional. En resumen, el consumidor debía tener en sus manos, la posibilidad de poder influir en el mercado. Ante estas circunstancias, se adoptó el Programa preliminar de la Comunidad Europea para una política de información y de protección de los consumidores, aprobado por el Consejo de Ministros el 14 de abril de 1975²⁷⁸. Según su artículo 3, “*el consumidor no es*

²⁷⁴ C. RODRIGUEZ MEDINA, *op.cit.*, pp. 216-217.

²⁷⁵ Según el autor T. BOURGOIGNE, “*las disposiciones del texto original del Tratado que se refieren expresamente al consumidor ilustran la concepción “productivista” de los intereses de los consumidores en el mercado común.*” Además, añade que en este momento, la Comunidad Europea “*pretendía esencialmente favorecer la expansión económica y concentrarse en los intereses de los fabricantes. Los intereses de los consumidores permanecían ignorados, ya que se creía que estos se beneficiarían del crecimiento de las ofertas y del flujo de los bienes y servicios en el mercado que se iba a crear.*” T. BOURGOIGNE, *Elementos para una teoría (...)*, *op.cit.*, pp. 87-89.

²⁷⁶ Asimismo, T. BOURGOIGNE señala que el consumidor puede estar en una relación de “*fuerzas muy desequilibrada*”. En este sentido, este autor argumenta su teoría señalando que: “*el mercado liberal, en teoría lugar de encuentro entre la oferta y la demanda, presenta una serie de imperfecciones que refuerzan el desequilibrio inherente a la función de consumir, en los planos, sobre todo, de la información de los consumidores, de su poder de negociación y de la representación de sus intereses frente a los demás grupos económicos presentes*”. Ver su libro, *op.cit.*, p. 26.

²⁷⁷ J. GUILLEN CARAMES, “*Perspectivas de la política comunitaria de protección de los consumidores: reflexiones a propósito de la reestructuración de la Dirección General de la Política de los Consumidores y de Protección de su salud*”, *Estudios sobre consumo*, n°47, 1998, pp. 51-68.

²⁷⁸ Resolución del Consejo de 14 de abril de 1975 que afecta a un programa preliminar de la Comunidad económica europea por una política de protección y de información en los consumidores, *DOCE* de 25 de abril de 1975, C-92/1. Además, véanse la Resolución del Consejo de 19 de mayo de 1981

*considerado ya solamente como un comprador o un usuario de bienes o servicios para uso personal, familiar o colectivo, sino como una persona a la que conciernen los diferentes aspectos de la vida social que pueden afectarle directa o indirectamente como consumidor*²⁷⁹". En este nuevo contexto, permitir al consumidor tener los medios para elegir lo que mejor le convenga a través de un mayor acceso a la información y un mejor conocimiento de sus derechos, conlleva necesariamente a un mercado más transparente. Ante este panorama, y tal como precisa T. BOURGOIGNE, la preocupación europea se traslada al consumidor como sujeto y no por la simple función de consumir²⁸⁰.

Sin embargo esta iniciativa, discreta en su momento, se fortaleció con el Acta Única Europea, que dio nueva redacción al artículo 100 A (art. 95 TCE) al establecer la posibilidad de conseguir en un primer lugar "*un nivel de protección elevado*", y en segundo lugar, para elaborar propuestas "*referentes a la aproximación de las legislaciones en materia (...) de protección de los consumidores*²⁸¹".

Llegados a este punto, hemos de destacar el papel jugado por el TJCE en la consagración de la política comunitaria de protección de los consumidores, a través de su Sentencia *Cassis de Dijon*²⁸² ya citada anteriormente, donde se pone de manifiesto que: "*las excepciones a este principio general habrían de ser acordadas siempre en circunstancias estrictamente limitadas y principalmente por motivos ligados (...) a la protección de la salud pública y (...) a la defensa de los consumidores*²⁸³". Con ello, se reconoce la protección del consumidor frente a las leyes del mercado.

que afecta al segundo programa de la Comunidad económica europea para una política de protección y de información de los consumidores. *DOCE* de 3 de junio de 1981, C-133/1.

²⁷⁹ El subrayado es nuestro.

²⁸⁰ T. BOUGOIGNE, *op.cit.*, p. 113.

²⁸¹ F. J. CARRERA HERNANDEZ, "La protección de los consumidores", en *Derecho comunitario material*, de M. LOPEZ ESCUDERO & J. MARTIN Y PEREZ DE NANCLARES, Mc Graw Hill, Madrid, 2000, p. 302.

²⁸² STJCE, de 20 de febrero de 1979, asunto C-120/78.

²⁸³ F. J. CARRERA HERNANDEZ insiste en el hecho de que el TJCE demostró un particular interés hacia la protección de los consumidores, poniendo de manifiesto que la libre circulación de las mercancías debe respetar "*ciertos límites aunque no estuvieran recogidos en el artículo 30 del TCE (antiguo art.36)*". Ver F. J. CARRERA HERNANDEZ "La protección de los consumidores", *op.cit.*, p. 303.

No obstante, se debió esperar a las disposiciones del Tratado de Maastricht (artículo 153 TCE)²⁸⁴ para ver consolidada una verdadera política de protección de los consumidores a nivel comunitario. En esta misma línea, y consecuentemente con esta nueva dimensión política, se sucedieron numerosas disposiciones normativas²⁸⁵ y programas de acción comunitaria relacionados con la política de consumidores para alcanzar un nivel elevado de protección.

Del mismo modo, con la intención de demostrar cierta simetría entre los objetivos de la política de salud y los de la protección de los consumidores, debemos estudiar el “*Nuevo programa conjunto de acción comunitaria en el ámbito de la salud y la protección de los consumidores (2007-2013)*”²⁸⁶, que desarrolla y fortalece los objetivos comunes de estos dos ámbitos:

²⁸⁴ En este sentido, ver el artículo 153 TCE disponiendo que:

“1) *Para promover los intereses de los consumidores y garantizarles un alto nivel de protección, la Comunidad contribuirá a proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, así como a promover su derecho a la información y a organizarse para salvaguardar sus intereses.*

2) *Al definirse y ejecutarse otras políticas y acciones comunitarias se tendrán en cuenta las exigencias de la protección de los consumidores.*

3) *La Comunidad contribuirá a que se alcancen los objetivos a que se refiere el apartado 1 mediante: a) medidas que adopte en virtud del artículo 95 en el marco de la realización del mercado interior; b) medidas que apoyen, complementen y supervisen la política llevada a cabo por los Estados miembros.*

4) *El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptará las medidas mencionadas en la letra b) del apartado 3.*

5) *Las medidas que se adopten en virtud del apartado 4. no obstarán para que cada uno de los Estados miembros mantenga y adopte medidas de mayor protección. Dichas medidas deberán ser compatibles con el presente Tratado. Se notificarán a la Comisión.”*

²⁸⁵ Es importante destacar aquí la Propuesta de Directiva del Parlamento y del Consejo sobre Derechos de los consumidores de 8 de octubre de 2008 (COM 2008 614 final), teniendo el objetivo de instaurar un auténtico mercado interior para las relaciones entre empresas y consumidores, estableciendo el equilibrio adecuado entre un elevado nivel de protección de estos y la competitividad de las empresas, así como garantizando el respeto del principio de subsidiariedad.

Asimismo, el objetivo es revisar la Directiva 85/577/CEE, sobre contratos negociados fuera de los establecimientos comerciales, la Directiva 93/13/CEE, sobre cláusulas abusivas en los contratos celebrados con consumidores, la Directiva 97/7/CE sobre contratos a distancia y la Directiva 1999/44/CE, sobre la venta y las garantías de los bienes de consumo. De esta forma, dicha propuesta se aleja del enfoque de armonización mínima de las cuatro directivas para adoptar un enfoque de armonización pleno (que prohíbe a los Estados miembros mantener o adoptar disposiciones divergentes de las establecidas en dicho Texto- ver art.4 de la propuesta). En este contexto, se constata un gran proceso de armonización del Derecho Privado Europeo. Para más información, recomiendo la lectura del artículo de R. MOMBORG URIBE, “Análisis crítico del proceso de armonización del Derecho Contractual en la UE”, *Revista de Derecho (Valdivia)*, nº 1, vol. 22, julio de 2009, pp. 9-33, artículo *on-line*, <http://www.scielo.cl/pdf/revider/v22n1/art01.pdf>

²⁸⁶ Propuesta de Decisión del Parlamento y del Consejo, de 6 de abril de 2005, por la que se establece un Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud y de la protección de los consumidores, COM (2005) 115 final.

- proteger a los ciudadanos ante riesgos y amenazas que no puedan controlar por sí solos, ni sus Estados puedan abordar eficazmente sin ayuda,
- mejorar la capacidad de los ciudadanos para tomar decisiones mejor fundadas sobre su salud y sus intereses como consumidores,
- integrar los objetivos de salud y consumo en todas las políticas comunitarias para dar a estas cuestiones, un lugar central en el proceso de elaboración de políticas.

Asimismo, se manifiestan acciones específicas en el ámbito de salud:

- proteger a los ciudadanos contra las amenazas para la salud,
- promover políticas tendentes a fomentar un estilo de vida más sano,
- contribuir a reducir la incidencia de las enfermedades de alta prevalencia,
- contribuir al desarrollo de sistemas de salud más eficaces y eficientes.

Concretamente, la meta perseguida es atribuir cierta coherencia y mayor eficacia en la aplicación de estas dos políticas. Además, vistos los objetivos comunes entre ambas, era lógico, por parte de la Unión Europea promover la aproximación de las acciones en los ámbitos de salud y protección de consumidores para alcanzar un alto nivel de protección²⁸⁷.

Ahora bien, una vez hechas las precisiones necesarias sobre la política de protección de consumidores, conviene referirse ahora al segundo punto destacado anteriormente, es decir, al concepto y a la figura del consumidor²⁸⁸.

Sobre él, existe una diversidad de definiciones o referencias según el momento en el cual nos situamos (es decir antes o después del Tratado de Maastricht). No obstante, sin ánimo de exhaustividad me uno, una vez más, al trabajo de T. BOURGOIGNE²⁸⁹ quien define el consumidor como:

²⁸⁷ M. LORA-TAMAYO VALLVE, “La Protección de la Salud Pública en la Unión Europea”, *op.cit.*, pp. 113-116.

²⁸⁸ En este terreno, pueden consultar: M. CORCHERO, A. GRANDE MURILLO, *La protección de los consumidores*, Thomson Aranzadi, Navarra, 2007; R., BERCOVITZ RODRIGUEZ CANO (coords.), *Comentario del Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias, (Real Decreto legislativo 1/2007)*, Aranzadi, Navarra, 2006.

²⁸⁹ T. BOUGOIGNE, *op.cit.*, p.47.

- *“la persona física o jurídica que adquiere, posee o utiliza un bien o un servicio prestado en el sistema económico por un profesional, sin intervenir en la fabricación, transformación, distribución o prestación en el marco de un comercio o de una profesión”*. Matizando que *“la persona que ejerce una actividad de carácter profesional, comercial, financiera o industrial no puede ser considerada como consumidor, salvo que actúe fuera del ejercicio de su especialidad (...)”*.

La descripción realizada de esta figura es de aplicación al sector farmacéutico. A causa del fuerte paternalismo médico que subsistió durante muchos siglos, el último destinatario de la fabricación de un medicamento era considerado únicamente como un “enfermo”; es decir, un individuo que padecía una enfermedad, y consecuentemente, no podía, por falta de conocimiento e información (entre otras cosas), participar en la toma de decisiones relativas a su salud. Sin embargo, hoy, el progreso científico, la proliferación de información y su fácil acceso, han cambiado la figura del individuo enfermo por la figura del paciente²⁹⁰, convirtiéndolo en un sujeto que quiere participar activamente en todo lo relativo a su bienestar y estar en posición de exigir de los profesionales sanitarios una información clara y adecuada, para facilitar la toma de decisiones propias sobre su salud.

Junto a ello, la noción de usuario completa su status. La Ley española 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente²⁹¹ lo define como *“la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria”²⁹²*. Traslada esta definición al uso de los medicamentos, podemos apreciar cómo muchas personas entran en una oficina de farmacia solamente para obtener información o consejos farmacéuticos. Como apunta M. PLASANCIA, *“entrar en una oficina de farmacia, no supone siempre*

²⁹⁰ El artículo 3 de la Ley española 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, define el paciente como *“la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud”*.

²⁹¹ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *BOE* nº274 de 15 de noviembre de 2002.

²⁹² Art. 3.

la adquisición de un producto farmacéutico; a veces, la solución que ofrece el titular es verbal, traducida a un consejo o una recomendación oral. En otras ocasiones, se demanda información de servicios médicos, interpretación de análisis clínicos, consultas sobre vacunas, entre otras cosas²⁹³. Además, esto se ha podido constatar con los temores a un eventual contagio de la gripe H1N1.

En este contexto, a la figura del paciente-usuario, debemos incorporar la del consumidor de medicamentos²⁹⁴ para facilitarle todas las acciones relativas a la política de protección de los consumidores; lo que le permitirá exigir a los profesionales sanitarios, una información transparente y adecuada a sus necesidades de salud²⁹⁵. Esto implica que el acto de dispensación de los medicamentos debe servir también como fuente de información para los pacientes sobre la medicación que van a utilizar; como filtro para la detección de situaciones en las que haya un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos; o como fuente de información para el farmacéutico a partir de la cual tome la decisión más beneficiosa para el paciente²⁹⁶. Concretamente, el objetivo perseguido es la búsqueda de participación y responsabilidad del farmacéutico en el logro de resultados que mejoren la calidad de vida del paciente²⁹⁷; y sobre todo, en el logro de un uso racional de los medicamentos.

E mi opinión, la política de protección de los consumidores ha tenido cierta influencia positiva en el sector farmacéutico, y por ello, la figura del enfermo de los siglos pasados ha sido sustituida por la del paciente-usuario-consumidor de medicamentos.

²⁹³ M. PLASENCIA, *Manual de prácticas tuteladas en Oficina de farmacia*, editorial Complutense, Madrid, 2002, p. 46.

²⁹⁴ En lo relativo a la protección de la salud de los consumidores y pacientes a nivel de España, recomiendo la lectura del libro de F. VILLALBA PEREZ, *Profesión Farmacéutica*, Marcial Pons, Madrid, 1996, pp. 328-332.

²⁹⁵ En efecto, de manera general, un consumidor de medicamento consume tal producto por necesidad. Su posición está debilitada sin contar con la falta de formación médica que pueda permitirle diagnosticar, de manera acertada, sus patologías.

²⁹⁶ J. SANCHEZ-CARO, F. ABELLAN, *Atención Farmacéutica y responsabilidad profesional*, Comares, Granada, 2004, p. 69.

²⁹⁷ M. J. FAUS DADER., P. AMARILES MUÑOZ., F. MARTINEZ MARTINEZ., *Atención Farmacéutica, conceptos, procesos y casos prácticos*, Ergon, Madrid, 2008, p. 43.

Ahora bien, en vista de cómo la consagración de un espacio europeo “sin fronteras” incidió en la libre circulación de las personas y de las mercancías; y cómo la Unión Europea desarrolló políticas complementarias para lograr un alto nivel de protección de salud pública, parece conveniente preguntarse cuál es el estatuto reservado por las normas comunitarias a un producto como el medicamento; tema que tratamos a continuación.

II. EL MEDICAMENTO, ¿UNA SIMPLE MERCANCÍA?

Definir jurídicamente el concepto de medicamento puede resultar una tarea complicada, a pesar de que cada uno de nosotros tenemos una idea preconcebida de lo que es un medicamento. Sin embargo, a nivel jurídico, esta labor conlleva encontrar las normas que se le aplican y las consecuencias que puedan derivarse del término legal.

A efectos del presente estudio es necesario que contemos con una definición de carácter operativo que nos permita progresar en nuestra indagación, teniendo en cuenta que la misma, por su propio carácter, habrá de ir referida necesariamente a un ámbito jurídico de referencia que no es universal, ni en el espacio ni en el tiempo, y que trataremos de precisar progresivamente.

En primer lugar, el concepto de medicamento ha ido evolucionando con el curso del tiempo. Definir el medicamento en el siglo XIX no va a ser igual que en la actualidad. Por tanto, es imprescindible que el lector tenga presente que nos enfrentamos a una definición dinámica, en perpetua evolución para poder seguir los pasos del progreso científico. M. ATIENZA se refiere a los argumentos de M. BUNGE para revelar la dificultad de definir un término científico, *“es absurdo pensar que los conceptos científicos deben definirse desde el primer momento y que, en la ciencia, una investigación no puede empezarse antes de tener definido su objeto, entre otras cosas, porque muchas veces se parte de conceptos vagos que se dilucidan gradualmente a través de la investigación misma”*²⁹⁸.

²⁹⁸ M. ATIENZA, *El sentido del Derecho*, Ariel Derecho, 2ª edición revisada, Barcelona, 2003, p. 47.

La razón por la que dedicaremos las próximas líneas de este trabajo a este aspecto, es intentar revelar las conexiones del término medicamento. Para ello, podríamos limitarnos a parafrasear los textos legislativos donde aparece tal concepto. No obstante, hemos considerado oportuno que delimitar el medicamento es compararlo también con los productos análogos, para averiguar con qué se le puede confundir.

1. Concepto de mercancía

El interés de este breve epígrafe reside en saber en qué medida un medicamento se distingue de cualquier mercancía sometida a las leyes del mercado, es decir, por qué el medicamento no puede ser considerado como un bien de consumo clásico. Para ello, es necesario definir en primer lugar el concepto de mercancía según las normas del Derecho comunitario.

De manera general, el TJCE ofrece en numerosas sentencias, una definición extensa de la noción de mercancía. Sin describir la totalidad de ellas, cabe destacar la Sentencia del 10 de diciembre de 1968, conocida como la sentencia *obras de arte*²⁹⁹, donde el TJCE define dicho concepto como “*todo producto estimable en dinero y susceptible de transacción comercial*”. Si nos basamos en la definición del *Diccionario de la Real Academia Española*, se considera mercancía “*cualquier cosa mueble que se hace objeto de trato de venta*”.

En este contexto, E. LINDE PANIAGUA precisa que la noción de mercancía es abierta y está determinada por el propio mercado, revelando que a pesar de que un bien no pueda ser objeto de una venta en el mercado en un momento dado, nada impide que en un futuro próximo, sea posible³⁰⁰. Lo que se debe tener en cuenta en líneas generales, es la propia legislación que determinará que un concepto pueda ser considerado como una mercancía susceptible de ser vendida o comprada en el mercado.

¿Pero qué sucede con el medicamento?

²⁹⁹ STJCE de 10 de diciembre de 1968, asunto 7/68, *Comisión/ Italia, obras de arte*.

³⁰⁰ E. LINDE PANIAGUA, “*El Mercado Interior (...)*”, *op.cit.*, p. 151.

Por las numerosas investigaciones elaboradas en esta materia³⁰¹, la elección de la definición de medicamento residirá en la protección de lo que esté en juego a nivel tanto económico como sanitario. En otros términos, saber dónde se sitúa el medicamento es saber cuáles son las legislaciones aplicables y cuál es su estatuto. No obstante, la particularidad de este concepto, con grandes desafíos económicos, y a su vez sanitarios, abre un debate entre distintos sectores.

En mi opinión, y a primera vista, son amplios los posibles caminos sobre la elección de una definición de este concepto. En primer lugar, desde el punto de vista del sector de la gran distribución, sería preferible optar por una definición restringida con el objetivo de ampliar sus posibilidades de venta en los “centros comerciales”. La segunda sería la tendencia defendida por la política sanitaria de los poderes públicos³⁰², donde prime una definición más extensa para asegurar una distribución de medicamentos reglamentada, con el objetivo de proteger y preservar la salud de los ciudadanos³⁰³.

Para ilustrar esta problemática, podemos apoyarnos en la definición de medicamento adoptada por el capítulo 30 del Arancel Aduanero Común³⁰⁴, en concreto en la partida 30.03 de la Nomenclatura Combinada, donde se señala que “*tendrán dicha consideración los productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor*”. Según las notas que figuran en el encabezamiento del capítulo 30 de la NC: el término medicamento, a efectos del n°30.03, debe considerarse aplicable:

- a los productos que han sido mezclados para usos terapéuticos o profilácticos,
- a los productos no mezclados apropiados para los mismos usos, dosificados o acondicionados para su venta al por menor para usos terapéuticos³⁰⁵.

³⁰¹ G. VELAZQUEZ, “Medicamento: ¿Derecho o mercancías?”, *Le Monde Diplomatique*, edición Cono Sur, n°43, julio de 2003, pp. 32-33, disponible en <http://www.insumisos.com/diplo/NODE/2830.HTM>.

³⁰² A. LECA, *Droit pharmaceutique, op.cit.*, p. 123.

³⁰³ Este debate será objeto de un estudio en nuestro segundo capítulo de la Parte II de esta investigación.

³⁰⁴ Reglamento (CEE) n°2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común. *DO L 256* de 7 de septiembre de 1987.

³⁰⁵ Véanse las Conclusiones del Abogado General Michael BELMER presentadas el 16 de marzo de 1995, asuntos acumulados C-106/94 y C139/94, *Procesos penales contra Patrick COLIN y Daniel DUPRE*. También, la STJCE (sala Tercera) de 1 de junio de 1995, asunto C-459/93, *HAUPTZOCAMT HAMBURG-ST ANNEN contra THYSSEN HANIEL GMBH*.

Como señala A. LECA, la adopción de una definición restringida para que un producto farmacéutico esté exento de los derechos de aduana³⁰⁶, pone de relieve que la primera vocación de las autoridades aduaneras es preservar las finanzas públicas y no la protección de la salud³⁰⁷.

Y si acudimos a una definición extensa, según la jurisprudencia comunitaria³⁰⁸, la definición de medicamento incorporada en el artículo 1 (de la Directiva 65/65/CEE) no puede ser considerada de forma restrictiva. Abundando en ello, el Considerando séptimo de la Directiva 2004/27/CE³⁰⁹ señala que “(...) resulta conveniente modificar la definición del medicamento para evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados”.

2. Concepto de medicamento.

Según el art. 1.2 de la Directiva 2001/83/CE³¹⁰ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano, se considera medicamento:

- *“toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas”*; (medicamento por presentación),

³⁰⁶ Según el Considerando 2 del Preámbulo del Reglamento (CE) n°480/97 de la Comisión de 14 de marzo de 1997, por el que se modifica el Anexo I del Reglamento (CE) n°2658/87 del Consejo relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, “en consecuencia, que el Reglamento (CEE) n° 467/97 (DO L 71 de 13.3.1997) prevé la admisión con exención de los derechos para determinados principios activos que poseen una Denominación Común Internacional (DCI) de la Organización Mundial de la Salud y para determinados productos utilizados para la fabricación de productos farmacéuticos determinados, que por otra parte prevé la supresión de la exención de derecho destinada a los productos farmacéuticos para determinadas DCI cuya utilización predominante no es farmacéutica”. DOCE L 75/9 de 15 de marzo de 1997.

³⁰⁷ A. LECA, *op. cit.*, pp. 124-125.

³⁰⁸ STJCE de 20 de marzo 1986, asunto C-35/85, *Tissier*.

³⁰⁹ Incorporación de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. (DO L 136 de 30 de abril de 2004, p.34).

³¹⁰ Artículo modificado por la Directiva 2004/27/CE.

- “se considerarán asimismo medicamentos todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre”; (medicamento por función).

De esta definición, la jurisprudencia comunitaria ha destacado dos criterios diferenciales del concepto jurídico del medicamento elaborando una noción dualista³¹¹ del mismo.

2.1 El medicamento por presentación: “toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos³¹²”.

Este criterio por presentación constituye un elemento para evitar una confusión entre el medicamento y los demás productos disponibles en el mercado, y debe interpretarse de manera extensiva con el objetivo de que se asegure la salud de las personas. Concretamente, al presentarse como tal, el ciudadano es consciente de que se trata de un producto cuyo uso irracional puede generar cierta peligrosidad³¹³.

En esta misma dirección, la jurisprudencia comunitaria ha puesto de relieve que la presentación de un medicamento es necesaria para proteger la salud de los ciudadanos. Un producto puede ser considerado como medicamento si en su envase, o en su prospecto, es presentado como tal; es decir, si su presentación revela una intención del fabricante de presentarlo como poseedor de propiedades para un tratamiento o prevención de enfermedades. Así, en su Sentencia de 3 de noviembre de 1983, *Van Bennekom*, el TJCE ha admitido que “un producto puede considerarse como un

³¹¹ STJCE de 21 de marzo de 1991, asunto C-369/88, *Delattre*, Considerando 15.

³¹² Definición de Directiva 2004/27/CE modificando el Art. 1.2 la Directiva 2001/83.

³¹³ En este sentido, véanse el apartado 47 de la STJCE, de 15 de noviembre de 2007, asunto C-319/05, *Comisión c/ República Federal de Alemania*, a cuyo tenor: “A este respecto, ha de tenerse en cuenta la actitud de un consumidor medianamente informado a quien la forma que adopta un producto pudiera inspirarle una especial confianza, semejante a la que le inspiran habitualmente los medicamentos habida cuenta de las garantías que ofrecen su fabricación y su comercialización. Si bien la forma exterior que adopta dicho producto puede constituir un indicio sólido en favor de su calificación como medicamento por su presentación, dicha forma no debe entenderse solamente referida al propio producto, sino también a su envase, con el que puede pretenderse, por razones de política comercial, asemejar el producto a un medicamento (en este sentido, véanse las sentencias, antes citadas, *Van Bennekom*, apartado 19, y *Monteil y Samanni*, apartado 24)”.

medicamento por su presentación siempre que su forma y acondicionamiento la hagan parecerse como tal y, en concreto se haga constar en el envase y en el prospecto que lo acompañan las investigaciones de los laboratorios farmacéuticos³¹⁴”.

Esta interpretación extensiva del medicamento ha ido acompañada por una concepción muy amplia de la enfermedad³¹⁵. Evidentemente, esta noción inherente al medicamento por presentación, admite junto a la extensión del concepto de enfermedad, una extensión de la noción de medicamento y consecuentemente una garantía de protección de las personas.

En Francia, por ejemplo, el Tribunal de Casación francés adopta una interpretación muy amplia del concepto de enfermedad al rechazar la distinción sistemática entre las patologías graves y benignas³¹⁶.

Sin embargo, en la STJCE de 21 de marzo de 1991, *Delattre*, el TJCE hace una interpretación matizada de las sensaciones que pueden ser o no síntomas de una enfermedad, declarando que *“ciertos estados o síntomas pueden ser ambiguos, ya que pueden ser síntomas de una enfermedad (...), o pueden corresponder a un simple cansancio sin connotación patológica. Por ello, la referencia a estos estados o sensaciones en la presentación de un producto no debe ser decisiva³¹⁷”*.

Analizada la noción de medicamento por presentación, debemos averiguar cómo se define el medicamento por su función. Pero antes, realizaremos algunas precisiones inspiradas por la jurisprudencia comunitaria³¹⁸. La definición por “presentación”, o por su “función” no pueden ser interpretadas de forma separada. El TJCE declara que *“en realidad, una sustancia que posea “propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales”, conforme a la primera definición comunitaria, y sin embargo, no se presente como tal, está incluida, en principio, en el ámbito de*

³¹⁴ STJCE de 3 de noviembre, asunto C-227/83.

³¹⁵ D. DEGROOTE, L. BENAICHE, M. D. CAMPON, « Allégations santé et définition du médicament : Quelle frontière ? », *Bulletin de l'Ordre*, n°378, avril 2003, pp. 69-77.

³¹⁶ Arrêt du 19 décembre 1989, Cour de Cassation, Chambre criminelle, pourvoi en cassation, n° 88-87.082.

³¹⁷ La traducción es mía.

³¹⁸ STJCE, *Van Bennekom*, Considerando 22.

aplicación de la segunda definición comunitaria”. Concretamente, ambas son complementarias³¹⁹.

No obstante, a nuestro parecer, se puede encontrar un elemento de distinción entre estas dos definiciones. Mientras que la noción de medicamento por presentación ha sido interpretada de manera extensiva por el TJCE, la interpretación al medicamento por función ha sido más estricta por los siguientes motivos³²⁰. De un lado, se intenta conciliar la libre circulación de mercancías con la de protección de la salud, y de otro, preservar el efecto útil de las normas que se aplican a los productos específicos tal y como resulta de las disposiciones de la Directiva 2002/46/CE, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios³²¹.

2.2 El medicamento por función: *“es aquella sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o*

³¹⁹ Véanse el artículo redactado por el Gabinete de Información y Documentación del Centro Europeo para el derecho del consumo, “UE: La sentencia capsulas de ajo o las dificultades del TJCE para establecer los límites entre las definiciones comunitarias de medicamentos y producto alimenticio”, *Revista electrónica de derecho del consumo y de la alimentación*, n°17, 2008, p. 22. Ahí, se hace hincapié en la STJCE (sala primera) de 15 de noviembre de 2007, *Comisión c/ Republica Federal de Alemania* (asunto C-319/05), donde el TJCE insistió en que la presentación en forma de cápsulas era el único aspecto que hubiera podido servir para clasificar el producto en cuestión como medicamento por su presentación.

No obstante, el TJCE precisó que, según una jurisprudencia reiterada, la forma exterior de un producto aunque sea “un indicio serio de la intención del vendedor o del fabricante de comercializarlo como medicamento” (fundamento n°32 de dicha sentencia.) no puede constituir un indicio exclusivo y determinante, puesto que, de lo contrario, quedarían englobados determinados productos alimenticios tradicionalmente presentados en formas similares a las de los medicamentos.(Fundamento 19 de la Sentencia Van Bennekom, n°38 refiriéndose a la Sentencia Delattre, asunto C369/88, RJTJT p.I 1487). Asimismo, pueden consultar N. AMARILLA, “Categorías de productos regulados por la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Frontera medicamento-alimento”, en *Derecho Farmacéutico Actual*, Aranzadi, Navarra, 2009, pp. 219-221.

³²⁰ Artículo *on-line*, “Vitamine C: médicament par présentation ou par fonction”, <http://www.droit-médical.com>

³²¹ Véanse el Considerando 46 de las Conclusiones de la Abogada General VERICA TRSTENJAK, presentadas el 19 de junio de 2008, asunto C-140/07, “*Hecht-Pharma GmbH contra Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*”, a cuyo tenor literal: “*la distinción jurídica entre los productos alimenticios, complementos alimenticios y medicamentos siempre entraña dificultades, pero es de gran importancia para la práctica jurídica, pues para cada uno de esos productos rigen normativas de diferente contenido. Un producto sometido a la legislación alimentaria deberá recibir un tratamiento jurídico diferente a un producto sujeto a las disposiciones sobre medicamentos.*”

*modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico*³²².”

Para entender la definición del medicamento por función, debemos basarnos en la interpretación que la jurisprudencia comunitaria viene haciendo de ella, destacando la dificultad de delimitar dicho concepto, debido a la complejidad y variedad de sus pronunciamientos por las numerosas sentencias emitidas en este ámbito.

Pues bien, esta definición jurisprudencial nace de dos sentencias del TJCE de 1991, conocida como *Upjohn*³²³ y *Monteil & Samani*³²⁴. En ellas, y por primera vez, se respeta la necesaria demostración científica de las propiedades reales del producto para constituir una prueba subjetiva³²⁵ y admitir su estatuto de medicamento³²⁶.

Las razones jurisprudenciales son varias:

- la primera es la búsqueda del equilibrio entre la protección de la salud pública y la libertad de circulación de mercancías,

- la segunda es dar mayor coherencia y eficacia a este concepto, vista la proliferación en el mercado de productos denominados “productos frontera”.

Para encontrar una respuesta a esta problemática, en 2004 el legislador comunitario aprobó una nueva regulación del ámbito de aplicación³²⁷, mediante la Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo de 2004, que propone otra definición legal de

³²² Definición de Directiva 2004/27/CE modificando el art. 1.2 la Directiva 2001/83 ya citada anteriormente.

³²³ Considerando 20 de la STJCE de 16 de abril de 1991, asunto C-112/89. En esta sentencia, se trataba de determinar el régimen jurídico aplicable al *minoxidil* cuando se pretendía comercializar como crepepelo al amparo de la normativa de cosméticos.

³²⁴ Considerando 19 de la STJCE de 21 de marzo, asunto C-60/89. En esta sentencia, se trataba de determinar si el alcohol y la eosina al 2% debían considerarse como medicamentos.

³²⁵ D. DEGROOTE, L. BENAICHE, M. D. CAMPON, « Allégations santé et définition du médicament : Quelle frontière ? », *op. cit.*, p.71.

³²⁶ N. AMARILLA, “Categorías de productos regulados por la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Frontera medicamento-alimento”, *op.cit.*, pp. 216-219.

³²⁷ El artículo 2.2 de la Directiva 2004/27/CE dispone que: “*en caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva.*”

medicamento por su función³²⁸ distinta a la establecida en el artículo 1.2 de la Directiva 2001/83/CE.

Esta nueva definición comunitaria ha sido interpretada por la STJCE de 15 de enero de 2009³²⁹, conocida como “*Hecht-Pharma GmbH*”, donde el Tribunal incide en cómo debe ser entendido el término “medicamento por su función”.

Se trata de un litigio entre *Hecht-Pharma GMBH*³³⁰ y *Staatliches Gewebeaufsichtamt Lüneburg*³³¹, relativo a cómo un producto denominado “Red Rice” debe ser calificado³³² para los fines de su comercialización en Alemania³³³. En virtud de una resolución de 19 de diciembre de 2002 de la *Bezirksregierung Lüneburg*³³⁴, se prohibió a *Hecht-Pharma GMBH*, la comercialización del producto objeto de litigio en el mercado alemán, por estimar que se trataba de un medicamento sujeto a autorización, que no se había solicitado, y por tanto, concedido. Al final, se planteó una serie de cuestiones prejudiciales al TJCE para encontrar una solución a dicha problemática³³⁵.

³²⁸ La Directiva 2001/83/CE queda modificada por la Directiva 2004/27/CE en su artículo 1 como sigue: “2) b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”.

³²⁹ STJCE (sala primera) de 15 de enero de 2009, Asunto C-140/07, *Hecht-Pharma GmbH* contra *Staatliches Gewebeaufsichtamt Lüneburg*.

³³⁰ Empresa mayorista de productos farmacéuticos.

³³¹ Administración sanitaria situada en la ciudad de Lüneburg.

³³² Y en este caso, saber si debe ser calificado de medicamento o de complemento alimenticio.

³³³ Ver L. A. BOURGES, “Las definiciones de medicamento y complemento alimenticio: criterios diferenciales y primacía del Derecho farmacéutico-la sentencia *Hecht-Pharma GmbH* de 15 de enero de 2009, asunto C-140/07”, *Revista de Derecho Alimentario*, artículo on-line, mayo 2009. <http://www.derechoalimentario.eu>

³³⁴ Gobierno de distrito de Lüneburg.

³³⁵ Las cuestiones prejudiciales planteadas al TJCE tienen el siguiente tenor literal:

1) ¿Significa la regla para el caso de duda establecida en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 (...) que la Directiva 2001/83 (...) es aplicable a los productos que tal vez deban calificarse de medicamentos pero cuya naturaleza de medicamento no haya sido determinada de forma concluyente? (...)

2) ¿Puede un producto que no sea un medicamento por su presentación ser considerado como un medicamento por su función (artículo 1.2 de la Directiva 2001/83 (...)), por la presencia de un componente que, en cierta dosis, pueda causar cambios fisiológicos pero cuya dosificación en el producto de que se trata, en condiciones normales de empleo, es inferior a la dosis necesaria para

En este contexto, y basándose en las conclusiones de la Abogada General VERICA TRSTENJAK³³⁶, la sentencia comentada declara:

- En primer lugar³³⁷, que “*el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, debe interpretarse en el sentido de que la Directiva 2001/83, modificada por la Directiva 2004/27, no es aplicable a un producto cuya naturaleza de medicamento por su función no se ha demostrado científicamente, aunque ello no pueda descartarse*”³³⁸.

De la lectura de esta conclusión, se refleja cierta vocación comunitaria a reafirmar el principio de primacía del marco normativo del medicamento sobre los demás relativos a otros productos que se puedan confundir con el medicamento, tales como los productos alimenticios o complementos dietéticos. En este sentido, el artículo 2.2 de la Directiva 2001/83/CE, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, especifica que cuando un producto pueda incluirse tanto en la definición de medicamento como en la de otro producto, se deben aplicar prioritariamente las normas relativas a los medicamentos³³⁹.

producir tales efectos? ¿Debe atenderse para responder a esta cuestión a la característica “acción farmacológica” o a la característica “modificación de las funciones fisiológicas?”

3) *Tras la nueva definición de medicamento realizada por la Directiva 2004/27 [...], ¿siguen siendo relevantes para la consideración de un producto como medicamento, además de las propiedades farmacológicas, las características declaradas relevantes en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, a saber “su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso?”*

³³⁶ Conclusiones de la Abogada General VERICA TRSTENJAK, presentadas el 19 de junio de 2008, Asunto C-140/07, *Hecht-Pharma GMBH contra Staatliches Gewerbeaufsichtamt Lüneburg*.

³³⁷ Relativo a la primera cuestión prejudicial: *¿Significa la regla para el caso de duda establecida en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 (...) que la Directiva 2001/83 (...) es aplicable a los productos que tal vez deban calificarse de medicamentos pero cuya naturaleza de medicamento no haya sido determinada de forma concluyente? (...)*

³³⁸ Considerando 29 de la STJCE de 15 de enero de 2009.

³³⁹ Según el Considerando 52 de las Conclusiones del Abogado General VERICA TRSTENJAK, “*Por el contrario, la interpretación teleológica de la disposición, así como la voluntad del legislador, plasmada tanto en los considerandos como en los antecedentes de la Directiva 2004/27, señalan que el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83, en su versión resultante de la Directiva 2004/27, tiene por objeto consagrar legalmente la primacía que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha reconocido a las disposiciones del Derecho de los medicamentos frente a las disposiciones del Derecho de los productos alimenticios o de los complementos alimenticios. En este sentido, el Derecho de los medicamentos constituye una lex specialis respecto al Derecho de los productos alimenticios y de los*

Sin embargo, el TJCE considera, que el artículo 2.2 de la Directiva 2004/27, no debe interpretarse, de modo que las normas sobre medicamentos se apliquen a todos los productos donde puedan existir dudas acerca de su naturaleza. Si nos basamos en el séptimo considerando de la Directiva 2004/27³⁴⁰, el objetivo perseguido es la aclaración del concepto de medicamento frente a los productos “frontera³⁴¹” que se multiplican en el mercado³⁴².

Para mantener cierta coherencia entre las normas relativas a los medicamentos y las relativas a otros productos, tales como los complementos alimenticios³⁴³, se exige que para considerar un producto como medicamento, éste debe entrar estrictamente en dicha definición.

“Al adoptar la Directiva 2004/27 el legislador pretendía, por una parte, precisar el concepto de medicamento con una definición más exacta del tipo de efectos que el medicamento puede tener sobre las funciones fisiológicas, y, por otra parte, en aras de la seguridad jurídica quiso declarar explícitamente que la normativa en materia de medicamentos ha de aplicarse a los productos que respondan a la definición de

complementos alimenticios.” Además, añade en su Considerando 54 que: *“Con la aplicación de las estrictas disposiciones en materia de medicamentos a todos los productos cuya clasificación no esté exenta de dudas porque, debido a sus propiedades objetivamente comprobables, puedan incluirse también entre los productos alimenticios, los complementos alimenticios o incluso los productos cosméticos, se tiene en cuenta el objetivo de protección de la salud pública, perseguido por la Directiva 2001/83. Tras esta jurisprudencia subyace el reconocimiento de que el uso de medicamentos está asociado a especiales riesgos. En consecuencia, a un producto que cumple los requisitos para ser considerado tanto un complemento alimenticio como un medicamento se le han de aplicar exclusivamente las disposiciones específicas de Derecho comunitario en materia de medicamentos.”*

³⁴⁰ El considerando 7 de la Directiva 2004/27/CE de 31 de marzo, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, pone de manifiesto la necesidad de aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE para asegurar la calidad y la seguridad de los medicamentos. Ver Considerando 24 de la STJCE de 15 de enero de 2009.

³⁴¹ Considerando 33 de la STJCE de 15 de enero de 2009.

³⁴² En este ámbito, recomiendo la lectura del Capítulo desarrollado por M.A. RECUERDA GIRELA, “Derecho farmacéutico vs. Derecho alimenticio en la regulación de los productos frontera”, en *El acceso al medicamento- Retos jurídicos actuales, intervención pública, su vinculación al Derecho a la salud*, Comares, Granada, 2010, pp. 17-28.

³⁴³ Considerando 56 de las Conclusiones de la Abogada General VERICA TRSTENJAK: *“Por otro lado, esta regla de la primacía complementa las disposiciones comunitarias ya existentes en materia de productos alimenticios y complementos alimenticios, que excluyen de su ámbito de aplicación todos los productos que puedan clasificarse como medicamentos, con independencia de si cumplen también los criterios de sus respectivas regulaciones. Es lo que sucede, por ejemplo, con el artículo 2, letra d), del Reglamento nº 178/2002 en cuanto a la distinción entre productos alimenticios y medicamentos, y con el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2002/46 en relación con la distinción entre complementos alimenticios y medicamentos.”*

medicamento. En ese caso no serían de aplicación las disposiciones relativas a otros productos regulados, aunque el medicamento también pudiera responder a la definición de esos otros productos³⁴⁴”.

- Siguiendo con los argumentos de la STJCE de 15 de enero de 2009, el Tribunal³⁴⁵ señala en segundo lugar, que *“el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, debe interpretarse en el sentido de que los criterios sobre el modo de empleo de un producto, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso siguen siendo pertinentes para determinar si ese producto responde a la definición de medicamento por su función³⁴⁶.”*

De ahí, se desprende la finalidad del legislador comunitario: mantener, además de las propiedades farmacológicas, los criterios relevantes de la jurisprudencia comunitaria, tales como “el modo de empleo, o el conocimiento de un consumidor³⁴⁷”, para determinar si un producto puede ser considerado como medicamento³⁴⁸.

³⁴⁴ Considerando 58 de las Conclusiones de la Abogada General VERICA TRSTENJAK.

³⁴⁵ Relativo a la tercera cuestión prejudicial: *¿siguen siendo relevantes para la consideración de un producto como medicamento, además de las propiedades farmacológicas, las características declaradas relevantes en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, a saber “su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso?”*

³⁴⁶ Considerando 37 de la STJCE de 15 de enero de 2009.

³⁴⁷ Considerando 90 de las Conclusiones de la Abogada General VERICA TRSTENJAK: *“El Tribunal de Justicia inicialmente fundamentó la relevancia de las características «modo de empleo», «difusión» y «conocimiento que de él tengan los consumidores» en la redacción amplia y subjetiva de la definición de medicamento por su función que contenía la antigua Directiva 65/65. Hasta ahora, el Tribunal de Justicia ha sostenido que el objetivo de protección de la salud perseguido por el legislador comunitario obliga a entender la expresión «para restablecer, corregir o modificar las funciones del organismo» en un sentido tan amplio que comprenda no sólo los productos que tengan un efecto real sobre las funciones orgánicas, sino también aquellos que no tengan el efecto anunciado. En consecuencia, de este argumento ha extraído la conclusión de que las autoridades pueden prohibir también la comercialización de tales productos para la protección del consumidor”.*

³⁴⁸ Asimismo, conviene mencionar el Considerando 87 de las Conclusiones de la Abogada General VERICA TRSTENJAK, redactado de la siguiente manera: *“Las mencionadas características constituyen también criterios relevantes que se añaden a las «propiedades farmacológicas» y en los que se ha basado hasta ahora el Tribunal de Justicia en su reiterada jurisprudencia para responder a la cuestión de si un determinado producto debe considerarse medicamento por su función. No obstante, es evidente que el Tribunal de Justicia no ha querido otorgar a esa relación de criterios un carácter exhaustivo, sobre todo cuando ha declarado que las autoridades nacionales están obligadas a tener en cuenta «todas las características» del producto, «entre ellas» las expresamente mencionadas, al examinar el caso concreto. Al mismo tiempo hay que señalar que el Tribunal de Justicia también ha*

Además de ello, también será relevante la actuación de las autoridades nacionales para saber si un producto puede clasificarse como medicamento. En consonancia con todo ello, se ha pronunciado el TJCE³⁴⁹ afirmando que para determinar “ *si un producto debe calificarse como medicamento por su función con arreglo a la Directiva 2001/83, las autoridades nacionales, bajo el control de los órganos jurisdiccionales, deben decidir caso por caso teniendo en cuenta todas las características del producto, entre ellas, su composición, sus propiedades farmacológicas*³⁵⁰ – en la medida en que pueden determinarse en el estado actual de los conocimientos científicos –, su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso (...).³⁵¹”

- En tercer lugar³⁵², el TJCE en la mencionada Sentencia de 15 de noviembre de 2009 especifica que “ *el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, debe interpretarse en el sentido de que, salvo en el caso de las sustancias o compuestos destinados a establecer un diagnóstico médico, un producto no puede considerarse como un medicamento en el sentido de esta disposición cuando, habida cuenta de su composición, -incluyendo su dosificación de sustancias activas- y en las condiciones normales de empleo, no es idóneo para restablecer, corregir o modificar de forma significativa las funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica*³⁵³”.

Aquí, el TJCE reconoce que sólo debe aplicarse esta noción a aquellos productos cuyas propiedades farmacológicas y cuya idoneidad para restablecer, corregir o modificar las

apreciado un criterio autónomo en el eventual riesgo para la salud de los consumidores que se pueda derivar del producto en cuestión”.

³⁴⁹ Asimismo, ver la STJCE de 15 de noviembre de 2007, asunto C-319/05, *Comisión de las Comunidades Europeas c/ República Federal de Alemania*.

³⁵⁰ El subrayado es nuestro.

³⁵¹ Considerando 32 de la STJCE de 15 de enero de 2009.

³⁵² Relativo a la segunda cuestión prejudicial: “*¿Puede un producto que no sea un medicamento por su presentación ser considerado como un medicamento por su función (artículo 1.2 de la Directiva 2001/83) (...), por la presencia de un componente que, en cierta dosis, pueda causar cambios fisiológicos pero cuya dosificación en el producto de que se trata, en condiciones normales de empleo, es inferior a la dosis necesaria para producir tales efectos? ¿Debe atenderse para responder a esta cuestión a la característica “acción farmacológica” o a la característica “modificación de las funciones fisiológicas?”*”.

³⁵³ Considerando 45 de la STJCE de 15 de enero de 2009.

funciones fisiológicas hayan sido suficientemente probadas científicamente³⁵⁴. Se trata de no clasificar de manera sistemática un producto como medicamento sino averiguar con exactitud los criterios que han influido en esta clasificación³⁵⁵.

El TJCE, intentando delimitar el concepto de medicamento³⁵⁶, excluye de la noción de medicamento por su función, toda composición que pueda conllevar un riesgo para la salud de los ciudadanos, sin tener las propiedades para restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre³⁵⁷. En esta misma dirección, se pronuncia la STJCE de 15 de noviembre de 2007, *Comisión c/ Republica Federal de Alemania*³⁵⁸ al reafirmar las exigencias de que se demuestre científicamente que se trate de un medicamento: *“las sustancias que no tienen un efecto significativo en el organismo y no modifican en sentido estricto las condiciones de su funcionamiento no pueden ser asimiladas a un medicamento”*³⁵⁹.

La Abogada General VERICA. TRSTENJAK, a la que me uno en sus conclusiones, ha puesto de manifiesto los inconvenientes que pueden surgir si se admite una definición demasiado amplia del medicamento, destacando que³⁶⁰:

- 1) “el concepto de «medicamento» perdería su carácter distintivo si abarcase productos que, por sus propiedades y sus efectos, no debieran estar comprendidos en ella. Ello, más que tender hacia el objetivo de protección de la salud humana, iría en contra de él.

³⁵⁴ Considerando 63 de las Conclusiones de la Abogada General VERICA TRSTENJAK: “(...) el Tribunal de Justicia exige que exista una certeza suficiente de que un producto al que se atribuye un determinado efecto farmacológico realmente tenga ese efecto. Es necesario comprobar la existencia tanto de riesgos especiales como de efectos farmacológicos, mediante una información basada en sólidos estudios científicos”.

³⁵⁵ Considerando 40 de la STJCE de 15 de enero de 2009.

³⁵⁶ Y quizás para velar por la protección de la salud pública.

³⁵⁷ Ver STJCE de 30 de abril de 2009, asunto C-2708, *BIOS Naturprodukte*.

³⁵⁸ Asunto C-319/05.

³⁵⁹ Considerando 18.

³⁶⁰ Considerando 68 de las Conclusiones de la Abogada General VERICA. TRSTENJAK.

- 2) En segundo lugar, las normativas comunitarias específicas sobre determinadas categorías de productos alimenticios –que contienen disposiciones adaptadas a los riesgos particulares que presentan estos productos– perderían su razón de ser (...).
- 3) En tercer lugar, una extensión «furtiva» del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83 a productos con los que ésta no tiene ninguna relación perjudicaría a la libre circulación de mercancías.”

En resumen, de la comentada STJCE de 15 de enero de 2009, podemos extraer, para nuestro objeto de estudio, tres puntos esenciales:

- a) la distinción entre productos alimenticios, complementos alimenticios y medicamentos. Con ello, se intenta preservar el efecto útil de las normas que se aplican a los productos específicos tal y como resulta, por ejemplo, de las disposiciones de la Directiva 2002/46/CE³⁶¹;
- b) se reafirma el principio de primacía del medicamento sobre los demás productos que puedan confundirse con él;
- c) reivindica la prueba científica de que se trate de un medicamento.

En mi opinión, esta sentencia constituye una perfecta ilustración de la intención de las autoridades comunitarias de proteger la salud sin perjudicar las libertades europeas como la libre circulación de las mercancías³⁶². Sin embargo, es preciso subrayar la

³⁶¹ Según C. OTERO GARCIA CASTRILLON., y F. VERSCHUUR., la competencia para establecer el régimen jurídico de los complementos alimenticios en la Comunidad corresponde a los Estados miembros, visto el artículo 152 TCE relativa a la protección de la salud. La intervención comunitaria se limita a complementar las acciones de éstos y a fomentar la cooperación entre ellos. Asimismo, pese que los artículos 28 y 29 TCE establezcan la libre circulación de mercancías, el 30 TCE permite a “los Estados miembros excepcionar la regla con el fin de proteger la salud pública”. Además, dichos autores justifican la intervención de las “Instituciones comunitarias” en materia de salud por el motivo de evitar, sin por tanto ir en contra de “las competencias de los Estados miembros” en este ámbito, y del “necesario respeto a los principios de subsidiariedad y proporcionalidad”, que se fragmente el mercado comunitario, y a su vez, “para lograr la libre circulación de mercancías”. En estas mismas líneas, C. OTERO GARCIA CASTRILLON & F. VERSCHUUR ponen de manifiesto que las disposiciones comunitarias, “tras señalar como objetivo fundamental la protección de salud pública, establecen normas uniformes y armonizan las normas nacionales imponiendo además, la regla del reconocimiento mutuo.” Ver C. OTERO GARCIA CASTRILLON, F. VERSCHUUR, “La problemática regulación comunitaria de los complementos alimenticios”, *Revista ICE Tribunal de Economía*, nº 836, mayo-junio 2007, p. 164.

³⁶² Considerando 69 de las Conclusiones de la Abogada General VERICA. TRSTENJAK: “Por lo tanto, en aras de la mayor realización posible de la libre circulación de mercancías y de la protección de la salud pública, siempre hay que exigir la determinación concluyente de la naturaleza de medicamento basada en los conocimientos científicos”.

confirmación por parte del TJCE que no descarta la eventualidad de que un Estado miembro considere que un producto tenga la naturaleza de medicamento por su función, mientras que otro Estado miembro estime lo contrario. Concretamente, se reafirma que “cuando subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica y a falta de armonización al respecto, los Estados miembros tienen la facultad de decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar y de exigir una autorización previa a la comercialización de los productos alimenticios, teniendo en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad³⁶³”.

2.3 Naturaleza jurídica del medicamento.

Con lo expuesto hasta ahora, hemos intentado demostrar que el medicamento no debe, por motivos de protección de salud de los ciudadanos, confundirse con una simple mercancía, sino que necesita una estricta regulación e intervención administrativa para velar por su uso racional. A. EZQUERRA HUERVA³⁶⁴ citando³⁶⁵ a Alejandro NIETO³⁶⁶ considera que la razón de ser de una intervención administrativa³⁶⁷, estriba principalmente en la posible peligrosidad que incluye la naturaleza y destino del medicamento. Por ello, la Administración es consciente, para conseguir una óptima seguridad de los ciudadanos en materia de salud, que el medicamento no puede ser

³⁶³ Considerando 66 de las Conclusiones de la Abogada General VERICA. TRSTENJAK.

³⁶⁴ A. EZQUERRA HUERVA, “El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento”, *Derecho y Salud*, nº Extra. 1, vol.16, 2008, pp. 19-58, artículo *on-line*, en <http://www.ajs.es/downloads/vol1603.pdf>

³⁶⁵ A. EZQUERRA HUERVA, *op.cit.*, nota en pie 33, p. 28.

³⁶⁶ A. NIETO, “La Ley alemana de Farmacia de 28 de agosto de 1960”, *RAP*, nº35, mayo-agosto de 1961, pp. 361 y ss.

³⁶⁷ Así, se puede leer: “No es un azar que durante siglos haya existido y exista en todos los países civilizados una fuerte intervención administrativa sobre farmacias y boticarios. Un Estado liberal puede abstenerse de intervenir y controlar el comercio de mercaderías ordinarias; nunca dejará de hacerlo en las farmacias, ya que la salud pública está en juego. El producto farmacéutico es tan importante como la actividad del médico: es su complemento. La existencia del uno sin la otra es inimaginable. Y por lo mismo que el ejercicio de la medicina ha estado y estará siempre estrechamente controlado por la Administración, también ha de estarlo la farmacéutica. No se trata solamente (aunque ya fuera por sí sólo bastante) de que haya medicinas peligrosas, cuyo tráfico debe regularse, o que el uso indebido o imprudente de la mayoría puede ser perjudicial, si no aparece rodeado de las mayores garantías. La realidad es que fuera del mundo de la farmacopea hay numerosas substancias peligrosas y aun mortales. (...). Lo que caracteriza la especialidad farmacéutica no es la peligrosidad potencial de sus productos, sino el que esta peligrosidad forme parte de su propia naturaleza y destino (...).”

considerado, bajo ningún motivo, como una mercancía ordinaria porque existen “medicinas peligrosas cuyo tráfico debe regularse, o que el uso indebido o imprudente de la mayoría puede ser perjudicial”³⁶⁸.

Ante esta previsible peligrosidad³⁶⁹, el legislador comunitario intentó alcanzar una mayor protección para los pacientes-consumidores-usuarios, velando por la seguridad de los productos que acceden al mercado en un tráfico mercantil de creciente complejidad³⁷⁰, a través³⁷¹ de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985³⁷², relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos³⁷³. Su principal objetivo era conseguir la armonización de las legislaciones de los Estados miembros³⁷⁴ en materia de responsabilidad de los productos para garantizar un nivel elevado de protección de los

³⁶⁸ El subrayado es nuestro.

³⁶⁹ J.C DOUSSET, “La part de l’inattendu dans la recherche pharmaceutique”, *Revue d’histoire de la pharmacie*, n°338, 2nd trimestre de 2003, p. 195. Citado por A. LECA, *op. cit.*, p.299.

³⁷⁰ J. TELLEZ., J.L. PALMA., “Responsabilidad por producto”, artículo *on-line*, <http://www.gomezacebo-pombo.com/%5CAdministrador/Noticias%5Cfotos%5C381.pdf>

³⁷¹ O. WOOLCOTT OYAGUE subraya la influencia del Derecho norteamericano en esta materia, que debido a un número amplio de “accidentes consecuentes de la actividad de producción de masa”, debió encontrar soluciones jurídicas con “varios años de anticipación”, si lo comparamos con la actividad comunitaria. Véanse, *La responsabilidad del productor, Estudio comparativo del modelo norteamericano y el régimen de la Comunidad Europea*, Fondo Editorial, Pontificia Universidad Católica del Perú, 2003, p. 390.

³⁷² DO L 210 de 7 de agosto de 1995.

³⁷³ Modificado por la Directiva 1999/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 1999, por la que se modifica la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 283 de 6 de noviembre de 1999).

³⁷⁴ España incorporó dicha Directiva en la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, (BOE n°161 de 7 de julio), derogada por el Real Decreto legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (BOE n°287, de 30 de noviembre de 2007). En Francia, la Ley francesa *Lalumière* de 21 de julio de 1983 relativa a los derechos de los consumidores ha excluido los medicamentos de su campo de aplicación, y por ello, es la Ley francesa de 19 de mayo de 1998 relativa a la responsabilidad de los productos defectuosos que se aplica a los productos de salud. (*Loi Lalumière* du 21 juillet 1983 sur les droits des consommateurs, loi du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux). Ver A. LECA, *op.cit.*, p. 261.

consumidores contra los daños causados a su salud³⁷⁵ y a sus bienes por un producto defectuoso³⁷⁶. En lo que se refiere a productos defectuosos³⁷⁷, la Directiva 85/374/CEE establece unos criterios básicos que posteriormente han sido definidos a través del Libro Verde sobre responsabilidad civil por productos defectuosos³⁷⁸ presentado por la Comisión³⁷⁹: no exención voluntaria de responsabilidad jurídica; responsabilidad relativa con causas objetivas de exención; responsabilidad en cascada; y duración determinada de responsabilidad de 10 años desde fecha de comercialización del producto³⁸⁰.

Además, se debe recordar que la citada Directiva 85/374/CEE se aplica a los bienes muebles producidos industrialmente, estén o no incorporados a otro bien mueble o inmueble, y que la responsabilidad está basada en criterios objetivos³⁸¹. No iremos

³⁷⁵ En esta materia, pueden consultar: J. VALVERDE y M. D. CABEZAS LOPEZ, “La responsabilidad civil por riesgos de desarrollo en el ámbito de los medicamentos”, en *El acceso al medicamento, retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, R. BARRANCO VELA (Dir.), Comares, Granada, 2010, pp. 29-52.

³⁷⁶ En España, es el artículo 3 de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, que define el producto defectuoso como: “*será aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legalmente esperar, teniendo en cuenta la circunstancia, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación. En todo caso, un producto defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie. Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada*”.

³⁷⁷ El Tribunal Supremo, en la sala de lo civil, en su Sentencia 1177/2003 del 21 febrero de 2003, precisa lo que se entiende por defecto, y en este sentido, declara que: “*Este concepto de defecto, que es reflejo de lo dispuesto en la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985 (...), que incorpora la experiencia de Estados Unidos en materia de product liability, resulta flexible y amplio, y, al no concurrir factores subjetivos, la seguridad se presenta como exigencia del producto, pues se trata de un derecho que asiste a todo consumidor en cuanto que el producto pueda ser utilizado sin riesgos para su integridad física o patrimonial. La existencia del defecto ha de relacionarse necesariamente con la seguridad que el producto debe ofrecer, y, si esto no sucede, impone considerar al producto defectuoso, invirtiéndose la carga de la prueba por corresponder al fabricante acreditar la idoneidad del mismo o concurrencia de otras causas que pudieran exonerarle de responsabilidades*”.

³⁷⁸ El principal objetivo del Libro Verde reside en la comprobación de las eventuales consecuencias de la Directiva para las víctimas y los sectores económicos interesados.

³⁷⁹ COM (1999) 396 final, Bruselas, el 28 de julio de 1999.

³⁸⁰ F. J. CORBACHO PALACIOS, “Responsabilidad civil extracontractual y responsabilidad patrimonial de la administración: consideraciones sobre su confluencia en los daños derivados de productos defectuosos y de medicamentos”, *Noticias jurídicas*, Diciembre 2008, artículo *on-line*, <http://noticias.juridicas.com>.

³⁸¹ Exposición de Motivos de la Ley 22/1994, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos.

más lejos por el momento en este concepto de responsabilidad³⁸², que desarrollaremos más adelante. Solamente queremos hacer hincapié en otra particularidad del medicamento con la aplicación de dicha Directiva³⁸³. De forma clara, detrás del concepto de medicamento se desprende una exigencia de calidad y de seguridad cada vez más estricta, que hace del mismo un bien de consumo “*pas comme les autres*”³⁸⁴, imponiendo un uso racional del mismo.

En resumen, el medicamento no puede ser entendido como un producto cualquiera. Existen diferencias notables con otros productos vendidos libremente en el mercado. Entre otras, el medicamento no es accesible directamente, y necesita una autorización administrativa para su comercialización, debido a sus características intrínsecas. En este sentido, el interés del próximo epígrafe reside en demostrar que existen otros elementos, que nos permiten distinguir entre una simple mercancía y el concepto de medicamento.

3. El Procedimiento de autorización como principal elemento de distinción³⁸⁵.

³⁸² En esta materia, ver J. L. VALVERDE, “Bases para un estatuto jurídico mundial de los medicamentos”, *op. cit.*, pp. 7-8.

³⁸³ Para más informaciones en este ámbito, véanse las siguientes obras: L. TEJEDOR MUÑOZ, “La responsabilidad por medicamentos defectuosos”, *Revista crítica de Derecho Inmobiliario*, n°704, nov-dic 2007; J.L. VALVERDE; M.D. CABEZAS LOPEZ, A. L ACOSTA ROBLES, “Garantía de calidad y libre circulación de medicamentos en la Comunidad Europea”, artículo on-line, http://www.cepc.es/rap/Publicaciones/Revistas/5/RIE_019_001_165.pdf; J.S BORGHETTI, *La responsabilité du fait des produits*, LGDJ, Paris, 2004.; J. HUREAU, D. POITOUT., *L’expertise médicale en responsabilité médicale et en réparation du préjudice corporel*, Masson, Paris, 2005; S. RAMOS GONZALEZ., « La responsabilidad por medicamentos en el derecho alemán », *Revista para el análisis del derecho*, Indret, 2003, pp.1-26. M. GILI SAIDANA, *El producto sanitario defectuoso en derecho español*, Atelier, Madrid, 2008. M. J. REYES LOPEZ, “La Directiva 374/85 sobre responsabilidad sobre productos defectuosos y su incidencia en el ordenamiento jurídico español”, *Noticias de la Unión Europea*, n° 110, 1994, pp. 91-100.

³⁸⁴ “Distinto a los demás”.

³⁸⁵ De forma general, en relación al procedimiento de autorización, véanse la legislación comunitaria siguiente: Directiva comunitaria 65/65/CEE de 26 de enero de 1965 que pone en relieve el principio de la autorización previa a la puesta en el mercado de un medicamento. Directiva 93/39/CEE de 14 de junio de 1993: creación del procedimiento descentralizado basado sobre el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de puesta en el mercado entre los Estados miembros. Reglamento (CEE) n°2309/93 de 22 de julio de 1993: creación de la Agencia Europea para la evaluación de los medicamentos (EMA, European Medicine Evaluation Agency) e instauración del procedimiento centralizado de la Autorización de puesta en el mercado. Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001: instauración de un “*Código comunitario sobre medicamentos para uso humano*”. Reglamento 726/2004/CE de 31 de marzo de 2004: abrogación del Reglamento de 1993; reforma del procedimiento centralizado y de las Instancias europeas. Directiva 2004/27/CE de 31 de marzo de 2004: modificación de los procedimientos descentralizados y

3.1 Los procedimientos comunitarios de autorización.

“La consecuencia directa de que un producto pueda ser considerado, según la definición legal, como medicamento, es el requisito de su autorización sanitaria previa a la puesta en el mercado (...) y constituyendo el elemento formal de concepto jurídico de medicamento³⁸⁶”.

El principal indicio para distinguir el medicamento de una simple mercancía es el requisito de su autorización para su puesta en el mercado. Como precisa M. LORA TAMAYO-VALLVE, no está previsto en la legislación comunitaria un sistema de autorización previa a la comercialización de los productos, *“sino que en la mayoría de los casos corresponde al usuario, o a las asociaciones de consumidores demostrar el riesgo que entraña un procedimiento o un producto una vez comercializado³⁸⁷”.*

Pero la naturaleza del medicamento y su repercusión en la salud de los ciudadanos, obliga a un control a priori de tal producto para garantizar la estrategia de uso racional de los medicamentos. No obstante, antes de empezar a definir el procedimiento de autorización a nivel comunitario, es necesario hacer algunas precisiones más sobre el concepto jurídico del medicamento.

El procedimiento comunitario de autorización refleja la intención comunitaria de buscar un equilibrio entre el “valor de protección de salud pública” y “los preceptos del mercado interior” (en este caso de la libre circulación de las mercancías³⁸⁸). Como ya hemos apuntado anteriormente, la Directiva 65/65/CEE, dispone que *“toda regulación en materia de producción y distribución de las especialidades farmacéuticas debe tener*

reconocimiento mutuo, de la duración de validez de la AMM; caducidad de la AMM. Reglamento (CE) 507/2006 de 29 de marzo de 2006; instauración de una AMM condicional.

³⁸⁶ F. VILLALBA PEREZ, “Medicamentos y productos farmacéuticos”, *Noticias de la Unión Europea*, nº184, mayo 2000, p. 150.

³⁸⁷ M. LORA-TAMAYO VALLVE, *op.cit.*, p.707.

³⁸⁸ Según C. RODRIGUEZ MEDINA, la legislación comunitaria intenta conciliar las *“medidas apropiadas tendentes a la eliminación de los obstáculos a la libre circulación de las especialidades farmacéuticas que todavía subsistan”* con la perspectiva de que *“en interés de la salud pública y de los consumidores de medicamentos, es necesario que las decisiones por las que se autorice la comercialización de medicamentos se basen exclusivamente en los criterios de calidad, seguridad y eficacia”* (Preámbulo de la Directiva 93/39/CEE del Consejo sobre medicamentos). Ver su libro, *Salud pública y Asistencia Sanitaria en la Unión Europea (...)*, *op.cit.*, p.172.

*por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública. No obstante, los medios que utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de productos farmacéuticos en el seno de la Comunidad*³⁸⁹”.

Creemos que la Unión Europea decidió consolidar³⁹⁰ tanto los objetivos perseguidos, con la creación del mercado interior, como el logro de alcanzar un alto nivel de protección de la salud³⁹¹. Por ello, se adoptaron procedimientos armonizados para la evaluación y autorización de medicamentos. Según el artículo 6.1 de la Directiva 2001/83/CE, *“no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad con la presente Directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento n°2309/93.”*

Sin embargo, conviene precisar el objetivo general del procedimiento de autorización. El procedimiento de autorización tiene por objeto comprobar que el medicamento alcanza los requisitos de calidad establecidos (calidad). Se considerará como seguro cuando no produzca, en condiciones normales de utilización, efectos tóxicos e indeseables desproporcionados al beneficio que procura (seguridad). A su vez, se

³⁸⁹ S. ALBA ROMERO y M. V. GUTIERREZ PEREZ, “Evolución del Estatuto jurídico del medicamento en la Unión Europea hasta la codificación”, *Noticias de la Unión Europea*, n°197, junio 2001, p. 74.

³⁹⁰ La búsqueda de este equilibrio se encuentra además en los Considerandos del Preámbulo de la ya derogada Directiva 93/39/CEE del Consejo sobre medicamentos:

- *“Considerando que conviene adoptar medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior durante un periodo que termina el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada”*.

- *“Considerando que (...) la Comisión ha de someter al Consejo una propuesta que recoja todas las medidas apropiadas tendentes a la eliminación de los obstáculos a la libre circulación de las especialidades farmacéuticas que todavía subsistan;*

- *Considerando que, en interés de la salud pública y de los consumidores de medicamentos, es necesario que las decisiones por las que se autorice la comercialización de medicamentos se basen exclusivamente en los criterios de calidad, seguridad y eficacia”*.

³⁹¹ L. FRAGUAS GADIA hace hincapié en que *“(...)esta es la razón por la que a la hora de regular los medicamentos y especialidades farmacéuticas, la legislación comunitaria ha buscado ese equilibrio mencionado anteriormente mediante, por un lado, las medidas apropiadas tendentes a la eliminación de los obstáculos a la libre circulación de los especialidades farmacéuticas que todavía subsistan, junto con la idea de que “en interés de la salud pública y de los consumidores de medicamentos, es necesario que las decisiones por las que se autorice la comercialización de medicamentos, se basen exclusivamente en los criterios de calidad, seguridad y eficacia”*. Ver su artículo “la libre circulación de medicamentos”, *op.cit.*, p. 57.

considerará como eficaz en las indicaciones terapéuticas aprobadas, es decir si está correctamente identificado y va acompañado de la información precisa para su utilización³⁹² (eficacia).

Y con esta perspectiva, se creó la Agencia Europea del Medicamento³⁹³ (EMA³⁹⁴), teniendo el papel de controlar, dentro del territorio de la Unión Europea³⁹⁵, el procedimiento de autorización de los nuevos fármacos³⁹⁶, tanto de uso humano como de uso veterinario³⁹⁷.

³⁹² Véanse artículo 14.1 del Real Decreto español 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de uso humano fabricados industrialmente. *BOE* n°267, del 7 de noviembre de 2007. Asimismo ver Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto español 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de uso humano fabricados industrialmente, y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. *BOE* n°247, de 12 de octubre de 2010.

³⁹³ La Agencia Europea del Medicamento se crea en el Reglamento 2309/93 del Consejo y se le asignan las siguientes funciones: Coordinación de la evaluación científica de la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos cuya comercialización está sujeta a procedimientos comunitarios; llevar el registro de autorización medicamentos; transmisión de informes de evaluación, resúmenes de características de productos, etiquetado y prospecto de los medicamentos; coordinar la vigilancia de los medicamentos que hayan sido autorizados dentro de la Comunidad; facilitar asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar el empleo eficaz y seguro de los medicamentos a través de un banco de datos sobre farmacovigilancia; asesoramiento sobre niveles máximos de residuos de medicamentos veterinarios; coordinar la comprobación del cumplimiento de principios de correcta fabricación, de buena práctica clínica y de laboratorio; aportar cuando se solicite, un apoyo científico y técnico para mejorar la cooperación entre la Comunidad, organizaciones internacionales y terceros países, en temas relacionado con el medicamento; ayudar a la Comunidad y a los Estados miembros a facilitar a los profesionales sanitarios y a la población información sobre medicamentos evaluados por la Agencia. Y por último, asesorar a las empresas sobre realización de las diferentes pruebas y estudios necesarios para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

³⁹⁴ Antes de denominarse como Agencia Europea del Medicamento (European Medicines Agency, EMA), dicha agencia se conocía como la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA).

³⁹⁵ Según el Considerando 2 del Reglamento CE n°726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la Autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, el nombre de la Agencia ha debido simplificarse y sustituirse por el de la Agencia Europea del Medicamento.

³⁹⁶ Véanse la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano donde se estipula que: *“Ningún medicamento fabricado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, e inscripción en el registro de medicamentos, de acuerdo con los procedimientos establecidos para cada caso.”*

³⁹⁷ F. I. SANCHEZ MARTINEZ., “Integración europea y regulación del mercado farmacéutico. La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA)”, *ICF Economía de la Salud*, n°804, enero-febrero 2003, pp. 219-238.

Hasta el principio de la década de los noventa, el procedimiento de autorización de comercialización de los medicamentos correspondía a las competencias de las autoridades nacionales de cada Estado miembro³⁹⁸. A partir de la aprobación del Reglamento 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993³⁹⁹, contamos con un nuevo sistema de autorización a nivel comunitario, estableciendo diferentes tipos de procedimientos para la obtención de la autorización de comercialización de un medicamento: “procedimiento centralizado”; “procedimiento descentralizado” y “reconocimiento mutuo”⁴⁰⁰.

- *Procedimiento centralizado*: A través de la EMA, la autorización es válida para todos los Estados miembros. No obstante, se aplica de forma obligatoria para:

- los medicamentos procedentes de la biotecnología⁴⁰¹;

³⁹⁸ En este contexto, véanse la nueva Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009 por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos. *DOUE L 168/33* de 30 de junio de 2009. Su Considerando 6 dispone que “*por motivos de salud pública y coherencia jurídica, y a fin de reducir la carga administrativa y aumentar la previsibilidad para los agentes económicos, las variaciones introducidas en las autorizaciones de comercialización de cualquier tipo deben estar sujetas a normas armonizadas.*” En el Considerando 7, se añade que “*las disposiciones relativas a las variaciones aprobadas por la Comisión deben prestar una atención especial a la simplificación de los procedimientos administrativos. Para ello, al probar estas disposiciones, la Comisión debe prever la posibilidad de presentar un solicitud única para una o varias idénticas aportadas a los términos de varias autorizaciones.*”

³⁹⁹ Reglamento de 1993, modificado por el Reglamento (CE) n°726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. *DO L 136/1* de 30 de abril de 2004.

⁴⁰⁰ Según los autores E. MONTPART COSTA, M.P. MARTIN BAREA, la Directiva 2004/27/CE ha conllevado un “*desdoblamiento del procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo en dos nuevas modalidades: 1) para los medicamentos que ya dispongan de una autorización de comercialización en uno de los Estados miembros (en este sentido véanse el artículo 28.2) y para los medicamentos que no dispongan de una autorización de comercialización en ninguno de los Estados miembros (art. 28.3)*”. Ver el artículo titulado “La Directiva 2004/27-Revisión legislativa del derecho farmacéutico comunitario”, *OFFARM*, n°1, Vol. 24, enero 2005, p.78.

⁴⁰¹ Según el Considerando 7 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (Texto pertinente a efectos del EEE), “*la experiencia adquirida desde la adopción de la Directiva 87/22/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología(7) ha mostrado que es necesario instaurar un procedimiento comunitario centralizado de autorización obligatorio para los medicamentos de alta tecnología, y, en particular, para los derivados de la biotecnología, con el fin de mantener el alto nivel de evaluación científica de estos medicamentos en la Comunidad y preservar por consiguiente la confianza de los pacientes y los profesionales médicos en dicha evaluación. Esto es especialmente importante en el contexto de la aparición de nuevas terapias, como la terapia génica y terapias celulares*”

- los medicamentos de terapia avanzada⁴⁰²;
- los medicamentos huérfanos⁴⁰³;
- los medicamentos que contengan una sustancia activa totalmente nueva y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, el cáncer, los trastornos neurodegenerativos, la diabetes, las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes o enfermedades víricas.

- *Procedimiento descentralizado*: Se entiende por descentralizado, el procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro cuando no disponga de una autorización en ningún Estado de la Unión Europea en el momento de la solicitud⁴⁰⁴.

- *Reconocimiento mutuo*: Se entiende por reconocimiento mutuo, el procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro cuando el medicamento ya ha sido evaluado y autorizado en alguno de los Estados miembros⁴⁰⁵.

asociadas, o la terapia somática xenogénica. Este enfoque debe mantenerse, especialmente con el fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior en el sector farmacéutico”.

⁴⁰² En este sector, ver también el Reglamento (CE) n° 1394/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada.

⁴⁰³ El Considerando 8 del Reglamento (CE) n° 726/2004 dispone que: “*Con vistas a una armonización del mercado interior para los nuevos medicamentos, conviene asimismo hacer obligatorio este procedimiento para los medicamentos huérfanos y para todo medicamento de uso humano que contenga una sustancia activa totalmente nueva, es decir, que aún no haya sido autorizado en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, el cáncer, los trastornos neurodegenerativos o la diabetes. Cuatro años después de la entrada en vigor del presente Reglamento conviene que el procedimiento sea también obligatorio para los medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes o enfermedades víricas. Las disposiciones del punto 3 del anexo deben poder ser revisadas mediante un procedimiento simplificado de toma de decisiones no antes de cuatro años desde la entrada en vigor del presente Reglamento”.*

⁴⁰⁴ Art. 71.2 del Real Decreto 1345/2007.

⁴⁰⁵ Ver el artículo 71.1. Además, según la Directiva 2001/83 que estable un Código Comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su artículo 27.2, declara que “*para que se pueda aceptar un uno o varios Estado miembro una autorización de comercializaron expedida por un Estado miembro de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo, el titular de dicha autorización presentará una solicitud ante las autoridades competentes del Estado miembro o Estados miembros interesados acompañando la información y los datos a que se refieren el art. 8, el apartado 1 del art. 10, y el art. 11.”*

En esta misma línea, mencionaremos las novedades introducidas en este ámbito por la Directiva 2004/27⁴⁰⁶ de 31 de marzo de 2004. Nos referimos especialmente a los medicamentos genéricos⁴⁰⁷ que “*constituyen una parte importante del mercado de los medicamentos, por lo que a la luz de la experiencia adquirida, conviene facilitar su uso en el mercado comunitario*”⁴⁰⁸. Ahora bien, el procedimiento de reconocimiento mutuo se ampliará a los medicamentos genéricos y a los medicamentos de referencia⁴⁰⁹ autorizados por un procedimiento de registro centralizado, y en este contexto, se podrá optar por ambos procedimientos. También, los medicamentos cuya indicación represente una innovación significativa podrán optar por el procedimiento centralizado o por el procedimiento de reconocimiento mutuo⁴¹⁰. Asimismo, conviene subrayar la creación de un Grupo de coordinación formado por un representante de cada Estado miembro para la gestión de problemas relacionados con la autorización de comercialización en dos o más Estados⁴¹¹.

Un último aspecto no menos importante nos queda por tratar, en referencia a los procedimientos comunitarios de autorización de medicamentos. Se trata de las

⁴⁰⁶ E. MONTPART COSTA, M.P. MARTIN BAREA, “La Directiva 2004/27 (...)”, *op.cit.*, p. 80.

⁴⁰⁷ El medicamento genérico está definido en el artículo 10.2b) como “*todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica y, cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad (...)*”.

⁴⁰⁸ Considerando 14 de la Directiva 2004/27.

⁴⁰⁹ El medicamento de referencia está definido en el artículo 10.2^a) como “*todo medicamento autorizado con arreglo al artículo 6 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8.3. Los medicamentos de referencia (o medicamentos originales) corresponden a los medicamentos innovadores, cuyos fabricantes han desarrollado un proceso de investigación y desarrollo para garantizar su eficacia, calidad y seguridad en su utilización clínica, bajo unas condiciones de dosificación y forma farmacéutica concreta. Estos medicamentos estarán protegidos por patente durante cierto tiempo y por regla general serán los que servirán de referente para la futura elaboración de genéricos. No obstante, la fabricación de este medicamento también puede realizarse cediendo la licencia a otro laboratorio, con el fin de expandir la presencia del producto y ampliar así el mercado. Información extraída de M. J. FERRER MARTÍN, *Prescripción de antiulcerosos en Granada en el periodo 2000-2005 y efecto de la autorización de especialidades farmacéuticas genéricas de los precios de referencia y de los precios máximos en los medicamentos*, Tesis doctoral, Facultad de Farmacia, Universidad de Granada, Granada, 2007, p. 58.*

⁴¹⁰ Considerando 9 de la Directiva 2004/27.

⁴¹¹ El artículo 27.1 de la Directiva 2004/27 dispone que “*se creará un grupo de coordinación para examinar las cuestiones relacionadas con la autorización de comercialización de medicamentos en dos o más Estados miembros, de conformidad con los procedimientos en el presente capítulo*”.

disposiciones de la Directiva 2006/123/CE, relativa a los servicios en el mercado interior (en adelante Directiva de Servicios o DS) que pasamos enseguida a analizar.

3.2 La influencia de la Directiva de Servicios.

La Comisión Europea elaboró una propuesta de Directiva, publicada el 13 de enero de 2004, revisada por el Parlamento y el Consejo Europeos en varias lecturas, hasta que finalmente, el Consejo aprobó definitivamente la Directiva el 12 de diciembre de 2006. Al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea el 27 de diciembre de 2006, entró en vigor como Directiva 2006/123/CE. Los Estados miembros disponían de un plazo para su transposición de tres años, que finalizó el 28 de diciembre de 2009. De manera general, la DS tiene como objetivo instaurar un marco jurídico para suprimir las trabas a la libre circulación de los servicios en el territorio de la Unión Europea y crear un verdadero mercado interior para 2010⁴¹². También pretende reducir las limitaciones en materia de libertad de establecimiento de modo que los prestadores de servicios puedan establecerse con más facilidad en otro Estado miembro⁴¹³. Para ello, impone a los Estados miembros ajustar sus marcos normativos a las exigencias del derecho de establecimiento, libre circulación y calidad de servicios. Entre otras cosas, los Estados miembros deben simplificar las formalidades de acceso y de ejercicio de las actividades de servicios y permitir efectuarlas por vía electrónica (por medio de ventanillas únicas⁴¹⁴). Por último, la DS impone a los Estados miembros la organización de una verdadera cooperación administrativa.

⁴¹² En tal sentido, en su Exposición de Motivos se reconoce como un objetivo fundamental “la creación de un mercado interior competitivo que obligue a los Estados miembros a suprimir las barreras para la libre circulación transfronteriza de servicios y que, al mismo tiempo, ofrezca a los consumidores mayor transparencia e informa de tal forma que les proporcione más posibilidades de elección y unos servicios a precios más bajos”. Ver F. JIMENEZ GARCIA, “Variaciones sobre el principio de reconocimiento mutuo y la Directiva 2006/123/CE en el marco de la libre prestación de servicios”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n°28, septiembre/diciembre 2007, p. 780.

⁴¹³ En la Exposición de Motivos de la DS, tal como nos recuerda F. JIMENEZ GARCIA (*op.cit.*, p.783), el objetivo de dicha Directiva no es la “armonización de los procedimientos administrativos sino suprimir los regímenes de autorización, procedimientos y formalidades excesivamente onerosos que obstaculizan la libertad de establecimiento y la creación de nuevas empresas de servicios que esta comporta, sin interferir además, en el reparto de competencias regionales (...)”.

⁴¹⁴ Según el artículo 8.1 de la Directiva 2006, “los Estados miembros harán lo necesario para que todos los procedimientos y trámites relativos al acceso a una actividad de servicios y a su ejercicio se puedan realizar fácilmente, a distancia y por vía electrónica, a través de la ventanilla única de que se trate y ante las autoridades competentes”.

Para conseguir estos objetivos, la DS establece una serie de principios de aplicación general dentro de la UE.

En términos generales, la Directiva busca eliminar los obstáculos que se oponen a la libertad de establecimiento (artículo 43 TCE) y a la libre circulación de servicios entre Estados miembros (artículo 49), garantizando a los destinatarios y a los prestadores la seguridad jurídica necesaria para el efectivo ejercicio de estas dos libertades fundamentales del Tratado CE⁴¹⁵.

Para entender la idea principal de este texto comunitario, es ilustrativo mencionar lo expresado por el legislador español en la Exposición de Motivos de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (en adelante Ley 17/2009)⁴¹⁶, que traspone al ordenamiento jurídico español la Directiva 2006/123/CE:

“(…) Tras cinco décadas de vigencia del Tratado, los avances en estas libertades (libertad de establecimiento y libre prestación de servicios) han sido insuficientes para alcanzar un auténtico mercado único de servicios que permita a los prestadores, en particular a las pequeñas y medianas empresas, extender sus operaciones más allá de sus fronteras nacionales y beneficiarse plenamente del mercado interior y que al mismo tiempo ofrezca a los consumidores mayor transparencia e información, proporcionándoles más posibilidades de elección y unos servicios de calidad a precios más bajos”.

3.2.1. Transposición en el Derecho interno español y francés.

- *Iniciativa del legislador español.*

Para transponer la DS, España optó por la elaboración de una ley de contenido y alcance general, conocida como *Ley Paraguas*, que promueve una aplicación amplia de los

⁴¹⁵ El Derecho comunitario exige el respeto a las reglas que impone el TCE con independencia de la calificación jurídica de la actividad y de su trascendencia económica o ámbito de actuación. Para profundizar los conocimientos en este ámbito, invito a la lectura de los siguientes trabajos: TOMAS-RAMON FERNÁNDEZ, “Un nuevo derecho administrativo para el mercado interior europeo”, *Revista Española de derecho europeo*, n.º22, junio 2007, p.189-197. T. DE LA QUADRA-SALCEDO FERNANDEZ DEL CASTILLO., *El Mercado Interior de Servicios de la Unión Europea*, Marcial Pons, Madrid, 2009.

⁴¹⁶ *BOE*, n.º 283, de 24 de noviembre de 2009.

principios generales de la Directiva. Se trata de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre citada anteriormente. Además de ella, por sus inmediatos efectos, se aprobó la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversos sectores para su adaptación a la Ley 17/2009⁴¹⁷. Este texto legislativo, conocido como *Ley Ómnibus*, aplica los principios de la Directiva en los diferentes ámbitos y sectores de actividad afectados, y de momento, modifica cuarenta y seis leyes⁴¹⁸. En este contexto, la transposición de la Directiva se ha presentado como una oportunidad para modernizar la legislación, incrementar la transparencia y llevar a cabo un ambicioso programa de simplificación administrativa. Así lo plasma el Preámbulo de la Ley 17/2009 señalando que:

“El objeto de esta ley es, pues, establecer las disposiciones y principios necesarios para garantizar el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio realizadas en territorio español por prestadores establecidos en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, simplificando los procedimientos y fomentando al mismo tiempo un nivel elevado de calidad en los servicios, promoviendo un marco regulatorio transparente, predecible y favorable para la actividad económica, impulsando la modernización de las Administraciones Públicas para responder a las necesidades de empresas y consumidores; garantizando una mejor protección de los derechos de los consumidores⁴¹⁹”.

- *Iniciativa del legislador francés.*

La DS obtuvo poco entusiasmo por parte del legislador francés. Con la crisis financiera, económica y social que ha sufrido (y sigue sufriendo) la Unión Europea, la transposición de la dicha Directiva en el derecho interno francés, constituye una prioridad de segundo rango.

En primer lugar, el Gobierno francés abandonó el objetivo de transponer la Directiva Bolkenstein por medio de una “Ley Paraguas”. Los argumentos en contra de esta técnica son básicamente los siguientes. Se destaca que además de no constituir una

⁴¹⁷ BOE nº 308, de 23 de diciembre de 2009.

⁴¹⁸ Ver A. ROMERO, “El Gobierno adopta la Directiva Europea de Servicios y reforma la ley concursal”, artículo *on-line*, de 27 de marzo de 2009, <http://www.elpais.com>.

⁴¹⁹ Considerando 5 del Preámbulo de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre.

tradición francesa, el carácter demasiado general de este tipo de vehículo legislativo para transponer una directiva tan técnica y compleja como a la que nos referimos, puede conllevar el riesgo de reproducir sin más las disposiciones de la Directiva⁴²⁰. Sin embargo, con la obligación de respetar las prescripciones de la Directiva antes del final del año 2009, el Gobierno francés adoptó disposiciones de transposición tanto sectoriales como puntuales⁴²¹. En definitiva, tanto en las leyes recientemente adoptadas por el Parlamento francés, como en los proyectos de leyes, se transpuso parcialmente la Directiva de Servicios⁴²².

No obstante, hechas las precisiones relativas al ámbito de aplicación de esta norma europea, procede volver a nuestro asunto, que es el procedimiento de autorización de medicamentos para su comercialización.

3.2.2. El procedimiento de autorización según la Directiva de Servicios⁴²³.

Con el objetivo de simplificar los procedimientos administrativos⁴²⁴, la principal innovación que se desprende de la DS para el ámbito que nos afecta es la eliminación y/o simplificación de los procesos de autorización previa⁴²⁵, que se sustituirán por comunicaciones o declaraciones en las que los prestadores de servicios se responsabilicen del cumplimiento de los requisitos necesarios para el correcto funcionamiento de la actividad, estableciendo un control posterior del cumplimiento de

⁴²⁰ M. J. BIZET. Rapport d'information n°473-fait au nom de la Commission des Affaires Européennes sur l'état de transposition de la « Directive Services », el 17 de junio de 2009 <http://www.poltis.fr/IMG/pdf/r08-4731.pdf>

⁴²¹ M. J. BIZET. Rapport d'information n°473 (...), *op. cit.*

⁴²² Loi n° 2008-776, du 4 août 2008, de Modernisation de l'Economie (LME) ; Loi n°2009-888, du 22 juillet 2009 de développement et de modernisation des services touristiques ; Loi 2009-879, du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé, aux territoires ; Loi n° 2009-526 du 12 mai 2009, de simplification et de clarification du droit et d'allègement des procédures. En esta materia, ver Z. SANCHEZ SANCHEZ, "La transposición de la Directiva de Servicios en Francia", en *Revista de estudios locales*, n° 122, número extraordinario, julio-agosto 2009, pp. 40-51.

⁴²³ En este ámbito, ver nuestro Capítulo 2 de la Parte II.

⁴²⁴ El artículo 5.1 DS dispone que "los Estados miembros verificarán los procedimientos y tramites aplicables al acceso a una actividad de servicios y a su ejercicio. Cuando los procedimientos y formalidades estudiados de conformidad con este apartado no sean lo suficientemente simples, los Estados miembros los simplificarán".

⁴²⁵ Art. 13 DS.

dichos requisitos. Según el artículo 23.1 DS⁴²⁶, los prestadores podrán suscribir un seguro de responsabilidad profesional⁴²⁷ adecuado en relación con la naturaleza y el alcance del riesgo⁴²⁸.

No obstante, el acceso a una actividad de servicios y su ejercicio se podrá someter a un régimen de autorización⁴²⁹ siempre que:

- no sea discriminatorio para el prestador de que se trate, o que
- la necesidad de un régimen de autorización esté justificada por una razón imperiosa de interés general, o que
- el objetivo perseguido no se pueda conseguir mediante una medida menos restrictiva, en concreto porque un control a posteriori se produciría demasiado tarde para ser realmente eficaz⁴³⁰.

De la lectura del marco general previsto por la DS en materia de procedimientos de autorización, es importante preguntarse cuáles serían las consecuencias si aplicamos su contenido al sector farmacéutico. Concretamente, ¿un control a posteriori es suficiente para asegurar la salud de los consumidores de medicamentos?

Creemos que la respuesta es obvia y negativa, y para ilustrarlo, nos apoyaremos en lo siguiente.

En primer lugar, si un régimen de autorización está justificado ante una razón imperiosa de interés general⁴³¹, según las disposiciones de esta norma europea, la

⁴²⁶ “Los Estados miembros podrán hacer lo necesario para que los prestadores cuyos servicios presenten un riesgo directo y concreto para la salud o la seguridad del destinatario o un tercero, o para la seguridad financiera del destinatario, suscriban un seguro de responsabilidad profesional adecuado en relación con la naturaleza y el alcance del riesgo u ofrezcan una garantía o acuerdo similar que sea equivalente o comparable en lo esencial en cuanto a su finalidad”.

⁴²⁷ El “seguro de responsabilidad profesional” será contratado por un prestador en relación con las responsabilidades potenciales hacia los destinatarios y, en su caso, hacia terceros, derivados de la prestación del servicio. Ver art. 23.5.

⁴²⁸ Según el artículo 23.5, se entiende por riesgo “directo y concreto”, un riesgo que surge directamente de la prestación del servicio.

⁴²⁹ Según el artículo 4. 6), el régimen de autorización debe entenderse como “cualquier procedimiento en virtud del cual el prestador o el destinatario están obligados a hacer un trámite ante la autoridad competente para obtener un documento oficial o una decisión implícita sobre el acceso a una actividad de servicios o su ejercicio.”

⁴³⁰ Art. 9.1

protección de la salud puede y debe ser invocada para justificar el procedimiento de autorización del medicamento (artículo 4 apartado 8 DS). Ya hemos señalado anteriormente que el medicamento necesita, por su particular estatuto, una autorización de puesta en el mercado para asegurar, o al menos acercarse lo más posible a proteger la salud pública exigida por los textos europeos.

En segundo lugar, se puede justificar un procedimiento de autorización si el objetivo perseguido no se puede conseguir mediante una medida menos restrictiva, en concreto, porque un control a posteriori se produciría demasiado tarde para ser realmente eficaz. A estos efectos, debemos saber si un control a posteriori (y en el ámbito farmacéutico, nos referimos al Sistema de Farmacovigilancia⁴³²), bastaría para asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos.

El artículo 53 en su apartado 1 de la Ley española 29/2006 de Garantías y Uso Racional del Medicamento define la Farmacovigilancia⁴³³ como la *“actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos”*. Además, añade en su apartado 2 que *“los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidades Autónomas las sospechas de reacciones adversas a las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos”*. Como vemos, para prevenir o reducir los eventuales efectos nocivos de los medicamentos para el paciente y lograr así el uso racional de los medicamentos, ha sido imprescindible crear y organizar mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad de los medicamentos. El objetivo deseado es controlar la eficacia y seguridad de un medicamento en condiciones reales; es decir una vez puesto en venta, sabiendo que

⁴³¹ El art. 4. 8) define la razón imperiosa de interés general como la *“razón reconocida como tal en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, incluidas las siguientes: el orden público, la seguridad pública, la protección civil, la salud pública, la preservación del equilibrio financiero del régimen de seguridad social, la protección de los consumidores, (...)”*

⁴³² En este ámbito, recomiendo la obra de G. DOMENECH PASCUAL, *El régimen jurídico de la Farmacovigilancia*, Thomson Reuters, Navarra, 2009.

⁴³³ Véanse el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de los Medicamentos de uso humano, (BOE nº262, de 1 de noviembre de 2007); Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano, (BOE nº263, de 20 de julio de 2002); Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, (BOE nº77, de 31 de marzo de 1999).

pueden existir reacciones adversas⁴³⁴ que no hayan sido detectadas durante el periodo de estudios de pre-comercialización de un fármaco. Por ello, es necesario crear un sistema posterior a la autorización de comercialización del medicamento para asegurar una relación beneficio-riesgo⁴³⁵ adecuada para la salud del paciente.

En este contexto, el procedimiento de autorización de un medicamento y el Sistema de Farmacovigilancia son complementarios e imprescindibles para asegurar la eficacia, la calidad y la seguridad de un producto como el medicamento. En otras palabras, un control a posteriori es esencial pero no basta para velar por la protección de la salud de los consumidores de medicamentos.

Sin embargo, se puede destacar otro punto que merece nuestra atención, se trata de la responsabilidad de los prestadores de servicios prevista en la Directiva Bolkestein y su negativa repercusión si viene a aplicarse al sector farmacéutico. Si consideramos justamente la Industria Farmacéutica como un prestador de servicios, le será de aplicación el artículo 23.1 DS que prevé la posibilidad de que los prestadores de servicios contraten un seguro de responsabilidad por los riesgos eventuales que puedan desprenderse de sus actividades. Asimismo, bastará con una simple declaración responsable de que el prestador de servicio cumpla con los requisitos establecidos en la normativa vigente para que le sea reconocido el derecho a ejercer su actividad⁴³⁶. Así

⁴³⁴ El artículo 2.c) del Real Decreto 1344/2007 define las reacciones adversas como “*cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación*”.

⁴³⁵ J. GILLARD LOPEZ, “El balance beneficio-riesgo del medicamento (I)”, *Actualidad del derecho sanitario*, n°147, 2008, pp.223-226. Y del mismo autor, el artículo “El balance beneficio-riesgo del medicamento (II)”, *Actualidad del derecho sanitario*, n°149, 2008, pp.373-376.

⁴³⁶ La Transposición de la Directiva de Servicios de 2006, en el Derecho interno español ha introducido un nuevo artículo en la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el artículo 71 bis donde aparece la definición de los conceptos de declaración responsable y comunicación previa, a cuyo tenor literal:

“1. A los efectos de esta ley, se entenderá por declaración responsable el Documento suscrito por un interesado en el que manifiesta, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente para acceder al reconocimiento del derecho o facultad o para su ejercicio, que dispone de la Documentación que así lo acredita y que se compromete a mantener su cumplimiento durante el periodo de tiempo inherente a dicho reconocimiento o ejercicio. Los requisitos a los que se refiere al párrafo interior deberán estar recogidos de manera expresa y clara en la correspondiente declaración responsable.

que los consumidores de medicamentos verían sus posibles indemnizaciones muy debilitadas en el sentido que dicha industria debería responder a la altura de su seguro.

Por todas estas razones, nos interesa conocer qué ha previsto la DS en relación a los servicios farmacéuticos, tema que veremos a continuación.

3.2.3 Exclusión del ámbito de aplicación de la Directiva de los servicios farmacéuticos.

Al inicio de la elaboración de la propuesta de Directiva, la Comisión intentó ir más lejos de lo que en la actualidad recoge la vigente DS, suprimiendo algunas de las exigencias sociales, sanitarias y medioambientales contempladas por los distintos ordenamientos de los Estados miembros. Dejando entrever una ambición desreguladora demasiado extensa⁴³⁷. Recordemos que según el artículo 15 de dicho texto comunitario, cualquier reglamentación o medida que permita la realización de misiones específicas estará

2. A los efectos de esta ley, se entenderá por comunicación previa a aquel documento mediante el que los interesados ponen en conocimiento de la administración pública competente hechos o elementos relativos al ejercicio de un derecho o al inicio de una actividad, indicando los aspectos que puedan condicionar la misma y acompañándola, en su caso, de cuantos documentos sean necesarios para su adecuado cumplimiento, de acuerdo con lo establecido en la legislación correspondiente.

3. Las declaraciones responsables y las comunicaciones previas producirán los efectos que se determinen en cada caso por la legislación correspondiente y permitirán, con carácter general, el reconocimiento o ejercicio de un derecho o bien en el inicio de una actividad, desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación que tengan atribuidas las Administraciones Públicas (...).

4. La inexactitud o falsedad en cualquier dato, manifestación o documento, de carácter esencial, que se acompañe o incorpore a una declaración responsable o a una comunicación previa implicará la nulidad de lo actuado, impidiendo desde el momento en que se conozca, el ejercicio del derecho o actividad afectada, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar. Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias, podrá determinar la obligación del interesado de restituir la situación jurídica al momento previo al ejercicio del derecho o actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un periodo determinado, todo ello en los términos establecidos en las normas sectoriales que resultarán de aplicación (...).

Información encontrada en el Informe *on-line* de I. MOLINA FLORIDO titulado *La Directiva de Servicios y las entidades locales*, Madrid, 2009, en <http://www.deputacionlugo.org/archivos/docs/directivaservicioIGNACIOMOLINA.pdf>

⁴³⁷ Como nos lo indica Thierry BRUN en su artículo “Au secours, la Directive Bolkestein revient! Aux européens!” (*on-line* <http://www.politis.fr/article7133.html>), “la Directiva Bolkestein es un proyecto gemelo del Acuerdo General sobre Comercio y Servicios, negociado al nivel de la Organización Mundial del Comercio. Dicha Directiva como este Acuerdo define de manera extendida el concepto de servicio como “cualquier actividad económica por cuenta propia, prestada normalmente a cambio de una remuneración, contemplada en el artículo 50 del Tratado. Dicho de otra forma, solamente están excluidos del marco de la Directiva los servicios prestados gratuitamente por el Estado, es decir la Policía, la Justicia y el Ejército. Así que deja abierto la liberalización a sectores esenciales como la educación, la salud y la cultura. En este sentido, definir la noción de servicio público constituye una estrategia política a nivel nacional, europeo e internacional”.

sometida a verificación por parte de la Unión Europea de tres condiciones: no discriminación por razón de nacionalidad; necesidad objetiva por una razón imperiosa de interés general; y proporcionalidad. En otros términos, nos podríamos preguntar si las autoridades comunitarias tendrían intención de modificar la normativa de los Estados miembros en el sector de la salud⁴³⁸.

Frente a esa hipótesis, la mayoría de los parlamentarios europeos⁴³⁹, la presión del Consejo y la peligrosidad de las eventuales consecuencias que ello supondría, pesaron para que la Comisión Europea excluyera del ámbito de aplicación de la DS, los servicios sanitarios⁴⁴⁰. Por ello, el Parlamento Europeo afirmó⁴⁴¹ que esta exclusión debe cubrir todos los servicios sanitarios y farmacéuticos para evaluar, mantener o restablecer el estado de salud de los pacientes en la medida en que la prestación de tales servicios se reserva a profesiones reguladas del Estado miembro en que se presta el servicio. En estas mismas líneas, se recuerda que la exclusión de los servicios sanitarios del ámbito de aplicación de la DS resulta necesaria si se considera la protección de la salud de los ciudadanos europeos como “máxima prioridad⁴⁴²”. En otros términos, se respetará la competencia primaria de los Estados miembros y sus responsabilidades en materia de organización y prestaciones de servicios de salud, conforme a las disposiciones del artículo 152 TCE⁴⁴³.

⁴³⁸ Como por ejemplo las normas de implantación de las oficinas de farmacias en función de la población, entre otras cosas.

⁴³⁹ Referencia artículo 2.f) en la Posición del Parlamento Europeo adoptada en segunda lectura en la fecha del 15 de noviembre.

⁴⁴⁰ El 31 de enero de 2008, cuatro europarlamentarios italianos presentaron una propuesta de Declaración Escrita del Parlamento Europeo en la que se hacía un llamamiento a la Comisión para que respete la voluntad del Parlamento Europeo al excluir los servicios de salud del alcance de la Directiva de Servicios. Así, la Declaración Escrita recoge que la Comisión debe “*aceptar que las decisiones sobre la regulación en el sector sanitario necesitan hacerse en estrecha consulta con los ciudadanos europeos afectados; y para reconocer que, aunque el mercado interior tiene su sitio, la maximización de la salud de los ciudadanos europeos debe ser siempre prioritaria*”. Ver el artículo titulado “Europarlamentarios italianos recuerdan a la Comisión la exclusión de la Sanidad de Directiva de Servicios”. *Farmacéuticos-Revista del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos*, n° 334, marzo-abril 2008. p.12.

⁴⁴¹ Considerando 23 del texto precitado.

⁴⁴² Artículo “Nuevos revés europeo a la desregulación de la oficina de farmacia impulsada por Bruselas”, *Digital Farmadrid*, n°9, Servicio de Comunicación del COF de Madrid, 24 de abril de 2008, p.1.

⁴⁴³ I. ADENOT, “L’ouverture du capital des officines aux non-pharmaciens: une fatalité?”, *Revue Sève - Presses de Sciences Politiques*, n° 20, 2008, p.114.

Así, se puede leer en el Considerando 22 de la DS que *“la exclusión de los servicios sanitarios del ámbito de aplicación de la presente Directiva debe abarcar los servicios sanitarios y farmacéuticos prestados por profesionales de la salud a sus pacientes con objeto de evaluar, mantener o restaurar su estado de salud cuando estas actividades están reservadas a profesiones reguladas en el Estado miembro en que se presta el servicio.”*

En este sentido, el Parlamento y el Consejo Europeo han invitado a la Comisión a elaborar un nuevo marco jurídico comunitario con la finalidad de aportar mayor seguridad jurídica y un poco más de claridad⁴⁴⁴. Por ello, y con el objetivo de dotar de mayor seguridad en cuanto a la movilidad de los pacientes y de los prestadores de servicios sanitarios, la Comisión intentó identificar las problemáticas cuyas características se reflejan a continuación:

- ¿Cuáles son las repercusiones actuales de las prestaciones transfronterizas de la atención sanitaria y cuáles sus evoluciones posibles?
- ¿Quién deberá garantizar la seguridad de los pacientes en el caso de una prestación transfronteriza?

De ello deducimos que la aprobación de una directiva que trate de dar respuesta a estos interrogantes, es inminente⁴⁴⁵.

Hasta ahora los sistemas sanitarios han sido siempre una responsabilidad primordial de los Estados miembros, tal y como se reconoce en los Tratados. No obstante, la integración europea hace que cada vez estén más ligados unos a otros, como

⁴⁴⁴ Los parlamentarios recuerdan que los servicios sanitarios fueron excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva sobre servicios, “dado que merecían una consideración particular. Por ello, piden a la Comisión *“respetar la voluntad expresada por el Parlamento y reconocer que las decisiones en el ámbito de la salud deben adoptarse de acuerdo con los ciudadanos europeos”*. También reconocen que *se deben respetar las exigencias del mercado interior, pero subrayan a continuación que “la protección de la salud de los ciudadanos europeos debe gozar siempre de la máxima prioridad”*. Véanse el artículo “Nuevos revés europeo a la desregulación de la oficina de farmacia impulsada por Bruselas”, *op.cit.*, p.1.

⁴⁴⁵ En este sentido, cabe citar el Considerando 5 de la Propuesta de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria, de 8 de junio de 2010, a cuyo tenor literal: *“Dado que la asistencia sanitaria fue excluida del ámbito de aplicación de la Directiva de Servicios de 2006, es importante abordar estas cuestiones en un instrumento jurídico de la Unión específico, a fin de lograr una aplicación más general y eficaz de los principios desarrollados caso por caso por el Tribunal de Justicia.”*

por ejemplo, con el reconocimiento de cualificaciones profesionales que facilita el ejercicio de los profesionales sanitarios en otros Estados miembros, así como el sistema armonizado de autorización de medicamentos en la UE, permitiendo que se comercialicen más rápidamente⁴⁴⁶.

De todas formas, aunque el sector farmacéutico ha quedado fuera del ámbito de aplicación objetivo de la DS, no debe negarse que los principios que la presiden tendrán cierta repercusión en la organización y funcionamiento del mismo. Y la interrelación que impone la libre circulación de personas entre los distintos Estados miembros, indudablemente afecta a los sistemas nacionales sanitarios, que deben hacer frente a los problemas de salud de los ciudadanos de países distintos. Todo ello repercute en la racionalidad o contención del gasto farmacéutico como componente del uso racional del medicamento.

3.2.4. Proyecto de Directiva sobre los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: la protección de la salud pública en primer plano.

El 2 de julio de 2008, la Comisión de las Comunidades Europeas presentó la propuesta de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza⁴⁴⁷.

El objetivo del proyecto reside en la creación de un marco general para la prestación de una asistencia sanitaria transfronteriza segura, eficaz y de gran calidad para lograr el elevado nivel de protección de la salud exigido por la Unión Europea, respetando plenamente, al mismo tiempo, las responsabilidades de los Estados miembros (en lo referido a la determinación de las prestaciones de seguridad social que estén relacionadas con la salud, y a la prestación de asistencia sanitaria, así como otras prestaciones de la seguridad social, en especial, en caso de enfermedad⁴⁴⁸).

⁴⁴⁶ En esta materia, pueden consultar el artículo “Futura Directiva sobre Servicios Sanitarios en la UE”, *Boletín Europa al Día*, n.º241, noviembre 2007, p.2, artículo *on-line*, disponible en la página oficial del Consejo General de Colegios Médicos: <http://www.cgcom.es>. También, el artículo “Propuesta de Directiva sobre los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza”, *Boletín Europa al Día*, n.º262, de julio de 2008.

⁴⁴⁷ COM (2008) 414 final, Bruselas, de 2 de julio de 2008.

⁴⁴⁸ Considerando 8 del Proyecto de Resolución Legislativa del Parlamento Europeo sobre la propuesta de Directiva relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, (COM (2008)0414-C6-0257/2008-2008/0142 (COD)). *Boletín Europa al Día*, n.º 278, enero 2009.

Entendemos que es relevante tener en cuenta que esta primera propuesta de Directiva tiene como fundamento jurídico el artículo 95 TCE (sobre aproximación de legislaciones), las disposiciones del artículo 152 TCE (relativa a la salud pública) así como el artículo 35 de la Carta de los Derechos fundamentales.

Ésta se basa, conforme a los Textos comunitarios ya en vigor, en:

- Los reglamentos sobre la aplicación de los regímenes de seguridad social en la UE⁴⁴⁹,
- La Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de las cualificaciones profesionales,
- La Directiva 95/46/CE relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos; y la Directiva 2002/58/CE, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas⁴⁵⁰;
- La Directiva 2000/31/CE, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior⁴⁵¹; entre otros.

De la lectura de la propuesta de directiva sobre asistencia transfronteriza, se destacan los siguientes objetivos:

- los pacientes tienen derecho a recibir asistencia sanitaria en cualquier Estado miembro y a ser reembolsados por un importe máximo equivalente al que se les habría abonado si hubiesen recibido ese tratamiento en su país,
- los Estados miembros siguen siendo los responsables de la asistencia sanitaria prestada en su territorio,
- se facilita la cooperación europea en materia de asistencia sanitaria; por ejemplo, con el reconocimiento de las recetas emitidas en otros países, el desarrollo de

⁴⁴⁹ Reglamento 1408/71/CE, de 14 de junio de 1971, relativo a la aplicación de los regímenes de seguridad social a los trabajadores por cuenta ajena, a los trabajadores por cuenta propia y a los miembros de sus familias que se desplazan dentro de la Comunidad (DO L 149 de 5 de julio de 1971, modificado por el Reglamento n° 1992/2006, DO L 392); y el Reglamento n° 883/2004, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social (modificado por el Reglamento n° 988/2009, de 16 de septiembre, *DOUE* L 284/43 de 30 de octubre de 2009.)

⁴⁵⁰ *DO* L 201 de 31 de julio de 2002.

⁴⁵¹ *DO* L 178, de 17 de julio de 2000.

redes europeas de referencia, y/o el fortalecimiento de las actividades en el ámbito de la “sanidad electrónica”.

No obstante, el proyecto ha sido objeto de discrepancias formuladas por algunos Estados miembros como Francia⁴⁵². El Parlamento francés ha detectado ciertas contradicciones en las disposiciones de este proyecto, acerca del reembolso de las prestaciones sanitarias, aludiendo que cabría ser más precisos con lo que se denomina “*la movilidad de los pacientes a dos velocidades*”⁴⁵³, es decir las medidas relativas al reembolso de las prestaciones de asistencia sanitaria. La problemática, presentada por el país galo hace hincapié en la posibilidad que se fomente la desigualdad entre los ciudadanos que pueden efectuar los pagos anticipados, y los que no tienen los recursos financieros necesarios para ello. Concretamente, se hace referencia a lo que se refleja en la disposición del Proyecto, relativa a la obligación de reembolso:

“El Estado miembro de afiliación garantizará que los pacientes que hayan obtenido autorización previa para la prestación de asistencia sanitaria en el extranjero deban efectuar pagos por adelantado o complementarios a los sistemas sanitarios y/o prestadores de asistencia del Estado miembro de tratamiento únicamente en la medida de que dichos pagos hubieran tenido que realizarse en el propio Estado miembro de afiliación”⁴⁵⁴.

Asimismo, el Parlamento francés destaca otras medidas que puedan ir en contra del principio de igualdad en el acceso a la salud, como la posibilidad de frenar el desarrollo de las prestaciones en los nuevos Estados miembros de la Unión Europea (concretamente, se refiere aquí en los Estados del Este) con la consecuencia de que dichos Gobiernos prefieran enviar a sus ciudadanos a otro Estado miembro para que

⁴⁵² Como apunta M. F. BUSTELO, España y otros seis Estados miembros consiguieron bloquear el texto propuesto por la Comisión en 2008, tras exponer que las condiciones en él recogidas conllevaban un excesivo coste adicional para el SNS, a la vez que no garantizaban que la calidad de la atención fuese óptima en todos los países. Ver M. F. BUSTELO, “Directiva transfronteriza: el paciente paga y su país le hará el reembolso”, artículo *on-line*, de 14 de junio de 2010, en www.correofarmacologico.com

⁴⁵³ B. VERGNAUD, « Libre circulation dans l’Union Européenne, Directive Santé après la Directive Services : vers un marché européen des soins de la santé ? », artículo *on-line*, disponible en la pagina oficial del Syndicat National des Practiciens Hospitaliers Anesthésistes Réanimateurs, www.snphar.com

⁴⁵⁴ Ver el artículo 9, apartado 3 bis (enmienda 86).

reciban las prestaciones sanitarias en lugar de fomentar sus propias políticas de salud pública⁴⁵⁵.

Sin embargo, parece ser que los temores presentados por algunos Estados miembros, que se centran sobre todo en las cuestiones de reembolso de los gastos relacionados con los prestadores de asistencia no contractuales y los jubilados residentes en el extranjero, han sido superados a partir de junio de 2010. Lo cierto es que el *Consejo Europeo de empleo, política social, sanidad y consumidores* (EPSSCO) aprobó el 8 de junio de 2010, el proyecto de Directiva⁴⁵⁶ sobre la base de la propuesta transaccional de la Presidencia española⁴⁵⁷. En efecto, el objetivo español es lograr un adecuado equilibrio entre los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y las responsabilidades de los Estados miembros con respecto a la organización⁴⁵⁸ y el suministro de servicios sanitarios y atención médica⁴⁵⁹.

En este nuevo proyecto se mantiene, en primer lugar, el derecho a la movilidad de los pacientes que desean recibir asistencia sanitaria en otro Estado miembro que no sea el Estado de afiliación⁴⁶⁰. Como señala el artículo 8.1 de la Propuesta de la Directiva

⁴⁵⁵ B. VERGNAUD, « Libre circulation dans l'Union Européenne, Directive Santé après la Directive Services : vers un marché européen des soins de la santé ? », *op.cit.*

⁴⁵⁶ Nótese que la asistencia sanitaria transfronteriza es definida, en el artículo 4.e) de dicha propuesta de Directiva, como la asistencia sanitaria prestada o recetada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación.

⁴⁵⁷ Información extraída del Consejo de la Unión Europea, “El Consejo aprueba nuevas normas en relación con los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza”, Nota en prensa n°167, Bruselas, de 8 de junio de 2010, en <http://www.consilium.europa.eu>

⁴⁵⁸ El artículo 1 de dicha Propuesta de Directiva está redactada de la siguiente manera: “La presente directiva establece normas para facilitar el acceso a una asistencia transfronteriza segura y de gran calidad y promueve la cooperación en la asistencia sanitaria entre Estados miembro, en el pleno respecto de las competencias nacionales en la organización y la prestación de asistencia sanitaria”.

⁴⁵⁹ Ver Informe del Consejo de la Unión Europea, *Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria*, Expediente interinstitucional 2008/142, Bruselas, 28 de mayo de 2010, en <http://register.consilium.europa.eu>

⁴⁶⁰ El artículo 4.c) de dicha Propuesta de Directiva nos ofrece la definición de “Estado miembro de afiliación”.

1. Para las personas, incluidos los familiares y sus superstites contempladas en el artículo 2 del Reglamento CE n°883/2004 que estén aseguradas: *El Estado miembro que es competente para conceder al asegurado una autorización previa para recibir un tratamiento adecuado fuera del Estado miembro de residencia (...)*.
2. Para los nacionales de un tercer país que estén contemplados en el Reglamento CE n°859/2003 que reúnan las condiciones de la legislación del Estado miembro de afiliación para tener derecho a las prestaciones: *el Estado miembro que es competente para conceder al asegurado una autorización previa para recibir un tratamiento en otro Estado miembro de conformidad con el Reglamento n°859/2003. De no ser*

de 2010, el Estado miembro de afiliación debe garantizar el reembolso de los gastos contraídos por un asegurado que haya recibido asistencia sanitaria, con la condición de que dicha asistencia sanitaria figure entre las prestaciones a que el asegurado tiene derecho en el Estado miembro de afiliación. Aún así, el reembolso no superará la cuantía que habría asumido el Estado de afiliación en el caso de que la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio; como tampoco excederá el coste real de la asistencia sanitaria efectivamente prestada⁴⁶¹.

En lo referido a las razones imperiosas de interés general como el riesgo de perjudicar gravemente el equilibrio financiero de los sistemas de seguridad social, un Estado miembro de afiliación podrá limitar la aplicación de las normas sobre devoluciones para la asistencia transfronteriza⁴⁶². Además, los Estados miembros podrán también gestionar los flujos salientes de pacientes exigiendo una autorización previa para determinadas prestaciones sanitarias, o mediante la aplicación del principio de control de la derivación de pacientes.

En segundo lugar, en el contenido de la Propuesta de Directiva, se pone de relieve la posibilidad reconocida a los Estados miembros de establecer una autorización previa para que un paciente pueda recibir asistencia en otro Estado miembro⁴⁶³, salvo en las condiciones previstas en dicho texto comunitario⁴⁶⁴. En consonancia con ello, se podrá establecer una autorización previa si⁴⁶⁵:

competente ningún Estado miembro de conformidad con el presente Reglamento, el Estado miembro de afiliación será el Estado miembro en que esté asegurada la persona o donde ésta tenga derecho a las prestaciones por enfermedad con arreglo a la legislación de dicho Estado miembro.”

⁴⁶¹ Artículo 8.3.

⁴⁶² El artículo 8.7 señala que: “El Estado miembro de afiliación podrá limitar la aplicación de las normas de reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza de conformidad con el presente artículo:

- a) *por razones imperiosas de interés general, como el riesgo de suponer un grave perjuicio para el equilibrio financiero del sistema de seguridad social o el objetivo de mantener un servicio hospitalario equilibrado y abierto a todos;*
- b) *a los prestadores que hayan suscrito un seguro de responsabilidad profesional o un sistema similar establecido por el Estado miembro de tratamiento.*

⁴⁶³ Ver artículo 9.

⁴⁶⁴ Según el artículo 9.4 de la Propuesta de Directiva de asistencia sanitaria transfronteriza, que tiene el siguiente tenor literal: “El Estado miembro de afiliación podrá denegar una autorización previa:

- *si el paciente no tiene derecho al tratamiento considerado;*

- el paciente tiene que pernoctar en un hospital al menos una noche,
- si la asistencia sanitaria que recibirá el paciente conlleva el uso de infraestructuras o equipos médicos especializados y costosos,
- si la asistencia sanitaria prevista presenta un riesgo particular para el paciente o la población.

En tercer lugar, los Estados miembros facilitarán a los pacientes de otros países de la UE que lo soliciten, a través de los puntos nacionales de contacto para la asistencia transfronteriza⁴⁶⁶: información relativa de los prestadores de asistencia sanitaria; información sobre el derecho específico a prestar servicios o de las eventuales restricciones de su práctica; e información sobre los derechos de los pacientes y los procedimientos para presentar reclamaciones y pedir reparación, de conformidad con la legislación del Estado miembro⁴⁶⁷.

En cuarto lugar, se refuerza la cooperación entre Estados miembros en el ámbito de la asistencia sanitaria, apostando, por ejemplo, por la sanidad electrónica⁴⁶⁸, o por el desarrollo de redes europeas de referencia entre los prestadores de asistencia sanitaria y los centros especializados de los distintos Estados miembros⁴⁶⁹.

-
- *cuando la asistencia sanitaria pueda prestarse en su territorio en un plazo que sea médicamente justificable (...);*
 - *cuando exista un grado razonable de certeza de que la población en general pueda quedar expuesta a un riesgo sustancial como consecuencia de la asistencia sanitaria transfronteriza considerada; entre otras razones”.*

⁴⁶⁵ Artículo 9.2 de la Propuesta de Directiva.

⁴⁶⁶ Ver artículo 7 de la Propuesta de Directiva.

⁴⁶⁷ Apartado 3 del artículo 7 de la Propuesta de Directiva.

⁴⁶⁸ Según el artículo 14, la Comisión “*apoyará a los Estados miembros para que puedan conseguir unos beneficios económicos y sociales sostenibles merced a sistemas y servicios europeos de sanidad electrónica y a aplicaciones interoperables que permitan alcanzar un alto grado de confianza y seguridad, mejorar la continuidad de los cuidados y garantizar el acceso a una asistencia sanitaria segura y de calidad.*”

⁴⁶⁹ Los objetivos perseguidos con el desarrollo de las redes europeas de referencia definidos en el artículo 13 de la propuesta citada son:

- *Contribuir a aprovechar el potencial de la cooperación europea en materia de asistencia sanitaria sumamente especializada para los pacientes y los sistemas de asistencia sanitaria, a partir de las innovaciones en la ciencia médica y las tecnologías sanitarias;*
- *Contribuir a mejorar los diagnósticos y prestar una asistencia sanitaria de gran calidad;*
- *Contribuir al uso lo más rentable posible de los recursos;*
- *Contribuir a reforzar la investigación y la vigilancia epidemiológica mediante registros, y a proporcionar formación a los profesionales de la sanidad; etc.*

Asimismo, se mejora el reconocimiento de las recetas extendidas en otro Estado miembro. En esta misma dirección, – tal como explica el Consejo de la Unión Europea –, cuando un Estado miembro autorice la comercialización de un medicamento en su territorio deberá garantizar que las recetas extendidas en otro Estado miembro para ese producto se dispensen en su territorio, de conformidad con su legislación nacional⁴⁷⁰:

“Cuando la comercialización de un medicamento esté autorizada en su territorio, los Estados miembros se asegurarán de que las recetas extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado puedan dispensarse en su territorio de conformidad con la legislación nacional vigente, y de que todas las restricciones al reconocimiento de las recetas estén prohibidas, a menos que:

- a) se limiten a lo que sea necesario y proporcionado para proteger la salud humana y no sean discriminatorias, o*
- b) se basen en dudas legítimas y justificadas sobre la autenticidad, el contenido o la inteligibilidad de una receta determinada. (artículo 12 de la propuesta de Directiva 2010.)*

Y por último, quedan excluidos del ámbito de aplicación del proyecto de Directiva, las ventas de medicamentos y productos sanitarios por Internet; los servicios de salud en el ámbito de la asistencia a largo plazo cuya finalidad sea ayudar a personas que requieren asistencia a la hora de realizar tareas rutinarias y diarias; y la atribución de órganos y el acceso a los mismos con fines de transplante de órganos⁴⁷¹.

De todo lo expuesto, podemos resaltar el carácter especial que implica todo lo relacionado con la salud y al mismo tiempo, el constante reconocimiento de que la sanidad es una competencia de los distintos Estados miembros. Dicho de otra forma, la sanidad no es un bien que se pueda dejar exclusivamente a la regulación del mercado; en ella debe primar el aspecto de la protección de la salud sobre cualquier otra consideración.

⁴⁷⁰ Consejo de la Unión Europea, “El Consejo aprueba nuevas normas en relación con los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza”, Nota en prensa n°167, *op.cit.*, en <http://www.consilium.europa.eu>

⁴⁷¹ Ver artículo 2.2.

4. Consideraciones finales.

A lo largo de este capítulo, hemos intentado poner de manifiesto la particular naturaleza del medicamento que conlleva una consideración distinta de los demás productos que circulan en el espacio sin fronteras de la Unión Europea.

No obstante, esta consideración es la que rige en nuestra actual situación, sin que podamos obviar qué nos pueda deparar el futuro en este ámbito. Así lo indica J. VIDA FERNÁNDEZ, *“tratar de adelantar ahora cuál será el futuro del Derecho de los medicamentos resulta un ejercicio tan inútil como arriesgado por lo impredecible de la evolución de los acontecimientos⁴⁷²”*.

No se puede garantizar una evolución segura en lo relativo al mundo del medicamento. Por ello, la lectura de las normas comunitarias nos lleva a la conclusión de que el interés general de la salud pública, y por ende el uso racional de los medicamentos, debe posicionarse preferentemente sobre otros valores económicos, sin que ello impida que en el futuro esta perspectiva cambie.

Sin embargo, siguiendo con nuestro propósito de poner de relieve cómo influye la Unión Europea en el ámbito del uso racional de los medicamentos, hemos de hacer referencia a otra faceta del sector farmacéutico donde la influencia comunitaria tiene especial trascendencia. Nos referimos al sector officinal que será objeto de estudio en el siguiente capítulo.

⁴⁷² J. VIDA FERNÁNDEZ, “Avances y Perspectivas en el Derecho de los medicamentos”, Madrid, artículo *on-line* http://www.upf.edu/cres/_pdf/pppi_Vida.pdf

CAPÍTULO II

LA PROTECCIÓN DE LA SALUD COMO ESTRATEGIA DE POLÍTICA SANITARIA EN LA UNIÓN EUROPEA: EL SECTOR DE LAS OFICINAS DE FARMACIA COMO GARANTÍA DE UN USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.

I. INTRODUCCIÓN

Para justificar la razón de ser de este nuevo capítulo, es importante concienciar al lector sobre la controversia planteada en los últimos años en el ámbito de la Unión Europea, en referencia al sector de las oficinas de farmacia que como es evidente, por sus implicaciones económicas, atrae muchas miradas. A lo largo de nuestra investigación, veremos que la oficina de farmacia española, debido al intervencionismo administrativo para proteger la salud, constituye una pieza clave en la consecución de la estrategia de uso racional de los medicamentos (URM). Hacernos eco del debate sobre la liberalización o no de las oficinas de farmacia en Europea, es una cuestión crucial para nuestro objeto de estudio, por la aportación que el profesional farmacéutico, como persona física, realiza en la cadena de elementos que componen esta estrategia del URM⁴⁷³.

El debate europeo reside en saber si el modelo mediterráneo de oficinas de farmacia adoptado en muchos países de la UE constituye la mejor forma de alcanzar la protección de salud exigida en los textos comunitarios, o si por el contrario, una liberalización de este sector, sería más favorable a las actuales necesidades sanitarias de las poblaciones. En este contexto, existe una división entre los partidarios de desregular el sector de la farmacia y los que promueven la defensa de su regulación como garantía de la accesibilidad, calidad y seguridad de la prestación farmacéutica. El impulso liberalizador que se desprendió principalmente de la Comisión Europea implicó una cierta inestabilidad jurídica en este terreno.

Por ello, el primer propósito de este capítulo reside en evaluar las posibles repercusiones de la intervención de la Comisión Europea en materia de oficina de farmacia y en averiguar el impacto de las reglas a favor de una hipotética liberalización en este ámbito.

⁴⁷³ Por la inestimable labor de información y consejo que los pacientes reciben de este profesional, que aportará todos sus conocimientos científicos técnicos para que el medicamento sea usado de forma racional.

Antes que nada, cabe recordar que la Comisión Europea⁴⁷⁴ envió a España⁴⁷⁵ un Dictamen⁴⁷⁶ Motivado⁴⁷⁷ por infracción del artículo 43 TCE⁴⁷⁸ relativo la libertad de establecimiento⁴⁷⁹, con arreglo a lo previsto en el artículo 226 de dicho Tratado⁴⁸⁰. La Comisión Europea invitó al legislador español a modificar la normativa estatal y autonómica que impone restricciones cuantitativas y territoriales en materia de

⁴⁷⁴ Mediante carta de 13 de julio de 2005, la Comisión envió a las Autoridades españolas una carta de emplazamiento respecto a la normativa nacional relativa a determinadas restricciones al establecimiento de oficinas en farmacia en España fijadas en la Ley General de Sanidad nº14/1986, de 25 de abril de 1986; la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante LGRUMPS); la Ley nº16/1997, de 25 de abril de 1997, de Regulación de Servicios de las oficinas de farmacia así como las normativas de aplicación de algunas Comunidades Autónomas; la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (específicamente en su artículo 7).

⁴⁷⁵ Cabe recordar que la Comisión había iniciado otros procedimientos de infracción contra la normativa de farmacia de Alemania, Italia, Francia, Austria, Grecia y Portugal.

⁴⁷⁶ Asimismo, la Comisión Europea abrió un procedimiento de infracción contra Francia por medio de un Dictamen Motivado el 12 de diciembre de 2006, relativo a las Sociedades de Ejercicio Liberal de los laboratorios (SEL) de análisis de biología médica. La Comisión consideró que la reglamentación francesa relativa a las SEL pudiese constituir una traba a la libertad de establecimiento prevista en el artículo 43 TCE. En esta misma dirección, esta Institución comunitaria pidió la apertura total del capital social de las sociedades de ejercicio liberal y se opone a la limitación de las participaciones dentro de estas mismas SEL. También, atacó uno de los pilares del ejercicio oficial que constituye el Principio de Invisibilidad de Propiedad y Gerencia. En efecto, la legislación farmacéutica francesa prohíbe que un mismo titular pueda poseer más de una farmacia y exige que el propietario sea un farmacéutico. Dos condiciones que impiden la detención de farmacias por grandes grupos farmacéuticos. No obstante, según el legislador francés, disociar la propiedad del ejercicio constituye un peligro para la imprescindible dependencia de ejercicio y es incompatible con la especificidad de la profesión liberal de salud.

⁴⁷⁷ Dictamen Motivado de 28 de junio de 2006.

⁴⁷⁸ Especifica el artículo 43 TCE: *“En el marco de las disposiciones siguientes, quedarán prohibidas las restricciones a la libertad de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro. Dicha prohibición se extenderá igualmente a las restricciones relativas a la apertura de agencias, sucursales o filiales por los nacionales de un Estado miembro establecido en el territorio de otro Estado miembro. La libertad de establecimiento comprenderá el acceso a las actividades no asalariadas y su ejercicio, así como la constitución y gestión de empresas y, especialmente, de sociedades, tal como se definen en el párrafo segundo del artículo 48, en las condiciones fijadas por la legislación del país de establecimiento para sus propios nacionales, sin perjuicio de las disposiciones del Capítulo relativo a los capitales.”*

⁴⁷⁹ En la actualidad, el artículo 43 TCE corresponde al artículo 49 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), no obstante, hemos decidido referirnos en nuestra investigación a la versión consolidada del Tratado de la Comunidad Europea porque consideramos que sus preceptos son todavía más reconocidos que los que corresponden al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en vigor desde diciembre de 2009.

⁴⁸⁰ El artículo 226 TCE señala que: *“si la Comisión estimare que un Estado miembro ha incumplido una de las obligaciones que le incumben en virtud del presente Tratado emitirá un dictamen motivado al respecto, después de haber ofrecido a dicho Estado la posibilidad de presentar sus observaciones. Si el Estado no se atuviere a este dictamen en el plazo determinado por la Comisión, ésta podrá recurrir al Tribunal de Justicia”*.

establecimiento de oficinas de farmacia; las limitaciones a la propiedad; y la prohibición de acumulación de oficinas de farmacias.

Con objeto de ser un poco más precisos, la Comisión fundamentó sus críticas sobre la legislación farmacéutica española en tres niveles⁴⁸¹:

- Primero, sobre las normas de planificación territorial en función de la población y de la distancia entre oficinas de farmacia.
- Segundo, sobre los procedimientos de concesión de autorizaciones administrativas, criticando a algunas Comunidades Autónomas que conceden prioridad a los farmacéuticos que tienen experiencia profesional.
- Y por último, se centró en las normas sobre propiedad de oficinas de farmacia en particular en el principio legal de que sólo los farmacéuticos pueden ser propietarios y titulares de oficinas de farmacia⁴⁸², la presencia y actuación profesional del farmacéutico como requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos⁴⁸³, y finalmente, la prohibición de la multipropiedad de la oficina de farmacia.

Sentado lo anterior, cabe preguntarse si este procedimiento de infracción puede constituir la primera etapa hacia una posible liberalización del circuito oficial. A pesar de que el sistema sanitario español tiene buenos resultados en cobertura⁴⁸⁴, calidad de

⁴⁸¹ E. GRANDA, “Dictamen Motivado de la Comisión Europea”, *Revista Farmacia Profesional*, nº 10, vol. 20, noviembre 2006, pp. 10-14.

⁴⁸² Según el artículo 103.4 de la Ley (española) 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad “sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público”. En este mismo sentido, se destaca, la Ley 16/1997, de 25 de abril de Regulación de Servicios de las Oficinas de farmacia, que a definir la oficina de farmacia, dispone que “las oficinas de farmacia (...) en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas (...)”

⁴⁸³ Del artículo 5 de la Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, se desprende que “la presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación de los medicamentos al público de medicamentos. La colaboración de ayudantes o auxiliares no excusa la actuación del farmacéutico en la oficina de farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su responsabilidad profesional”.

⁴⁸⁴ España tiene una de las ratios de habitantes por farmacia más bajas de Europa, con 2.159 habitantes por farmacia, muy lejos de otros países que cuentan hasta con 16.000 habitantes por farmacia. El 98,9% de la población española dispone de una farmacia en el municipio donde reside, y constituye uno de los países de Europa donde más oficinas de farmacia se abren cada año. La distribución de las farmacias de todas las provincias, de las 21.159 farmacias que existen, 2.078 se encuentran en poblaciones de menos de 1.000 habitantes y 1.076 en poblaciones de menos de 500 habitantes. Esta excelente cobertura territorial se ha conseguido gracias a los criterios sanitarios-geográficos y demográficos-establecidos por las diferentes administraciones para garantizar la mayor cobertura posible

servicio, satisfacción de los usuarios y protección de salud pública⁴⁸⁵. Por ello, consideramos oportuno formular la siguiente cuestión:

¿Cuál era la verdadera intención de la Comisión Europea para intervenir en este ámbito? O dicho de otro modo, ¿la Comisión Europea podrá justificar sus alegatos desarrollados en el Dictamen Motivado contra España y proponer un modelo más adecuado a las necesidades de salud pública de los ciudadanos?

Para ello, es imprescindible recordar que la ordenación farmacéutica está reservada, según los términos del TCE, a la soberanía de los Estados miembros. En palabras de A. EZQUERRA HUERVA⁴⁸⁶, “*el título competencial sobre salud pública (del artículo 152 TCE) no otorga a las Instituciones de la Unión Europea la posibilidad de incidir en los regímenes internos de los Estados miembros.*” Además, el propio artículo 295 TCE establece que las normas contenidas en dicho Tratado no deben prejuzgar el régimen de propiedad por el que cada Estado miembro haya optado⁴⁸⁷; es decir, se consagra la neutralidad de los Tratados frente al modo en que cada Estado regule este derecho⁴⁸⁸.

en el acceso al medicamento y la prestación farmacéutica. En este ámbito, recomiendo la lectura del artículo de *Farmacéuticos-Revista del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos*, nº 344, marzo 2009, pp. 8-9.

⁴⁸⁵ E. GRANDA, “Dictamen Motivado de la Comisión Europea”, *op.cit.* p.14.

⁴⁸⁶ A. EZQUERRA HUERVA, “El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento”, *Derecho y Salud*, nº Extra. 1, vol.16, 2008, p. 38, artículo *on-line*, en <http://www.ajs.es/downloads/vol1603.pdf>.

⁴⁸⁷ En esta misma línea, D BLANQUER pone de manifiesto que las Instituciones comunitarias no pueden influir en las propias decisiones de los Estados miembros en cuanto a la elección del modelo farmacéutico adecuado a las necesidades de salud de sus ciudadanos. Por ello, dicho autor basa su argumentación según los términos de la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 21 de marzo de 1991 (asunto C-369/88) donde se manifiesta que: “(...) *en el estado actual del Derecho comunitario, en el que no se ha conseguido la armonización de las normas relativas a la comercialización en el interior de cada Estado miembro (...) el establecimiento de normas relativas a la dispensación propiamente dicha de los productos farmacéuticos, sigue siendo competencia de cada uno de los Estados miembros, siempre que se respeten las disposiciones del Tratado y, en particular las que se refieren a la libre circulación de las mercancías (...) la existencia de monopolio farmacéutico puede estar justificada por uno de los intereses generales mencionados en el artículo 36 del Tratado, entre los que figura la protección de la salud y la vida de las personas*”. Ver D. BLANQUER, *Las Oficinas de Farmacia y las Sociedades Profesionales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2007, p.37.

⁴⁸⁸ Pues bien, en palabras de F. VILLALBA PEREZ, se trata de “*un reducto competencial reservado a la regulación interna de los Estados, lo que implica que la determinación del contenido de las prestaciones y la forma de gestión y planificación pertenece a la decisión de cada país.*” F. VILLALBA PEREZ, “La protección de la salud como factor determinante de las restricciones al derecho de establecimiento: la oficina de farmacia española y el derecho comunitario”, *Revista Noticias de la Unión Europea*, 2010, en prensa.

Ante este panorama, la manera en que España regule el derecho de propiedad sobre las farmacias no debería ser cuestionada a la luz del Tratado CE⁴⁸⁹.

Asimismo, en los Considerandos que sirven de Preámbulo a la Directiva 85/432/CEE de 16 de septiembre, de Coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas⁴⁹⁰, se establece que *“en particular, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos continúan siendo competencia de los Estados miembros”*. Y en el Considerando 26 (mencionado anteriormente) de la Directiva 2005/36/CE⁴⁹¹, se añade que: *“la presente Directiva no coordina todas las condiciones de acceso a las actividades del ámbito farmacéutico y su ejercicio. En concreto, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos deben seguir siendo competencia de los Estados miembros”*.

Ante ello, nos surge otra pregunta, que quizás pueda constituir la esencia del Dictamen Motivado de 2006 contra España. **¿La liberalización del sector oficial puede aportar una mejora en el objetivo de garantía de un uso racional de los medicamentos?**

Antes de entrar en detalles, es importante subrayar que, en materia de regulación de los modelos farmacéuticos existentes en el territorio europeo, no hay unanimidad. Por ello, pese a que, en mi modesto entender, el modelo regulado es el más adecuado para satisfacer las necesidades de salud tanto de los ciudadanos españoles como de los franceses (argumento que defenderemos más tarde en nuestra investigación), no

⁴⁸⁹ Concretamente, sin ánimo de exhaustividad, si aplicamos las disposiciones de las Directivas anteriores, a nuestro parecer, estamos en posición de concluir en la legitimidad del Gobierno español para adoptar las normas de regulación siguientes:

- Normas de regulación de las condiciones de ejercicio de la profesión farmacéutica (es decir todo lo relativo a los diplomas exigidos, el nivel universitario exigido, la duración de prácticas, etc...), incluidas las normas relativas a la obligación de inscripción a un organismo profesional tal como el Colegio Oficial de los Farmacéuticos.
- Normas relativas a la planificación territorial,
- Normas relativas a la propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia,
- Normas de regulación en cuanto a los precios de los medicamentos,
- Normas de regulación en lo que se refiere a la publicidad de los productos farmacéuticos, entre otras...

⁴⁹⁰ DO L 253 de 24 de septiembre de 1985.

⁴⁹¹ DO L 255 de 30 de septiembre de 2005.

podemos desconocer la posición de los que apostaron por la liberalización del sector oficial. Tema que pasamos a estudiar.

II. ARGUMENTOS DE LOS DEFENSORES DE LA LIBERALIZACIÓN DEL SECTOR OFICIAL.

Si numerosos Estados miembros de la UE apostaron a favor de un elevado grado de regulación en sus respectivos sectores oficiales para garantizar la protección de salud, conviene exponer los argumentos destacados tanto en el Informe del Tribunal de Defensa de la Competencia⁴⁹² (en adelante TDC) de 1995⁴⁹³, como en el Informe elaborado por ECORYS Netherland BV⁴⁹⁴ para la Comisión Europea, titulado *Estudio de las restricciones reguladoras en la área de la farmacia*. Estos documentos representan, a mi juicio, una base de datos muy interesante para entender la posición liberalizadora de la Institución comunitaria. Efectivamente, las pretensiones de la Comisión Europea sigue a las anteriormente emitidas por el TDC español sosteniendo la idea de que *“la principal función de las políticas de liberalización y de defensa de la competencia no es otra que la de atacar los privilegios económicos, defender la igualdad de oportunidades y favorecer un crecimiento económico sostenido que permita alcanzar mayores niveles de bienestar⁴⁹⁵”*.

Antes de empezar nuestro estudio, conviene averiguar, en el ámbito que nos afecta, qué se entiende por liberalización del mercado. Según el TDC español, introducir un

⁴⁹² La idea general del Informe del Tribunal de Defensa de la Competencia de España (TDC) de 1995 reside en la Declaración de J.S. MILL, a cuyo tenor literal: *“Conviene repetirlo una vez más: el comercio es un acto social. Todo el que se dedique a vender mercancías de cualquier clase al público hace algo que afecta a los intereses de otras personas y de la sociedad en general; por consiguiente, su conducta cae dentro de la jurisdicción de la sociedad: de aquí que en otros tiempos se sostuviera que era deber de los Gobiernos fijar los precios y regular los procesos industriales en todos los casos de alguna importancia. Pero ahora se reconoce, no sin haber sostenido una larga lucha, que la baratura y buena calidad de los productos quedan más eficazmente aseguradas dejando a los productores y a los vendedores completamente libres, sin otra limitación que de una igual libertad por otra parte de los compradores para proveerse donde más le convenga (...)”*.

⁴⁹³ Informe del TDC, titulado *Competencia en España: Balance y nuevas propuestas*, año 1995, p.9, en <http://www.nebrija.com/fundacionICOnebrija/documentos/InformeTDC1995.pdf>

⁴⁹⁴ ECORYS Netherland BV, Informe *Study of Regulatory Restrictions in the field of pharmacies*, en colaboración con N. PHILIPSEN, Rotterdam, 22 de junio de 2007.

⁴⁹⁵ Informe del TDC de 1995, *op. cit.*, p.6.

cierto grado de competencia en el mercado europeo puede implicar ventajas para todos los actores de dicho mercado, tales como una mayor visibilidad y transparencia en los precios, un incremento de los salarios reales o una mayor aplicación de los mecanismos de solidaridad⁴⁹⁶. Además, insiste en la diferenciación entre el concepto de liberalización⁴⁹⁷ y el de desregulación. Y en este contexto, precisa que:

“No es verdad que liberalizar un mercado suponga desregularlo. De hecho, muchas veces la liberalización de un sector exige la elaboración de una regulación más profusa y minuciosa que la existente en situación de monopolio. Pero esta regulación debe atender a la consecución de los objetivos públicos que se hayan definido previamente sin interferir en la competencia entre empresas. La propia regulación no debe perseguir únicamente la protección de la salud, la seguridad o la protección del medio ambiente, sino que debe asegurar también que la competencia entre empresas se produzca efectivamente⁴⁹⁸”.

Por su parte, el Informe ECORYS analiza las repercusiones probables de medidas de desregulación sobre aspectos como la relación entre la industria farmacéutica y las oficinas de farmacia; la constitución de cadenas de farmacia; los precios de los medicamentos; y el mercado laboral profesional. En sus conclusiones, pone de manifiesto las bondades económicas que supuestamente conllevaría la liberalización del sector farmacéutico.

Pues bien, de manera concreta surgieron de dichos informes otras alternativas a la fuerte regulación del sector oficial, alternativas que merecen ser analizadas a continuación. No obstante, pese a la diversidad de las cuestiones jurídicas que tal problemática suscita, centraremos, primero, nuestra atención en lo relativo a la ordenación farmacéutica. En segundo lugar, destacaremos las ventajas defendidas por

⁴⁹⁶ Informe de 1995, *op. cit.*, pp. 12-14.

⁴⁹⁷ Como señala E. MENENDEZ SEBASTIAN, *“la liberalización no es otra cosa que una opción política, en este caso impuesta desde la UE, que responde a su vez a condicionamientos sociales y técnicos, pero especialmente económicos, y que viene a suponer el paso del intervencionismo propio del Estado del Bienestar, es decir, del Estado creador de la economía, al Estado creador o regulador de las normas y condiciones básicas que facilitan el funcionamiento de sectores y mercados, sobre la base de la libertad de establecimiento y prestación (...)”*. E. MENENDEZ SEBASTIAN, *La liberalización del Servicio Postal en la Unión Europea- Los ejemplos de España, Francia, Suecia, Italia y Alemania*, Thomson Aranzadi, Navarra, 2004, p.22.

⁴⁹⁸ Informe de 1995, *op. cit.*, p.11.

los que apostaron por una liberalización en los precios de medicamentos. Y por último, veremos cómo afectó a las legislaciones de los Estados miembros la acción liberalizadora europea, con especial referencia a Francia.

1. Posición liberalizadora de la Comisión Europea.

1.1. Obligación de respetar las libertades comunitarias: especial referencia a la libertad de establecimiento.

- *La libertad de establecimiento.*

Como ya se ha hecho mención en el precedente capítulo, la instauración de un mercado interior europeo supone la creación de unos objetivos comunes a los distintos países que lo integran así como el respeto a las libertades fundamentales comunitarias: libre circulación de las personas, libre circulación de las mercancías, libertad de establecimiento, libre prestación de servicios y libertad de movimientos de capital.

Respecto del significado del principio de la libertad de establecimiento, el artículo 43 TCE, párrafo primero, prohíbe las restricciones a la libertad de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro. Según el artículo 43 TCE, párrafo segundo, la libertad de establecimiento comprende el acceso a las actividades no asalariadas y su ejercicio, así como la constitución y gestión de empresas⁴⁹⁹. Con este precepto comunitario, la prohibición de restricciones a la libertad de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro se extiende igualmente a las restricciones relativas a la apertura de agencias, sucursales o filiales por los nacionales de un Estado miembro establecidos en el territorio de otro Estado miembro.

Asimismo, el artículo 43 TCE se opone a cualquier medida nacional que, aun cuando sea aplicable sin discriminación por razón de la nacionalidad, pueda

⁴⁹⁹ Ver Considerando 5 de las Conclusiones del Abogado General Y. BOT, presentadas el 16 de diciembre de 2008, asunto C-531/06.

obstaculizar o hacer menos atractivo el ejercicio, por parte de los nacionales comunitarios, de la libertad de establecimiento garantizada por el Tratado⁵⁰⁰.

Del contenido del precepto de libertad de establecimiento, es fácil identificar la voluntad europea de hacer efectiva la consecución de un mercado interior; y sobre todo, como apunta C. RODRIGUEZ MEDINA, lograr una cierta unanimidad en todo lo que se refiere al ámbito de la salud, vista la gran movilidad que existe dentro de la Unión Europea⁵⁰¹.

En el sector farmacéutico, la Unión Europea ha desarrollado una extensa normativa de armonización de las legislaciones nacionales en cuanto a las profesiones farmacéuticas; y aquí basta con citar las Directivas 85/432/CEE y 85/433/CEE, adoptadas por el Consejo de las Comunidades Europeas en septiembre de 1985, para hacer efectivo el reconocimiento mutuo del título en Farmacia, previo a la libre circulación de farmacéuticos en el territorio comunitario. En esta misma dirección, cabe recordar la Directiva 2005/36/CE, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de calificaciones profesionales⁵⁰², clarificando el sistema comunitario de reconocimiento de titulaciones⁵⁰³; y obligando a los Estados miembros a velar para que los titulados en posesión de un diploma, certificado u otro título universitario, sean habilitados, bajo ciertas condiciones, para ejercer las actividades de la profesión farmacéutica⁵⁰⁴.

⁵⁰⁰ En esta materia, SSTJCE de 31 de marzo de 1993, *Kraus*, asunto C-19/92; de 14 de octubre de 2004, *Comisión c/ Reino de los Países Bajos*, asunto C-299/02.

⁵⁰¹ C. RODRIGUEZ MEDINA, *Salud pública y Asistencia Sanitaria en la Unión Europea (...)*, *op.cit.*, pp. 165 y ss.

⁵⁰² Incorporada en el ordenamiento jurídico español por el Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, sobre el ejercicio de las actividades profesionales de farmacéutico.

⁵⁰³ En este ámbito, pueden consultar el capítulo redactado por V. LOMAS HERNANDEZ, “Profesiones y profesionales sanitarios en la normativa actual”, en *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*, Lex Nova, Valladolid, 2007, pp. 76-84.

⁵⁰⁴ En el Preámbulo de la Directiva 2005/36/CE se pone de manifiesto que: *Las personas que poseen títulos de formación de farmacéutico son especialistas en el sector de los medicamentos y en principio han de tener acceso en todos los Estados miembros a un campo mínimo de actividades en ese sector. Al definir dicho campo mínimo, la presente Directiva no debe tener el efecto de limitar las actividades accesibles a los farmacéuticos en los Estados miembros, en particular en lo que se refiere a los análisis clínicos, ni crear a beneficio de estos profesionales ningún monopolio, ya que la creación de monopolios continúa siendo competencia de los Estados miembros (...)*”.

No obstante, es preciso significar de nuevo que en todo lo relativo al sector oficial, este texto comunitario señala que no coordinará todas las condiciones de acceso a las actividades del ámbito farmacéutico y su ejercicio. Es decir, que la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos deben seguir siendo competencia de los Estados miembros⁵⁰⁵. Lo cierto es que, como señala VILLALBA PEREZ, de la lectura de las disposiciones de la Directiva 2005/36/CE, se destaca el reconocimiento de determinadas limitaciones a la libertad de establecimiento por parte de las legislaciones nacionales en materia de oficinas de farmacia⁵⁰⁶.

Ante este panorama, el propio TJCE ha señalado, en varias ocasiones, que corresponde a cada Estado miembro poder decidir qué nivel de protección jurídica pretende asegurar y de qué manera alcanzarlo. Concretamente, a falta de armonización de los requisitos de ejercicio de la actividad farmacéutica, se reconoce a cada uno de los Estados miembro, un margen de apreciación para configurar el modelo que mejor se ajuste a sus necesidades y/o objetivos en materia de protección de la salud pública.

Sin embargo, y como apunta con acierto el Abogado General Y. BOT en las conclusiones presentadas el 16 de diciembre de 2008⁵⁰⁷, ello no debe interpretarse como la posibilidad de que los Estados miembros no respeten las obligaciones comunitarias, es decir, las cuatro libertades pilares para la consecución del mercado interior. Todo lo contrario, los Estados a la hora de elaborar su normativa y a la hora de aplicarla, han de tener en cuenta un respeto absoluto a las libertades comunitarias.

No obstante, una restricción al derecho de establecimiento puede considerarse conforme con el Derecho comunitario, si cumple los cuatro requisitos siguientes:

- En primer lugar, debe aplicarse de manera no discriminatoria;

⁵⁰⁵ Considerando 26 de la Directiva 2005/36/CE.

⁵⁰⁶ F. VILLALBA PEREZ, “La protección de la salud como factor determinante de las restricciones al derecho de establecimiento: la oficina de farmacia española y el derecho comunitario”, *Revista Noticias de la Unión Europea*, 2010, *op.cit.*, en prensa.

⁵⁰⁷ Considerando 72 de las Conclusiones del Abogado General Y. BOT, presentadas el 16 de diciembre de 2008, asunto C-531/06.

- En segundo lugar, debe estar justificada por un motivo legítimo o una razón imperiosa de interés general⁵⁰⁸;
- En tercer lugar, tiene que ser adecuada para garantizar la realización del objetivo que persigue;
- Y por último, no ir más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

En suma, ningún Estado miembro puede, a la hora de adoptar medidas normativas para organizar su planificación sanitaria, o para asegurar un abastecimiento de medicamentos a su población seguro y de calidad, ir más allá de lo que haya sido declarado en el ordenamiento jurídico comunitario. De manera clara, en esos ámbitos no armonizados, la determinación de las normas continúa siendo competencia de los Estados miembros, siempre que se respeten las disposiciones del Tratado y, en particular, las que se refieren a la libertad de establecimiento.

- *La protección de la salud pública como restricción a la libertad de establecimiento.*

Con lo expuesto anteriormente, es importante recordar que el artículo 46.1 TCE pone de relieve que: *“las disposiciones del presente capítulo y las medidas adoptadas en virtud de las mismas no prejuzgarán la aplicabilidad de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que prevean un régimen especial para los extranjeros y que estén justificadas por razones de orden público, seguridad y salud públicas”*.

A estos efectos, es obvio que los Estados miembros están legitimados para tomar decisiones que puedan limitar la libertad de establecimiento si el objetivo perseguido es la protección de la salud de sus ciudadanos.

Además, la jurisprudencia comunitaria ha declarado, varias veces, que cuando subsisten dudas sobre la existencia de determinados riesgos para la salud de las personas, los Estados pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que

⁵⁰⁸ En este sentido, el artículo 4 apartado 8 define la razón imperiosa de interés general como: *razón reconocida como tal en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, incluidas las siguientes: el orden público, la seguridad pública, la protección civil, la salud pública, etc.*

se demuestre plenamente la realidad de tales riesgos⁵⁰⁹. En esta misma dirección, ya sabemos que el medicamento no es una mercancía cualquiera por sus características intrínsecas y su repercusión en la salud de los ciudadanos. Por ello, los Estados miembros pueden reservar la venta de los medicamentos al por menor a los farmacéuticos, quienes son competentes para garantizar la efectividad de la estrategia de uso racional de los medicamentos.

Sin embargo, merece la pena recordar una vez más que las restricciones a las libertades comunitarias pueden estar justificadas si no son discriminatorias por razón de nacionalidad, o están basadas en una razón imperiosa de interés general (en nuestro caso, la protección de salud pública), y son adecuadas para garantizar la realización del objetivo perseguido y que no vayan más allá de lo que es necesario para alcanzar dicho objetivo.

1.2. Eventuales ventajas a una flexibilidad de las reglas de ordenación territorial de las oficinas de farmacia: los argumentos presentados por la Comisión Europea en su Dictamen Motivado de 2006.

A tenor de lo anteriormente comentado, la Comisión Europea ha requerido al legislador español para que modifique la normativa estatal y autonómica que impone restricciones cuantitativas y territoriales en materia de establecimiento de oficinas de farmacia; así como las limitaciones a la propiedad y a la acumulación de las farmacias.

- *Las normas de planificación territorial de las oficinas de farmacia.*

Según la Comisión Europea, la regulación del sector oficial español supone una traba a la libertad de establecimiento proclamada en el artículo 43 TCE⁵¹⁰, lo que presupone una toma de posición por parte de la Comisión entre limitación del número de farmacias

⁵⁰⁹ Párrafos literales de las SSTJCE de 19 de mayo de 2009, en el caso italiano C-531/06 y en las cuestiones prejudiciales alemanas, asuntos C-171/07 y C-172/07.

⁵¹⁰ L. G. IBAÑES, “La Justicia europea examina las trabas a la liberalización farmacéutica española”, *artículo on-line*, 9 de enero de 2007, en http://www.expansion.com/edicion/expansion/edicionimpresa/es/desarrollo/726196_01.html

y mejora en el suministro de medicamentos a los ciudadanos⁵¹¹. Según sus propios términos, el modelo español que establece módulos de habitantes y distancias mínimas entre las oficinas de farmacia es desproporcionado, respecto al objetivo del buen abastecimiento de medicamentos en el territorio de que se trate. En esta misma línea, añade que la posibilidad de flexibilizar las normas de regulación, no lleva necesariamente a un incremento de las oficinas de farmacia en las zonas atractivas (como las ciudades), y a la vez, a una disminución en las zonas menos pobladas (zonas rurales).

No obstante una de las primeras preocupaciones que destacan los defensores del modelo regulado (a los que me uno), puede formularse de la siguiente manera: una posible liberalización de las reglas de apertura de las oficinas de farmacia conduciría a una desatención del servicio en las zonas menos rentables, ya que, al permitirles libertad de establecimiento en cualquier zona del territorio, la tendencia elegida por los profesionales sanitarios sería la de dirigirse de inmediato en las zonas donde existe un mayor atractivo económico, como los lugares más poblados y céntricos.

Por otro lado, el sector que defiende la tesis opuesta, considera que la posibilidad de liberalizar las medidas adoptadas en materia de planificación territorial no perjudicaría a las poblaciones de las zonas rurales (argumentos defendidos igualmente por la Comisión Europea⁵¹²).

A estos efectos, A. EZQUERRA HUERVA pone de manifiesto que si se crea un régimen que admita la acumulación del número de oficinas de farmacia y a su vez, se permite la propiedad múltiple en su acceso, y todo ello de manera paralela a la liberalización, no hay razones para que las farmacias rurales desaparezcan del territorio

⁵¹¹ Según los términos empleados por la Comisión en el Dictamen Motivado 2006, “*Al analizar la proporcionalidad de las medidas españolas, la Comisión considera, en primer lugar, que éstas no son susceptibles de garantizar la consecución de los objetivos que persiguen ya que una limitación del número de farmacias no es, como medida cuantitativa, un medio adecuado para garantizar un buen suministro de medicamentos y puede incluso resultar contraproducente en este sentido. La existencia de varias farmacias en las cercanías sería por el contrario, un medio de mejorar el suministro de medicamentos, y por consiguiente, de reforzar la protección de la salud, tal y como pretende el legislador*”.

⁵¹² En el Dictamen Motivado, la Comisión comenta que “*Al mismo tiempo, no ve de qué manera una liberalización de las normas de establecimiento podría privar de farmacias algunas regiones. Tal liberalización podría ocasionar un aumento del número de farmacias en regiones muy pobladas pero ello no implicaría una disminución del número de farmacias en otras zonas determinadas, por ejemplo las rurales, con relación a la situación existente*”.

español. En este contexto, este autor señala que estas dos alternativas garantizan “*la continuidad de las farmacias de zonas rurales, toda vez que allí donde haya negocio habrá un empresario dispuesto a favorecerse de su explotación*”⁵¹³.

- *Normas relativas a las autorizaciones administrativas de apertura de farmacias.*

Antes que nada, cabe recordar que corresponde a las Comunidades Autónomas españolas, según las disposiciones del artículo 3 de la Ley 16/1997 de Regulación de Servicios de las Oficinas de farmacia (en adelante LRSOF), definir los procedimientos y efectuar el examen de los expedientes de autorización de apertura de las oficinas de farmacia, especificando que los procedimientos para la obtención de dichas autorizaciones deberán respetar los principios de publicidad y transparencia.

De ahí que la Comisión Europea en el Dictamen motivado a que nos hemos referido, no impugne la existencia de estos procedimientos, siempre que se basen en criterios objetivos en cuanto a la competencia profesional de un farmacéutico, sino que condena los criterios que puedan favorecer a los profesionales farmacéuticos que cuenten con una experiencia profesional en la misma Comunidad Autónoma; como ha previsto la normativa de la Comunidad Valenciana⁵¹⁴, que en opinión de los expertos en este sector, la legislación valenciana actual ha dado lugar a que los precios de traspaso de las oficinas de farmacia (de la Comunidad Valenciana) alcancen cantidades astronómicas, de tal forma que únicamente podían acceder a estos establecimientos los hijos de progenitores acaudalados⁵¹⁵.

⁵¹³ A. EZQUERRA HUERVA, “El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto europeo (...)”, *op.cit.*, p. 51.

⁵¹⁴ Ver artículos 4 a 10 del Decreto 149/2001, de 5 de octubre de 2001; artículo 18 de la Ley 6/1998, de 22 de junio de 1998, tal y como fue modificada por la Ley 5/2003, de 28 de febrero de 2003 que privilegia la experiencia adquirida en la Comunidad Autónoma en cuestión. Así como el Decreto valenciano 198/2003, de 3 de octubre, del Consell de la Generalitat, por el que se establecen los criterios de selección aplicables en los procedimientos de autorización de nuevas farmacias (*Diario oficial de la Comunitat valenciana*, 8 de octubre de 2003, nº4604).

⁵¹⁵ J. M. IPPOLITO JIMENEZ, “Restricciones a las farmacias”, *La Opinión*, sección Murcia, 14 de julio de 2006, p.32.

En esta misma línea, y como apunta D. ORDOÑEZ SOLIS, “*las normas nacionales no pueden constituir un obstáculo a la movilidad profesional en Europa y no pueden impedir la realización del derecho de establecimiento de los profesionales farmacéuticos en toda la Unión Europea*”⁵¹⁶. Una reducción de los requisitos para operar permitiría que nuevos profesionales farmacéuticos de otros Estados miembros desarrollasen sus actividades y ofreciesen servicios más allá de sus fronteras. Asimismo, suprimir los criterios que carecen de objetividad en cuanto a la competencia profesional de un farmacéutico puede además, permitir una mayor accesibilidad de los recién titulados a la apertura de farmacias⁵¹⁷.

En definitiva, creemos que el procedimiento de autorización debe, en este caso, basarse en criterios de competencias profesionales que permitan fomentar un uso racional de los medicamentos (como por ejemplo la formación continuada) y no según el lugar donde dicha competencia se haya adquirido.

- *Restricciones derivadas de las normas de propiedad de la oficina de farmacia.*

En el ordenamiento jurídico español, sólo los farmacéuticos pueden ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia⁵¹⁸; limitación que la Comisión Europea juzga como excesiva respecto al objetivo perseguido.

Sus argumentos se basan, en primer lugar, en que las restricciones en materia de reserva de propiedad de farmacias para los profesionales farmacéuticos son similares o

⁵¹⁶ D. ORDOÑEZ SOLIS., “La regulación española de las oficinas de farmacia en el contexto del mercado único y a la luz de la jurisprudencia europea”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, nº10, julio-agosto 2009, p.10.

⁵¹⁷ Como se pone de manifiesto en el Informe TDC de España de 1995, “*lo que en razón de la estricta racionalidad podría ser interpretado como una excepción (planificación en casos excepcionales de ausencia de oficinas de farmacia en determinadas áreas) se ha convertido en una norma que abarca todo el territorio y que restringe el ejercicio de la profesión farmacéutica. La intervención resultaría justificada en el caso de que parte de la población quedara desatendida como consecuencia de las decisiones autónomas de los titulados en farmacia. Sin embargo, no se justifica cuando hay un elevado número de titulados en farmacia que no pueden abrir una oficina debido a la regulación vigente y que permitirían cubrir sobradamente las necesidades de asistencia farmacéutica*”. Informe de Tribunal de Defensa de la Competencia de 1995, *op. cit.*, 206.

⁵¹⁸ Ver art. 103.4 de la Ley General de Sanidad a cuyo tenor literal: “*Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público*”.

idénticas a las examinadas en la STJCE de 21 de abril de 2005⁵¹⁹, donde se juzgaba la reserva de propiedad de las ópticas a las personas diplomadas en óptica prevista en la legislación griega.

El Tribunal de Justicia juzgó que tales objetivos de protección de la salud pública pueden alcanzarse mediante medidas menos restrictivas de la libertad de establecimiento tanto de las personas físicas como de las personas jurídicas, por ejemplo mediante la exigencia de la presencia de un profesional cualificado asalariado o asociado en cada establecimiento.

En esta misma línea, – y siempre según los defensores de la liberalización – el principio del binomio propiedad-titularidad, proclamado por el artículo 103.4 de la Ley General de Sanidad, al prohibir la multipropiedad de la oficina de farmacia, implica otra consecuencia negativa para la libre competencia en el mercado: la imposibilidad de creación de las cadenas de farmacia.

El propio Tribunal de Defensa de la Competencia Europeo hace referencia a la dificultad de crear en España, un nuevo sistema reglamentario para permitir el cambio. En concreto, señala que *“las reglas pueden prever que una cadena de farmacias tenga una estructura que garantice la independencia de las decisiones de farmacia dentro de un grupo⁵²⁰”*. Destacando que además de la falta de justificación de tal medida, la reserva de la propiedad y la titularidad a un farmacéutico no supone necesariamente una mayor garantía de la protección de la salud pública, sino más bien una desregulación de los canales de distribución. Sin menoscabo de la naturaleza peligrosa del medicamento, se propone la posibilidad de que los medicamentos conocidos como *“especialidad farmacéutica publicitaria”* sean dispensados fuera de la oficina de farmacia⁵²¹.

Frente a ello, opinamos que la reserva de la propiedad-titularidad a la profesión farmacéutica es una pieza fundamental para la consecución de un uso racional del medicamento. La propiedad de una oficina de farmacia en manos de una persona no farmacéutica puede perjudicar la calidad del acto de dispensación, al primar la

⁵¹⁹ STJCE de 21 de abril de 2005, Comisión c/ Grecia, asunto C-140/3.

⁵²⁰ Informe ECORYS, *op.cit.*, p.36.

⁵²¹ Tema que abordaremos más tarde en nuestra investigación.

obtención de beneficios económicos sobre el interés de protección de salud de los ciudadanos.

Y estos argumentos a favor de la liberalización del sector oficial, suelen ir acompañados de una desregulación de los precios de medicamentos.

2. ¿Mayor visibilidad y transparencia en los precios de los medicamentos?

Para empezar con el siguiente análisis, debemos subrayar someramente que la fijación de los precios de los medicamentos en la Unión Europea es competencia de los Estados miembros, de acuerdo con la Directiva 2001/83/CE⁵²². No obstante, la Directiva 89/105/CE⁵²³ determina las medidas de garantía y los procedimientos establecidos para esa fijación de precios por cada Estado miembro. Asimismo, a pesar de las perspectivas de armonización destacadas en la Directiva de 1993⁵²⁴ en este ámbito, el principio de subsidiariedad para invocar la protección de los intereses nacionales tiene todavía a nuestro parecer muchísima fuerza, en todo lo referido a la fijación de los precios⁵²⁵.

En el contexto español⁵²⁶, los precios de los medicamentos están fuertemente intervenidos, a diferencia del Reino Unido o Noruega, donde no existe ningún control sobre la fijación de los precios. La principal razón del intervencionismo administrativo español en esta materia se justifica no sólo por el interés de velar por el mandato constitucional de protección de la salud pública, sino para mantener la sostenibilidad del

⁵²² Directiva 2001/83/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Ver también Directiva 2004/27/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83 CEE.

⁵²³ Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad. *DOUE* n°40, de 11 de febrero de 1989.

⁵²⁴ Directiva 93/39/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 por la que se modifican las directivas 65/65/CEE y 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos. *DO L* 214 de 24 de agosto de 1993.

⁵²⁵ En esta materia, consultar el libro de J. ESPIN-BALBINO, *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: Una aproximación a los retos actuales*, Escuela Andaluza de Salud Pública, Serie Monografías EASP n° 43, Granada, 2004, pp. 45- 65.

⁵²⁶ Para más información, pueden consultar nuestro capítulo “Justificación del intervencionismo administrativo en el Uso Racional de los Medicamentos”, Parte II de nuestra tesis.

Sistema Nacional de Salud⁵²⁷; es decir, para lograr una utilización racional de los medicamentos. No obstante, el TDC español, en su informe de 1995, opta por la necesaria flexibilización de las reglas en materia de precios de los medicamentos por dos motivos.

En primer lugar, el TDC reconoce que una liberalización representaría la oportunidad de contener el gasto sanitario con más facilidad. Concretamente, la no-regulación posibilita que el precio sea motivo de competencia entre los farmacéuticos en beneficio tanto de los pacientes como de los sistemas de salud. Dicha competencia permite conseguir la ecuación “calidad y precio barato”⁵²⁸. Así, el propio paciente está en posición de exigir una restricción en la asimetría de información existente entre él y el profesional sanitario⁵²⁹.

Según los argumentos de los defensores de la liberalización⁵³⁰, en España, el hecho de que el precio no venga reflejado en el envase del medicamento, como consecuencia de la aplicación de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos⁵³¹ (en adelante LGRUMPS), conlleva que el usuario del sistema de salud

⁵²⁷ En esta materia, veremos más adelante, que mantener la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud español constituye una prioridad en la estrategia de URM.

⁵²⁸ Pues bien, según los redactores del Informe ECORYS, “*Si los precios minoristas de los medicamentos no están regulados, y los consumidores no son completamente reembolsados, el precio podría ser un motivo de competencia. Esto puede ser particularmente cierto en los casos en los que otros medios de competencia (calidad) tienen menos éxito*”. Informe ECORYS, *op.cit.*, p. 42.

⁵²⁹ Como apuntan los partidarios de la liberalización, los servicios prestados por los farmacéuticos comunitarios, son “bienes de experiencia”, de los cuales, los consumidores no pueden evaluar de antemano la calidad. La asimetría de la información entre los farmacéuticos y los consumidores podría dar lugar a una degradación de la calidad a causa de una selección adversa. En este sentido, las elecciones sobre el consumo de medicamentos no son normalmente realizadas por el propio consumidor. El consumidor carece de la experiencia requerida para identificar sustitutos de la mayoría de las medicinas, particularmente, de las que necesitan receta. En consecuencia, la demanda de medicinas es menos sensible al precio si se compara con una situación en la que el propio consumidor decide si comprar o no una medicina determinada. Ver el Informe ECORYS, *op. cit.*, p. 24.

⁵³⁰ Sin embargo, deducimos que es necesario insistir en el hecho de que estos argumentos no pretenden condenar los sistemas intervenidos de los precios de los medicamentos, sino más bien exponer otra alternativa defendida por los que apostaron por la liberalización.

⁵³¹ El artículo 15.4 de la LGRUMPS de 2006 dispone que “*en el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje, deberá incluirse un*

no pueda beneficiarse de la totalidad de la información para tomar las mejores decisiones relativas a sus necesidades de salud. Permitiendo que el fuerte intervencionismo de la Administración en este ámbito perjudique la introducción en el mercado de las especialidades genéricas, reconocidas como la oportunidad de racionalización y disminución del gasto sanitario. Sin embargo, conviene señalar que la implantación de los medicamentos genéricos⁵³² y el Sistema de Precio de Referencia⁵³³ constituyen las medidas estructurales elegidas por la Administración sanitaria española para controlar el gasto de los medicamentos⁵³⁴.

En consonancia con todo ello, parte de la doctrina francesa puso de relieve argumentos a favor de una desregulación en este sector, basándose en las siguientes razones:

- Primera, por los beneficios que la liberalización supondría para la política francesa de racionalización del gasto farmacéutico. Concretamente, este país representa uno de los principales consumidores de medicamentos en comparación con los demás países de la Unión Europea.
- Segunda, para el sistema de protección social establecido en el territorio galo, ya que los ciudadanos compran principalmente medicamentos reembolsados por la Seguridad Social⁵³⁵. Según la Asociación Francesa de la Industria Farmacéutica (AFIPA) si sólo el cinco por ciento de los medicamentos estuviera en venta

espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencias de tomas”.

⁵³² El artículo 8 de la LGRUMPS define los medicamentos genéricos “*como todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad*”.

⁵³³ Según el artículo 93.1 de la LGRUMPS, el Sistema de Precios de Referencia se entiende como la “*cuantía con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud*”.

⁵³⁴ En la Exposición de Motivos de la LGRUMPS, se pone de manifiesto que “*la aparición en estos años de los medicamentos genéricos, productos de eficacia clínica demostrada y más económicos al haber expirado el periodo de exclusividad de datos del medicamento original, asegura idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio. Por ello, en este objetivo de sostenibilidad, las medidas incorporadas en esta Ley pretenden eliminar los obstáculos que dificultan una mayor presencia de estos medicamentos en el mercado, equiparando la situación española con la de otros países de nuestro entorno*”.

⁵³⁵ O. LE GUISPET, J. LORENZI, *La distribution pharmaceutique en France*, Elsevier, Paris, 2001, p.43.

libre, la Seguridad Social francesa se ahorraría más de dos mil millones de euros. Por ello, la AFIPA fomenta la iniciativa terapéutica autónoma del paciente para que éste último eslabón del URM sea consciente de la necesidad de participar en la racionalización del gasto farmacéutico para asegurar cierta perennidad en el sistema de salud francés⁵³⁶. Sin consecuencias negativas para la automedicación, educar al paciente de tal manera que su comportamiento no perjudique a la sostenibilidad del sistema de salud es el principal objetivo defendido por esta asociación.

En cuanto al segundo argumento esgrimido por el TDC⁵³⁷ español, un sistema basado en la aplicación de descuentos con el fin de fomentar la libre competencia en dicho sector, requerirá una modificación del artículo 3.6 de la LGRUMPS que prohíbe expresamente estas prácticas exceptuando los descuentos “*por pronto pago y por volumen de compra*”⁵³⁸. Destacando las repercusiones negativas de los márgenes de dispensación de medicamentos en la política de fomento de las especialidades genéricas. En concreto, los márgenes de las oficinas de farmacia, correspondientes a las recetas de especialidades farmacéuticas dispensadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectados a la sanidad, se establecerán, aplicando a la facturación mensual de cada oficina de farmacia por dichas recetas, las escalas previstas en las normativas españolas⁵³⁹. La existencia de márgenes fijos provoca que se contrapongan los intereses del farmacéutico con los del paciente, puesto que la sustitución de un

⁵³⁶ Este punto será objeto de un estudio más tarde.

⁵³⁷ Informe del TDC de 1995, *op. cit.*, p.230.

⁵³⁸ El artículo 3.6 de la LGRUMPS tiene el siguiente tenor literal: “(...) *Se exceptúa (...) los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y que queden reflejados en la correspondiente factura.*” En esta misma dirección, debemos apuntar el impacto, en este sector, del Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al SNS (BOE nº75, de 27 de marzo de 2010). En efecto, con el objetivo de racionalizar el gasto farmacéutico, se ha establecido un nuevo marco legal para los descuentos al imponer un límite máximo: las farmacias no pueden recibir más que un cinco por ciento en el caso de los medicamentos financiados con cargo al SNS, ampliable hasta un diez por ciento en el caso de los medicamentos genéricos.

⁵³⁹ Ver el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano; así como la Disposición final Tercera del citado Real Decreto-Ley 4/2010, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.

medicamento⁵⁴⁰ de precio elevado por otro de menor precio no interesa al primero, ya que ve reducida la rentabilidad de la transacción comercial, siendo el más perjudicado el paciente⁵⁴¹.

No compartimos una vez más los argumentos de los partidarios de la liberalización en materia de precios de medicamentos. Ya tendremos ocasión de argumentar nuestra posición. Sin embargo, adelantaremos que una regulación de los precios de los medicamentos es otra pieza fundamental para la realización de un uso racional del medicamento. Tal y como se plasma en la legislación española, la intervención de los poderes públicos en este ámbito, se justifica por la presencia de numerosos fallos del mercado⁵⁴² además de asegurar la igualdad de acceso a los servicios sanitarios públicos en todo el territorio español⁵⁴³.

Ahora bien, una vez contempladas las propuestas alternativas al modelo regulado español, conviene averiguar cómo los demás Estados miembros reaccionaron al impulso liberalizador comunitario en sus respectivos sectores oficinales.

3. ¿Una liberalización inevitable? Estudio comparado entre los diferentes modelos farmacéuticos de los Estados miembros de la Unión Europea.

Visto el contexto en el que se mueva el sector oficinales, merece la pena acudir a un estudio comparado de algunos modelos de oficinas de farmacia en el territorio europeo, que permita entender mejor la problemática jurídica actual.

Ante esta realidad, no es baladí formular la siguiente pregunta a la que intentaremos contestar en este epígrafe:

⁵⁴⁰ En materia de sustitución por el farmacéutico, ver las disposiciones de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, con arreglo al artículo 86.4 de la LGRUMPS. *BOE* nº 284, de 25 de noviembre de 2008.

⁵⁴¹ Por lo que se refiere a la sustitución de medicamentos por parte del farmacéutico, ver los apartados 1, 2, 3, y 4 del artículo 86 de la LGRUMPS.

⁵⁴² Ver Exposición de Motivos de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

⁵⁴³ Artículo 12 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

¿Hasta cuándo los modelos regulados, elegidos por algunos Estados miembros como Francia y España, podrán escapar de la liberalización del sector oficial?

3.1 Panorama general de la liberalización en algunos modelos farmacéuticos de la Unión Europea.

Algunos Estados miembros de la Unión Europea aprovecharon las actuaciones liberalizadoras europeas para dar un giro de ciento ochenta grados en la regulación de su ordenación farmacéutica. De forma general, la liberalización se puede reflejar en distintas escalas del sector de la oficina de farmacia.

En primer lugar, nótese una evolución de las condiciones de ejercicio oficial. Así, por ejemplo en el Reino Unido, se anima a la prescripción farmacéutica; también en Francia se ha propuesto lo que se llama la “*consulta oficial remunerada*⁵⁴⁴” inspirada por sus primos canadienses; recordar también que la multipropiedad ha sido legalizada en Alemania (ya que en este país, un farmacéutico puede tener hasta cuatro farmacias desde 2004⁵⁴⁵); y por último, que la distribución de los productos OTC fuera de la oficina esté autorizada tanto en Italia como en Portugal.

En segundo lugar, la aparición de la venta en Internet de las especialidades farmacéuticas sin prescripción médica dentro de la Unión Europea ha sido legalizada desde 2004⁵⁴⁶.

Y en tercer lugar, se constata una transformación de los canales de distribución con la aparición de cadenas farmacéuticas⁵⁴⁷, como ejemplo, la entrada de *Phoenix Pharma* en el capital del grupo francés *Plus Pharmacie*, o la adquisición en mayo de 2007 del neerlandés *Doc Morris* por el número 1 de la distribución europea *Celsio, ex. Gehe*⁵⁴⁸.

⁵⁴⁴ Será objeto de un estudio más tarde.

⁵⁴⁵ En este ámbito, recomiendo la lectura del artículo de M. LUGINSLAND, “La réforme séduit Mattei”, *Moniteur pharmaceutique*, n° 2506, 18 de octubre de 2003, p. 11.

⁵⁴⁶ No nos detendremos sobre este tema ya que será desarrollado en un próximo capítulo.

⁵⁴⁷ B. QUENELLE, C. FAUGERE, “Quand les répartiteurs rachètent des pharmacies”, *Mon. Pharm.*, n°2371, de 28 de octubre de 2000, pp. 25-27.

⁵⁴⁸ Del nombre de Franz Ludwig Gehe (1810-1882), fundador de la sociedad en Dresde en 1835.

Paralelamente a la acometida de Bruselas, los modelos clásicos de distribución oficial cambiaron sus figuras; en Alemania con la aparición del concepto de la “Farmacia Discount⁵⁴⁹” con Doc Morris⁵⁵⁰; o el desarrollo de un circuito de dispensación exclusiva para las especialidades “High Tech⁵⁵¹” en los Países Bajos⁵⁵².

En esta misma dirección, podemos resaltar la iniciativa del Gobierno sueco, quien desde 2009 interrumpió su monopolio estatal sobre distribución farmacéutica (vía *Apoteket AB*). Además, el Parlamento sueco ha aprobado, en fecha de 1 de noviembre de 2009, la posibilidad de vender, fuera de las oficinas de farmacia, aquellos tipos de medicamentos que demuestren ser adecuados para la automedicación, los que no tengan contraindicaciones, y los que su distribución, desde establecimientos no especializados, no suponga un perjuicio para la salud pública. Asimismo, este Gobierno ya trabaja en la elaboración de un listado en el que se incluirán los fármacos susceptibles de venderse fuera de las oficinas de farmacia. Esta iniciativa refleja el movimiento liberalizador impulsado por las cadenas de supermercados del país que presionaban desde hacía tiempo para la aprobación de la iniciativa⁵⁵³.

En Irlanda⁵⁵⁴, sin embargo, las medidas desreguladoras no son de ahora. Las normas relativas a la propiedad de las oficinas de farmacia se modificaron hace ya veinte años. Actualmente en este país, cualquier persona física o jurídica puede convertirse en propietario de una oficina de farmacia siempre que esté dirigida por un

⁵⁴⁹ La farmacia *Discount* puede ser entendida como un negocio con acción de marketing y de gestión agresivos, que le permite beneficios rápidos del capital invertido.

⁵⁵⁰ Pueden consultar D. DUBUC, “L’arrivée des pharmacies discount fait tousser les pharmacies”, *La Gazette de Berlin*, n°18, de 15 a 28 de febrero de 2007, artículo *on-line*, en <http://www.lagazettedeberlin.de/3224.html>

⁵⁵¹ Alta tecnología.

⁵⁵² Datos encontrados en el estudio de E. BERVULY-ITASSE, “L’avenir du circuit officinal français face à la dérégulation européenne”, en <http://www.eurostaf.fr>

⁵⁵³ Artículo titulado “Suecia permitirá, a partir de noviembre, la venta de fármacos fuera de las boticas”, *ElGlobal*, n° 439, 27 de julio al 30 de agosto de 2009, p.10.

⁵⁵⁴ Es el Departamento de Sanidad e Infancia quien está a cargo de la política farmacéutica global, mientras que otros organismos sociales, tales como la Junta Irlandesa de Medicamentos (IMB), el HSE, el Servicio de Reembolso de Atención Primaria (PCRS) y la Sociedad Farmacéutica de Irlanda (PSI) desempeñan tareas concretas en el campo de la autorización de productos farmacéuticos (IMB), reembolso (PCRS) y licencias para los farmacéuticos (PSI) respectivamente. Para más informaciones, consultar el Informe elaborado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, “Argumentario-modelo español de farmacia”, de 5 de julio de 2006, p.101.

farmacéutico⁵⁵⁵. En cuanto a los criterios de establecimiento⁵⁵⁶, en el año 2002 se eliminaron las leyes que regulaban los criterios de planificación⁵⁵⁷, por lo que no se aplica ningún tipo de criterio concreto para regular la apertura de farmacias. En relación con la dispensación de medicamentos⁵⁵⁸, existe lo que se denomina “lista de venta general” de medicamentos sin prescripción (productos para el resfriado, paracetamol, etc.) que pueden venderse en cualquier tipo de establecimiento de venta al por menor.

⁵⁵⁵ La propiedad múltiple ha estado siempre autorizada, especialmente desde de los años noventa. En este contexto, las cadenas de farmacia se han convertido en una realidad en el sector farmacéutico irlandés. La mayor cadena (que cubre a 56 farmacias) es propiedad de la empresa mayorista Cahill May Roberts (Celesio). Ver Informe “Argumentario-modelo español de farmacia”, *op. cit.*, p.109.

⁵⁵⁶ Hasta los años noventa, nunca había habido regulaciones sobre el establecimiento ni sobre la propiedad de farmacias en Irlanda. En 1996, el Ministro de Sanidad e Infancia introdujo regulaciones sobre el establecimiento de farmacias. Éstas especificaban los criterios y procedimientos bajo los cuales, el funcionario jefe o la autoridad sanitaria correspondiente, decidía sobre un nuevo Acuerdo Contractual de Oficina de Farmacia para la prestación de servicios farmacéuticos. Esta regulación causó una gran discusión, y numerosos partidos pidieron cambios legales. En el año 2002, los criterios de establecimiento de las farmacias fueron revocadas por el Ministro de Sanidad e Infancia.

⁵⁵⁷ Irlanda ha sido, durante mucho tiempo, un país sin ninguna regla sobre el establecimiento de farmacias, ni tampoco había ninguna disposición geográfica y/o demográfica que regulase el establecimiento de farmacia. En 1996, se introdujeron regulaciones legales para el establecimiento de farmacias. Estas regulaciones, especificaban los criterios y procedimientos para la apertura de una nueva oficina de farmacia. Los criterios de “necesidad evidente de salud pública” fueron tomados como base para la decisión de otorgar a un contrato a una nueva farmacia. Un ratio de farmacias por población en el área propuesta:

- de 1 a 4.000, en el caso de grandes ciudades (con una población superior a 3000), y
- de 1 a 2.500 en el caso de otras localizaciones.

La distancia entre los locales con respecto al cual se busca un acuerdo contractual y la oficina de farmacia más cercana, medida de puerta a puerta, por la ruta legal de acceso más corta es:

- 250 metros en el caso de áreas urbanas, incluidas las ciudades, y,
- 5 kilómetros en áreas rurales.

La razón del requisito de los 250 metros de distancia era la de reducir la tendencia de las farmacias a concentrarse en las ciudades, dando lugar así a una mayor difusión de locales. Estas reglas de establecimiento iban acompañadas de otras condiciones, tales como la accesibilidad, equipamiento, locales, personal, calidad que deben tener los solicitantes de un contrato de oficina de farmacia. En enero de 2002, el Departamento de Sanidad e Infancia, decidió revocar las Regulaciones Contractuales de 1996 relativas al establecimiento de las oficinas de farmacias. Información extraída del Informe “Argumentario-modelo español de farmacia”, *op. cit.*, pp. 107-108.

⁵⁵⁸ En Irlanda, los productos farmacéuticos son, en general, dispensados en farmacias. Además, la dispensación de productos farmacéuticos pueden realizarla:

- Médicos con habilitación para dispensar en el caso de que la farmacia más próxima esté a más de cinco kilómetros de distancia.
- Tiendas de alimentación y otros establecimientos minoristas diversos (gasolineras, supermercados), sólo un número muy limitados de medicamentos OTC. Ver Informe “Argumentario-modelo español de farmacia”, *op. cit.*, p.105.

En Alemania⁵⁵⁹ sólo los farmacéuticos podían ser propietarios de una oficina de farmacia. No obstante, desde enero de 2004, un mismo farmacéutico puede ser propietario de hasta cuatro farmacias⁵⁶⁰. La Comisión de Monopolios Alemana, organismo relacionado con la Autoridad de la Competencia Alemana, ha presentado al Gobierno una lista de recomendaciones para eliminar las posibles prácticas anticompetitivas en el sector farmacéutico⁵⁶¹.

Por último, la legislación eslovaca permite que cualquier persona física pueda ser propietaria de una farmacia. A finales del 2004 se aprobó una ley que liberalizaba el establecimiento de las oficinas de farmacia. Actualmente no existen criterios para proceder a la apertura de una oficina de farmacia. Los medicamentos con prescripción médica pueden ser dispensados por los médicos y por el farmacéutico ejerciendo en las oficinas de farmacia⁵⁶².

- *Algunas repercusiones negativas de la desregulación del sistema oficial.*

En los países que han modificado sus legislaciones a favor de la liberalización del sector, se constata de manera general una concentración de las oficinas de farmacia en las zonas más rentables y un cierto abandono de las zonas rurales⁵⁶³. Cabe citar como

⁵⁵⁹ A. NIETO, “La Ley Alemana de Farmacias de 28 de agosto de 1960”, *RAP*, n°35, 1961, pp. 361-384.

⁵⁶⁰ Existe cierta polémica en Alemania sobre la posible liberalización del sector oficial. En efecto, los farmacéuticos alemanes temen una proliferación de las cadenas de farmacia en su territorio. En palabras del Presidente de los Colegios Farmacéuticos alemanes (ABDA) Heinz-Günther Wolf, “*el paciente no es consumidor cualquiera, por lo que una farmacia no debe convertirse en un supermercado*”. Además, permitir la multipropiedad podría conllevar una apertura masiva del negocio farmacéutico, lo que permitiría a cualquier empresa dirigir una farmacia, incluso auténticas cadenas de farmacia a igual que sucede por los supermercados. Ver el artículo de H. SEIDEL, F. SEIDLITZ, “*Deutsche Apotheker bangen u ihr Monopol*”, *Revista WELT*, septiembre 2008, artículo *on-line*, en <http://www.welt.de/wirtschaft/article2391558/Deutsche-Apotheker-bangem-um-ihr-Monopol>

⁵⁶¹ Entre las medidas se incluyen las siguientes: Eliminar el criterio de propiedad farmacéutica, así como el límite de cuatro farmacias por farmacéutico (la única obligación vigente consistiría en la presencia obligatoria de un farmacéutico responsable); Revisar el estatus de ciertos medicamentos que sólo pueden dispensarse en farmacia; Permitir la integración de las farmacias en establecimientos tales como supermercados.

⁵⁶² Informe “Argumentario-modelo español de farmacia”, *op. cit.*, p.108.

⁵⁶³ I. ADENOT, «*L’ouverture du capital des officines aux non-pharmaciens: une fatalité?*», *Revue Sève - Presses de Sciences Politiques*, n° 20, 2008, pp. 117-119.

primer ejemplo el caso de Noruega⁵⁶⁴. En 2001, el Gobierno noruego se decidió por una desregulación del sistema farmacéutico⁵⁶⁵, suprimiendo las reglas de planificación territorial de las oficinas de farmacia y la reserva de propiedad del capital a los farmacéuticos⁵⁶⁶. La nueva legislación precisa que no podrán ser propietarios de una farmacia, los prescriptores (en otros términos, los médicos), la Industria farmacéutica y los hospitales. Las consecuencias de esta modificación legislativa no se hicieron esperar y el número de farmacias aumentó sin garantizar por ello una mejor cobertura. En esta misma línea, según la información proporcionada por I. ADENOT, la mayoría de las aperturas de farmacias, entre 2001 y 2005, se concentraron en las ciudades donde ya existía un servicio farmacéutico disponible mientras que 233 zonas rurales o ciudades más pequeñas quedaron desprovistas de una oficina de farmacia en Noruega⁵⁶⁷.

El mismo destino ha seguido Estonia. En 1996, se suprimieron los criterios demográficos y geográficos relativos al establecimiento de las oficinas de farmacia, y las consecuencias fueron idénticas a lo que ocurrió en Noruega. Durante los diez

⁵⁶⁴ La autoridad principal que supervisa todas las actividades relacionadas con el sector farmacéutico es el Ministerio Noruego de Sanidad y Asuntos Sociales. A través del control de una agencia subordinada, la Agencia Noruega del Medicamento (Statens legemiddelverk), es competente para regular la entrada de nuevos medicamentos en el mercado noruego. Ver Informe “Argumentario-modelo español de Farmacia”, *op.cit.*, p.136.

⁵⁶⁵ En marzo de 2001, entró en vigor un nuevo Acta de farmacia. La Ley suponía cambios, especialmente con respecto a dos temas claves:

- Libre establecimiento de farmacias, y libre propiedad en el comercio de farmacia: La nueva ley establece que no hay límites con respecto al número o a la localización de las farmacias, y no pone requisito alguno relativo a la competencia en cuanto a la propiedad de las farmacias.
- El acceso a la sustitución por genéricos en las farmacias: los farmacéuticos pueden dispensar productos bio-equivalentes (genéricos), en lugar de el medicamento original (de marca) prescrito por un médico, sin el consentimiento previo de éste.

Informe “Argumentario-modelo español de Farmacia”, *op.cit.*, p.138.

⁵⁶⁶ Antes de que entrase en vigor la nueva ley de Farmacia en el año 2001, sólo los farmacéuticos estaban autorizados a tener farmacias en propiedad. Las decisiones sobre la concesión de la propiedad de una farmacia, a menudo no eran objetivas. La nueva ley de Farmacia de 2001, establece que los negocios de farmacia requieren dos licencias por cada farmacia. Primero, una licencia para tener la propiedad (“*apotekksesjon*”), y una segunda licencia para la gerencia de la farmacia (“*driftsKonsejo*”). Bajo dichas condiciones legales, se admite la propiedad de las farmacias por parte de otras entidades legales que no sean farmacéuticos certificados, excepto para los fabricantes y prescriptores. El único límite para las farmacias, es que no se permite que las cadenas de farmacias posean más de 40% del número total de farmacias. El papel del Gobierno, con las disposiciones de la nueva ley, se limita a emitir las licencias para gestionar una farmacia. Todas las farmacias deben ser dirigidas por un farmacéutico. Informe “Argumentario-modelo español de Farmacia”, *op.cit.*, p.138.

⁵⁶⁷ Cabe indicar que se contabilizan 434 ciudades en Noruega actualmente.

últimos años, el número de oficinas de farmacia se multiplicó por dos⁵⁶⁸ mientras disminuía su población. Sin embargo, lo más sorprendente es que solamente se registró la apertura de una farmacia fuera de las ciudades y 58 farmacias en las zonas rurales cerraron sus puertas al público. En consecuencia, el legislador estonio adoptó en 2006 una nueva ley reintroduciendo restricciones a las aperturas de oficinas de farmacia. La nueva ley prevé que una autorización de apertura de una oficina de farmacia no será concedida para una población inferior a 3000 habitantes.

Asimismo, I. ADENOT nos aporta datos muy interesantes relativos a los cambios de posición de los Gobiernos de Letonia y del Reino Unido en cuanto a sus legislaciones de planificación territorial de oficinas de farmacia. En lo que se refiere al primero, dicho Gobierno adoptó en 2003 una ley⁵⁶⁹ que obliga a cualquier farmacia que haya pertenecido a las cadenas de farmacias presentes en dicho Estado, antes del año 2010, a ser revendidas a las farmacias individuales. Confirmando en 2007 su apoyo oficial a Italia, y al modelo mediterráneo de oficinas de farmacia frente a las alegaciones de la Comisión Europea ante el TJCE.

También, el 3 de abril de 2008, el Gobierno británico propuso la introducción de un criterio geográfico para el establecimiento de farmacias⁵⁷⁰. Este cambio de posición se encuentra en el Libro Blanco sobre el futuro de la Farmacia en Inglaterra, titulado “*Pharmacy in England: Building on Strengths, Delivering the Future*”⁵⁷¹.

3.2 ¿Qué ha sucedido en Francia?

- *Defensa del binomio titularidad-propiedad*

⁵⁶⁸ Se contabilizaba 250 farmacias en 1994 contra 471 en 2001.

⁵⁶⁹ Legislación adoptada el 16 de abril de 2003, sección 36 y 64.

⁵⁷⁰ Es decir un criterio de distancia más restrictivo que el sistema actual conocido como “*Control of entry*”.

⁵⁷¹ “*The first option would introduce a distance restriction on new 100 hours per week pharmacies of 1.6 km or 2 km. Both distance restrictions are used in the current regulations*”. Pueden consultar este documento *on-line*, en fecha de abril de 2008, en <http://www.official-documents.gov.uk/document/cm73/7341/7341.PDF>

Francia concede mucha importancia al “Principio de propiedad⁵⁷² y de gerencia⁵⁷³”, considerándolo como verdadero pilar de la oficina de farmacia. La profesión farmacéutica francesa, frente a las acusaciones de la Comisión Europea, defendió, como principales pilares de la oficina de farmacia francesa, el mantenimiento de la relación entre capital y explotación; el monopolio de los medicamentos; y el tejido demo-geográfico. Es importante notar que el Procedimiento de incumplimiento contra Francia por parte de la UE incidía en la reserva de la propiedad del capital de las farmacias a los exclusivamente farmacéuticos; en la prohibición de explotar más de una farmacia; y en la incompatibilidad de esta explotación⁵⁷⁴ con el ejercicio de otras profesiones⁵⁷⁵.

Coincidiendo con lo que sucede en España, la reserva de la propiedad de las oficinas de farmacia en Francia, a favor de los farmacéuticos titulares, no se limita a la única protección de este principio histórico que representa la unidad entre propiedad y titularidad. Lo que ocurre es que tanto el legislador francés como la profesión farmacéutica reconocen que el farmacéutico, propietario de su oficina, es el profesional más adecuado para evitar que los intereses mercantiles superen los intereses de salud de los ciudadanos. Tal como resalta A. EZQUERRA HUERVA, “*las farmacias no son exclusivamente (...) tiendas de medicamentos, sino que las mismas revisten una función de claro interés general y de notable trascendencia para la protección de la salud de las personas, función que sólo un titulado en farmacia está capacitado para desplegar de manera adecuada*⁵⁷⁶”.

⁵⁷² Así, según el artículo L.5125-17 Código francés de la Salud Pública (CSP), “*el farmacéutico debe ser propietario de la oficina cuya titularidad es suya*”.

⁵⁷³ A. LECA, *Droit pharmaceutique, op.cit.*, pp. 61-64.

⁵⁷⁴ Art. L. 5125-2 del CSP.

⁵⁷⁵ Sin embargo, y como nos lo indica A. LECA, la legislación francesa ha querido mantener ciertos intereses adquiridos, tal y como lo menciona el artículo R.5272 del CSP, y la posibilidad de acumular ciertas actividades en la condición de que sean compatibles con la dignidad profesional y la obligación de ejercicio personal. Así que las actividades farmacéuticas susceptibles de acumularse son la posibilidad de gerencia a tiempo parcial de un establecimiento de salud (art. R. 5091 CSP) o de una farmacia a uso interno de un establecimiento de salud. A. LECA, *Droit pharmaceutique, op.cit.*, p. 59.

⁵⁷⁶ A. EZQUERRA HUERVA, *op.cit.*, p.47.

En este sentido, mantener la independencia de la profesión farmacéutica, responsable de su ejercicio tanto a nivel económico como a nivel científico, se revela esencial por diversas razones: en primer lugar, permite a dicha profesión tomar decisiones profesionales de salud pública lejos de las presiones de intereses financieros exteriores, y en segundo lugar, asegura una distribución geográfica adecuada en un territorio tan diverso como lo que representa Francia.

En palabras de J. PARROT, Presidente del Consejo Nacional de los Colegios farmacéuticos franceses:

“Il convient de préserver ce qui constitue depuis toujours, dans notre pays, l’un des fondements principaux de la pharmacie d’officine, à savoir son caractère de profession libérale et indépendante. Dans sa dimension économique, ce caractère libéral, pour les pharmaciens titulaires d’une licence, à disposer de la pleine maîtrise de leur outil de travail. Cette indépendance présente en effet deux avantages déterminants pour la population desservie :

- *D’une part, elle permet aux pharmaciens, dans leur exercice quotidien, de prendre toutes leurs décisions professionnelles,*
- *en considération du meilleur service au patient, sans risquer de subir la pression d’intérêts financiers extérieurs, désireux de privilégier le rendement financier de l’exploitation, fût-ce au détriment de la qualité de ce service et l’intérêt de la santé du patient.*
- *D’autre part, elle peut seule garantir la pérennité du maillage territorial des officines, atout majeur pour la santé publique dans un pays de la taille et de la diversité géographique de la France. En effet, au cas où se constitueraient des chaînes de pharmacies, le réseau subirait inévitablement une contraction au détriment des implantations les moins rentables, notamment celles situées dans les zones isolées ou défavorisées.⁵⁷⁷»*

Lo que ha querido demostrar J. PARROT, es que liberalizar el sector de la oficina de farmacia puede llevar a una reorganización de una red poco preocupada por la salud de los ciudadanos, y muy interesada por el beneficio de los grandes grupos comerciales o financieros. Entendemos que, si el sector farmacéutico necesita una novedad

⁵⁷⁷ Libro Blanco elaborado por el Colegio francés de los Farmacéuticos en enero de 2008 titulado “La Pharmacie d’Officine: Bilan et perspectives”. Documento *on-line*, en <http://www.pharmacie.ups-tlse.fr/actualités/documents/857.pdf>

reglamentaria, esta tendrá que mirar por los intereses y las necesidades de los pacientes y no por el valor mercantil que se desprende de esta actividad⁵⁷⁸.

A pesar de ello, en Francia, en el ámbito de la actividad farmacéutica oficial⁵⁷⁹, parece ser que la propiedad y la explotación de la oficina por un mismo farmacéutico han llegado a sus límites. A estos efectos, el legislador francés modificó la Ley francesa nº 90-1258 de 31 de diciembre de 1990 relativa a las sociedades de ejercicio liberal⁵⁸⁰ (en adelante Ley nº90-1258).

- *Límite del binomio titularidad-propiedad: las sociedades de ejercicio de las profesiones liberales.*

No es nuestro interés ahora, hacer un estudio exhaustivo de las sociedades de ejercicio liberal (SEL), sino proporcionar las principales nociones claves para entender esta nueva modificación y sus consecuencias sobre el principio francés de la indivisibilidad de la propiedad⁵⁸¹, tan defendido en su origen⁵⁸².

Desde un punto de vista jurídico existen en Francia dos tipos de explotación de oficina de farmacia. En primer lugar, la explotación (o empresa) individual y la

⁵⁷⁸ La profesión farmacéutica a una particularidad única que representa a su vez, su fuerza y su debilidad: su estatuto a equilibrio delicado entre profesional de salud y comercial.

⁵⁷⁹ Para las sociedades de ejercicio liberal, la progresión alcanzó en el año 2006 un 38,4%. Además, las sociedades de oficinas de farmacias francesas pidieron más flexibilidad para poder ir evolucionando.

⁵⁸⁰ Loi nº 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales.

⁵⁸¹ Consultar A. ROGEMOND, *Les Sociétés d'exercice libéral appliquées à la pharmacie d'officines*, Tesis Doctoral de la Universidad Claude Bernard- Lyon I, 2003. Además, G. GUEZ, « Pharmacies exerçant en société d'exercice libéral (SEL) », *Actualités pharmaceutiques*, nº 472, vol. 47, mars 2008, p. 58. También, J-J. ZAMBROWSKI, O. DELETOILLE., *L'exercice en officine : Seul ou en SEL*, Le Moniteur des Pharmacies, Paris, 2008. Y por último, L. FIALLETOUT, *Faut-il choisir la société d'exercice libéral*, Stratégie et gestion, 4 edición, Paris, 2002.

⁵⁸² Como recoge A. LECA, aparecen otras atenuaciones, en la legislación francesa, al principio de indivisibilidad de la propiedad. Cabe destacar, por ejemplo, las leyes especiales legalizando las farmacias mutualistas (Ley de 1 de abril de 1898). También, existe una derogación teórica a favor de los farmacéuticos de las estaciones balnearias, climáticas (...) quienes pueden explotar dos oficinas a la vez de farmacia en la condición de que estos establecimientos no estén abiertos al público simultáneamente (...). (Instrucción de 9 de junio de 1943). Ver A. LECA, *op.cit.*, p.63.

copropiedad. Y en segundo, las formas de explotación que han dado lugar al nacimiento de una persona moral: las sociedades⁵⁸³ autorizadas en oficinas.

Según el artículo L.5125-17 del Código francés de la Salud Pública (CSP):

“(…) los farmacéuticos están autorizados a constituir entre sí una sociedad en nombre colectivo para la explotación de una oficina⁵⁸⁴. Los farmacéuticos están autorizados también a constituir individualmente o entre sí una sociedad a responsabilidad limitada para la explotación de una oficina, con la condición de que esta sociedad no sea propietaria de más de una oficina y eso, dependientemente del número de farmacéuticos asociados, y que la gerencia de la oficina sea asegurada por uno o varios farmacéuticos asociados⁵⁸⁵. (….)Las disposiciones del presente artículo se aplican, bajo reserva de las disposiciones de la Ley de 31 de diciembre de 1990 relativa a las sociedades (….) de ejercicio liberal (….)⁵⁸⁶”.

La Ley francesa⁵⁸⁷ n° 90-1258 prevé la posibilidad de constituir, para el ejercicio de una profesión liberal, una sociedad de responsabilidad limitada (es decir una

⁵⁸³ Es el artículo 1832 del Código Civil francés que define la sociedad como « *la société est instituée par deux ou plusieurs personnes qui conviennent par un contrat d'affecter à une entreprise commune des biens ou leur industrie en vue de partager le bénéfice ou de profiter de l'économie qui pourra en résulter. Elle peut être instituée, dans les cas prévus par la loi, par l'acte de volonté d'une seule personne. Les associés s'engagent à contribuer aux pertes* ».

⁵⁸⁴ Apartado 2.

⁵⁸⁵ Apartado 3.

⁵⁸⁶ La traducción es mía.

⁵⁸⁷ A continuación, transcribo los principales artículos del CSP francés, con el objetivo de dar al lector una idea general de las reglas generales aplicables a las sociedades de ejercicio liberal en el ámbito farmacéutico:

Artículo R. 5125-14 CSP: “*Las disposiciones de los artículos R. 5125-15 a R. 5125-24 rigen las sociedades constituidas según el Título Primero de la Ley n.º90-1258 de 31 de diciembre de 1990 relativa al ejercicio bajo la forma de sociedades de profesiones liberales sometidas a un estatuto legislativo o reglamentario (...), y cuyo objeto social es el ejercicio en común de la profesión farmacéutica de oficina. Estas sociedades llevan la denominación de Sociedades de Ejercicio Liberal de Farmacéuticos de Oficina*”.

Artículo R. 5125-16 CSP: “*Una sociedad de ejercicio liberal no puede explotar más de una oficina de farmacia.*”

Artículo R. 5125-17 CSP: “*(…) Un farmacéutico asociado en el seno de una sociedad de ejercicio liberal explotando una oficina de farmacia debe ejercer su profesión en esa única sociedad*”.

Artículo R. 5125-18 CSP: “*Una persona física mencionada en el apartado 1 del artículo 5 de la Ley n.º 90-1258 de 31 de diciembre de 1990 puede poseer (...) acciones sólo en dos sociedades de ejercicio liberal distintas de la donde ya ejerce. Una sociedad de ejercicio liberal que explota una oficina de farmacia puede poseer acciones solamente en dos sociedades de ejercicio liberal explotando una oficina de farmacia.*”

Artículo R.5125-19 CSP: “*Se prohíbe la detención, directa o indirecta, de acciones representando todo o una parte del capital social de una sociedad de ejercicio liberal, explotando una oficina de farmacia por una persona física o moral que ejerce una profesión liberal de salud diferente a la de farmacéutico*”.

SELARL), una sociedad anónima (SELAFA), o una sociedad en comandita simple por acciones (SELCA). No obstante, el legislador francés adoptó, con la intención de asegurar la independencia de la profesión, el Decreto francés n°92-909 de 28 de agosto de 1992⁵⁸⁸, donde se destaca, dentro de sus disposiciones, la interdicción de las participaciones exteriores, limitación del número de participaciones que puede obtener un mismo profesional en diversas SEL y la limitación de las actividades de dicha sociedad. Asimismo, cabe indicar que desde la Ley francesa de 11 de febrero de 1994⁵⁸⁹, se admite el ejercicio individual a través de una empresa unipersonal de responsabilidad limitada (SELURL)⁵⁹⁰.

La Ley francesa n°2001-420 de 15 de mayo⁵⁹¹ introduce la posibilidad para las profesiones incluidas⁵⁹² en la Ley de diciembre de 1990, de constituer Sociedad de Ejercicio Liberal de Acciones Simplificadas⁵⁹³ (SELAS) “*con el objetivo de facilitar a los profesionales liberales organizar sus relaciones de la forma más libre posible*”⁵⁹⁴. Concretamente, la originalidad de la SELAS reside en la gran libertad otorgada a los socios.

En resumen, como recoge A. LECA⁵⁹⁵, la introducción de las sociedades en nombre colectivo, las SARL, las sociedades de ejercicio liberal y las EURL en oficina de farmacia no ha conllevado una excepción a la regla de indivisibilidad-propiedad-titularidad, por el hecho de que la propiedad del capital está reservada, todavía, a la profesión farmacéutica y que, además, una sociedad no pueda explotar más de una

⁵⁸⁸ Décret n°92-909, du 28 août 1992, relatif à l'exercice en commun de la profession de pharmacien d'officine sous forme de société d'exercice libéral et modifiant le Code de la Santé Publique.

⁵⁸⁹ Loi n°94-126 du 11 février 1994 relative à l'initiative et à l'entreprise individuelle.

⁵⁹⁰ A. LECA, *op.cit.*, pp. 72-73.

⁵⁹¹ Loi n°2001-420 du 15 mai 2001 relative aux nouvelles régulations économiques.

⁵⁹² Professions liberales de salud, jurídicas o judiciales.

⁵⁹³ P. NOCQUET, “La société d'exercice libéral par action simplifiée”, *Bulletin de l'Ordre*, n°734, avril 2002, pp.115-124.

⁵⁹⁴ D. PORACCHIA, “La société d'exercice libéral”, *Droit et patrimoine*, n° 98, novembre 2001, pp. 84-90.

⁵⁹⁵ A. LECA, *op.cit.*, pp. 63-64.

oficina. En esta misma dirección, la Ley francesa n° 2001-420 dispone que más del 50% del capital social y de los derechos de voto, deben pertenecer a las personas ejerciendo la misma profesión que la ejercida por las sociedades.

No obstante, con la Ley francesa n°2001-1168, de 11 de diciembre⁵⁹⁶ (conocida como Ley MURCEF), se introduce una cierta evolución en este ámbito⁵⁹⁷. En primer lugar, se prevé que el 50% del capital social puede corresponder a personas físicas o morales ejerciendo en una oficina de farmacia, o a las *sociétés de participation financière de professions libérales* (SPFPL), cuyo único fin es la participación de acciones de las sociedades de ejercicio liberal. El 50% restante puede pertenecer a otro tipo de farmacéuticos como los titulares de otras oficinas de farmacia o las SEL que explotan otras oficinas; los farmacéuticos jubilados habiendo ejercido en la SEL; los derechohabientes de los farmacéuticos miembros de la SEL y fallecidos (en un límite de cinco años desde la defunción). En segundo lugar, la Ley prevé la posibilidad de que una SPFPL⁵⁹⁸ pueda tener la mayoría del capital social y de los derechos de votos de una SEL⁵⁹⁹.

Visto el nuevo paisaje normativo francés en este ámbito, cabe preguntarse cómo se asegurará, tanto la independencia profesional de las profesiones liberales como el interés general de la protección de la salud. Por ello, en el epígrafe siguiente, intentaremos resaltar la esencia de la problemática y lo que está en juego en el territorio francés.

3.3 Debate sobre la posible liberalización del sector oficial francés.

⁵⁹⁶ Loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001, portant Mesures Urgentes de Réformes à caractère Economique et Financier.

⁵⁹⁷ J. J. ZAMBROWSKI, O. DELETOILLE, *L'exercice en officine: Seul ou en SEL*, op. cit., pp. 11-12.

⁵⁹⁸ Ley n° 2001-1168 de 11 de diciembre de 2001 en su artículo 31-1.

⁵⁹⁹ Según el apartado 1 del artículo 5 de la nueva Ley MURCEF de 2001, « *par dérogation au premier alinéa de l'article 5, plus de la moitié du capital social de ces sociétés peut aussi être détenue par des personnes physiques ou morales exerçant la profession constituant l'objet social ou par des sociétés de participations financières de professions libérales régies par le titre VI de la loi du 31 décembre 1990*».

Entendemos que es difícil que la profesión farmacéutica francesa pueda escapar de las aspiraciones liberalizadoras, vistas las iniciativas de política europea de supresión de los monopolios en los principales sectores de la economía (como la electricidad, el gas o los servicios postales...). Ante este panorama, la oficina de farmacia constituía el único sector donde todavía no se había producido una profunda modificación⁶⁰⁰.

No obstante, liberalizar el sector farmacéutico puede suponer un peligro potencial para los sistemas de salud como los que existen en Francia y en España. En la defensa de este argumento, nos basamos en lo ya expresado por I. ADENOT que en su artículo “L’ouverture du capital des officines aux non-pharmaciens: une fatalité?⁶⁰¹”, justifica los inconvenientes que pueden surgir ante una apertura a todo tipo de inversores no-farmacéuticos en la propiedad de las oficinas de farmacias.

I. ADENOT destaca en primer lugar, la *desaparición de una lógica de profesión*. Las profesiones farmacéuticas, que invierten en su empresa teniendo como principal objetivo el de proteger la salud de las personas que atienden, pueden enfrentarse a lo que se denomina “*lógica de valor*”, que refleja la búsqueda de una rentabilidad inmediata por parte de los inversores, con el único fin de satisfacer un ciclo financiero⁶⁰².

En segundo lugar, insiste en *el riesgo de dependencia profesional* de los farmacéuticos, causado por una posible intromisión de los inversores en la gestión y el funcionamiento de las oficinas de farmacia. Si aumentan las inversiones, sucesivamente aumentará el riesgo de que los inversores exijan más derecho de votos preferenciales asociados a sus acciones⁶⁰³.

⁶⁰⁰ Consultar el artículo *on-line* “Distribution officinales: Quelles perspectives en France”, en http://www.pharmaceutiques.com/phq/mag/pdf/phq152_42_dossier.pdf

⁶⁰¹ I. ADENOT, « L’ouverture du capital des officines aux non-pharmaciens: une fatalité? », *op.cit.*, pp. 111-125.

⁶⁰² I. ADENOT, *op. cit.*, p.121.

⁶⁰³ Del mismo autor, *op. cit.*, p.121.

En esta misma línea, es conveniente recordar las disposiciones del Código francés de la Salud pública donde se prohíbe alienar la independencia profesional de los farmacéuticos bajo cualquier forma:

« Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit ⁶⁰⁴» y además añade que *« le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel ⁶⁰⁵ »*.

Las profesiones sanitarias francesas temen que los principios económicos liberales superen las preocupaciones del interés general de protección de la salud pública. Existe una cierta inquietud frente al movimiento mercantil de la salud, inquietud causada por el hecho de que las autoridades francesas, bajo presión de las instituciones europeas, debaten sobre la posibilidad de que se abra el capital de las sociedades de profesiones liberales a los capitales pertenecientes a las profesiones no farmacéuticas. Por ello, destacan el peligro que supondrían algunas decisiones como:

- La entrada no justificada de dichos socios en la organización y gestión de los asuntos de salud, en beneficio de la rentabilidad financiera.
- La eliminación de las estructuras menos rentables en las zonas menos atractivas.
- La desaparición progresiva del ejercicio liberal de las profesiones sanitarias a favor de un ejercicio únicamente asalariado.
- El riesgo de utilización de los datos individuales de salud por parte de las compañías de seguros o bancos los cuales pertenecen a los grupos inversores⁶⁰⁶.

A modo de recapitulación, hasta ahora hemos destacado los argumentos a favor de una cierta liberalización en el sector oficial, poniendo de relieve las supuestas ventajas de

⁶⁰⁴ Art. R.5015-3 del CSP francés.

⁶⁰⁵ Art. R.5015-18 del CSP francés.

⁶⁰⁶ I. ADENOT, *op.cit.*, pp. 121-122.

una flexibilidad de las reglas de ordenación farmacéutica, y las repercusiones positivas de dicha liberalización en materia de precios de medicamentos. También, hemos resaltado las distintas iniciativas adoptadas por algunos Estados miembros de la Unión Europea, como Noruega, Irlanda o Alemania, decantándonos por el modelo mediterráneo regulado de oficinas de farmacia por ser el más apropiado para proteger la salud de los ciudadanos.

No obstante, deseamos subrayar que la justificación de una necesaria regulación en lo relativo al entorno de la oficina de farmacia, no debe interpretarse como un rechazo de los modelos no-regulados elegidos por algunos Estados miembros de la Unión Europea. En este sentido, es imprescindible recordar al lector que la influencia histórica, política y cultural de cada país hace que se decida por un modelo farmacéutico o por otro⁶⁰⁷. Concretamente, las necesidades de salud de un irlandés pueden resultar distintas a las de un español o las de un alemán. Por ello, el Abogado General Y. BOT, en sus conclusiones presentadas el 16 de diciembre de 2008, destaca el margen de apreciación otorgado por el TJCE, a cada Estado miembro en materia de la salud:

“(…) Se debe señalar que, según el Tribunal de Justicia, al apreciar el respeto del principio de proporcionalidad en el ámbito de la salud pública hay que tener presente que el Estado miembro puede decidir qué nivel de protección de la salud pública pretende asegurar y de qué manera debe alcanzarse este nivel. Dado que ese nivel puede variar de un Estado miembro a otro, es preciso reconocer a los Estados miembros un margen de apreciación y, en consecuencia, el hecho de que un Estado miembro imponga normas menos rigurosas que las impuestas por otro Estado miembro no puede significar que estas últimas sean desproporcionadas⁶⁰⁸”.

⁶⁰⁷ En este sentido, como señalan los autores A. L. CALVO CARACAVA y J. CARRASCOSA GONZALEZ, el concepto de salud pública varía de país a país. El Estado miembro puede restringir la circulación intracomunitaria de los productos en base a esta razón y sus motivaciones pueden ser distintas a las de otro Estado: *STJCE 7 de noviembre 1989, HFM. El TJCE reconoce que el concepto de “sanidad” no sólo varía de país a país, sino que cambia en el tiempo, por lo que reconoce un amplio poder de apreciación a las autoridades nacionales: STJCE 1 junio de 1994, Comisión/Alemania; STJCE 10 de noviembre de 1994, Ortscheit Lucien GmbH; STJCE 28 de marzo 1995, The Queen & Secretary of State; STJCE 27 de junio 1996, Jacqueline Brandsma, C-293/94, Rec., p. I-3159*”. Información extraída de A. L. CALVO CARACAVA, J. CARRASCOSA GONZALEZ, *Mercado Único y libre competencia en la Unión Europea*, Colex, Madrid, 2003, p. 73.

⁶⁰⁸ Considerando 96, asunto C-531/06.

En consonancia con todo ello, finalizaremos este capítulo reafirmando que la liberalización del sector oficial no conduce necesariamente a una mejora en la consecución del nivel de salud exigido por la Unión Europea. Sin embargo, merece la pena recordar que *“ningún sistema es perfecto, dejemos que cada país se organice según su idiosincrasia y sus necesidades. Respetemos los principios de igualdad, de accesibilidad, e intentemos corregir lo que no funciona”*⁶⁰⁹.

III. CONSECUENCIAS DE LA POSICIÓN DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD EUROPEA A FAVOR DEL MODELO FARMACÉUTICO REGULADO PARA EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.

Desde 2005, el sector farmacéutico oficial ha vivido momentos de inquietud y preocupación ante las pretensiones liberalizadoras de la Comisión Europea manifestadas en el Informe ECORYS y los dictámenes motivados remitidos a distintos países de la Unión Europea (Italia, España, Austria, Francia, Grecia, Portugal) donde se cuestionaba su modelo de ordenación farmacéutica.

El dictamen motivado enviado a Italia acabó en un procedimiento por incumplimiento del Derecho comunitario ante el TJCE interpuesto por la Comisión Europea. A este procedimiento se le unieron varias cuestiones prejudiciales planteadas por los tribunales alemanes sobre la propiedad de la oficina de farmacia. Estos dos procedimientos, acumulados por igualdad de objeto, se sometieron a la consideración del Abogado General Y. BOT que en sus conclusiones de 16 de diciembre de 2008, consiguió demostrar con acierto, que el modelo farmacéutico regulado es perfectamente compatible con las libertades fundamentales proclamadas en los Tratados europeos. Dichos argumentos seguidos por el TJCE en las Sentencias de 19 de mayo de 2009, constituyen, en mi opinión, una importante línea de defensa de la necesaria regulación del sector oficial contra las pretensiones liberalizadoras de la Comisión Europea.

⁶⁰⁹ M. GRAS BALAGUER, “¿Hasta donde la UE puede llegar en el intervencionismo de las farmacias?”, artículo *on-line*, en <http://www.togas.biz/articulos/Sanitario-y-Farmacaceutico/Sanitario-y-Farmacaceutico/-Hasta-donde-la-UE-puede-llegar-con-el-intervencionismo-de-las-farmacias.html>.

1. Freno a las actuaciones liberalizadoras de la Comisión Europea: las Conclusiones del Abogado General Yves BOT.

Las Conclusiones emitidas por el Abogado General Yves BOT⁶¹⁰ en los asuntos C-171/07 y C-172/07⁶¹¹ (Apothekerkammer des Saarlandes y otros), y C-531/06⁶¹² (Comisión/Italia), supusieron un aire de esperanza entre los defensores del régimen regulado del sector oficial. Los argumentos planteados por el Abogado General (AG) son de plena aplicación al caso español⁶¹³, por lo que conviene exponer su razonamiento jurídico en defensa del modelo regulado de las oficinas de farmacia⁶¹⁴.

Así, de forma general y para entender la posición del AG BOT, recordaremos que según la Comisión Europea, la legislación farmacéutica italiana imponía medidas desproporcionadas al establecimiento de nuevas farmacias y que su régimen de propiedad era contrario al artículo 43 TCE al establecer limitaciones a la entrada de capitales ajenos al farmacéutico propietario.

Ante este panorama, el AG BOT intenta demostrar en primer lugar el carácter no discriminatorio de la normativa italiana en este sector. En segundo lugar, que la

⁶¹⁰ Conclusiones del Abogado General Y. BOT, presentadas el 16 de diciembre de 2008.

⁶¹¹ Los asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07 (Apothekerkammer des Saarlandes y otros) tienen su origen en la autorización que concedió el Ministerio competente del Land del Sarre a la sociedad anónima neerlandesa Doc Morris de explotar a partir del 1 de julio de 2006 una farmacia en Sarrebruck como sucursal. La decisión del Ministerio fue impugnada ante el Tribunal Administrativo del Land del Sarre por varios farmacéuticos y sus asociaciones profesionales por no ser conforme con la legislación alemana que reserva exclusivamente a los farmacéuticos el derecho de ser titulares de una farmacia y explotarla. El Tribunal Administrativo se ha dirigido al Tribunal de Justicia para que se determine si las disposiciones del Tratado relativas a la libertad de establecimiento deben interpretarse en el sentido que se oponen a tal legislación.

⁶¹² Por otro lado, en el asunto C-531/06 (Comisión/Italia), la Comisión solicita, al Tribunal de Justicia que declare que Italia haya incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del derecho comunitario al reservar la titularidad y la explotación de farmacias privadas exclusivamente a los farmacéuticos.

⁶¹³ Cabe recordar que las conclusiones emitidas por el Abogado general no tienen un carácter vinculante para el Tribunal de Justicia de las Comunidades. Sin embargo, éste suele decidir en el mismo sentido que el Abogado general.

⁶¹⁴ E. NAVARRO, "Argumentos validos para la defensa del modelo español de farmacia utilizados por el Abogado General BOT en sus conclusiones en el asunto C-531/06, Comisión/Italia y los asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07", *Cuadernos de Farmacia-Revista de Actualidad Farmacéutica*, n° 205, enero de 2009, pp. 6-8.

libertad de establecimiento no es una libertad absoluta⁶¹⁵ y que por razones imperiosas de interés general, pueden existir medidas restrictivas⁶¹⁶. En tercer lugar, la adecuación y proporcionalidad de las medidas al objetivo perseguido, para finalmente resaltar la existencia de discrecionalidad de los Estados en la aplicación de las normas que no han sido objeto de armonización. Este esquema corresponde a lo que la doctrina califica como las circunstancias que legitiman las excepciones a la libertad de establecimiento⁶¹⁷.

1.1. Carácter no discriminatorio de las intervenciones públicas.

⁶¹⁵ En este sentido, como señala A. EZQUERRA HUERVA, “(...) *La prohibición de establecer medidas limitativas que puedan suponer una restricción a la libertad de establecimiento, no tiene un carácter absoluto.*” Ver A. EZQUERRA HUERVA, “El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario de libertad de establecimiento”, *op.cit.*, p.43.

⁶¹⁶ Según D. ORDENEZ SOLIS, para apreciar la concurrencia de una necesidad objetiva de la medida restrictiva, es imprescindible tomar en cuenta las siguientes condiciones:

- a) El interés general no debe hallarse protegido ya por las reglas aplicadas al prestador en el Estado de origen (STJCE 23 noviembre 1999, *Arblade & Leloup*, C-369/96 y 376/96).
- b) La medida nacional restrictiva debe ser necesaria. En otras palabras: el objetivo que persigue no debe poder alcanzarse a través de reglas menos restrictivas: la reglamentación nacional debe ser, pues necesaria y apropiada al objetivo que se persigue (STJCE 23 noviembre 1999, *Arblade & Leloup*, C-369/96 y 376/96; STJCE 6 junio de 1996, *Comisión/Italia*, C-101/94, *Rec.*, p. I-2691; STJCE 29 noviembre 2001, asunto C-17/00, *Coster.*)
- c) La restricción impuesta por la medida nacional del Estado receptor debe ser proporcional al objetivo a defender (STJCE de 25 julio 1991, asunto C-353/89, *Comisión/Países Bajos*).

D. ORDONEZ SOLIS, *Intervención pública, libre competencia y control jurisdiccional en el mercado único europeo*, vol. I., Bolsa de investigación, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004, p. 167.

⁶¹⁷ Como apunta A. EZQUERRA HUERVA, la legitimidad de las excepciones a la libertad de establecimiento pasa por la concurrencia acumulativa de cuatro circunstancias, a saber: a) que no sean discriminatorias entre comunitarios por razón de nacionalidad, b) que estén justificadas en imperiosas razones de interés general, c) que sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen, y d) que sean proporcionales a dicho objetivo, de suerte que no vayan más allá de lo estrictamente necesario para la satisfacción del mismo. En esta materia, ver las *SSTJCE*, de 31 de marzo de 1993 (*Graus*, asunto C-19/92), apartado 32; *GEBHARD*, apartado 37; *ANALIR*, apartado 25; de 4 de julio de 2000, *Haim*, asunto C-6424/97, apartado 57; de 1 de febrero de 2001 (*MacQueen*, asunto C-108/96), apartado 26; de 15 de enero de 2002 (*Comisión Europea contra Italia*, asunto C-439/99), apartado 23; de 11 de julio de 2002 (*Deutsche Paracelsus Schulen für Naturhelilverfahren GMBH y Kart Gräbner*, asunto C-294/00) apartado 39; de 2 de diciembre de 2004 (*Comisión Europea contra Países Bajos*, asunto C-41/02), apartado 47; de 13 de enero de 2005 (*Comisión Europea contra Bélgica*, asunto C-38/03) apartado 20; de 26 de enero de 2006 (*Comisión Europea contra Francia*, asunto C-255/04) apartado 29; y de 13 de septiembre de 2007 (*Comisión Europea contra Italia*, asunto C-260/04) apartado 33.) A. EZQUERRA HUERVA, “El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario de libertad de establecimiento”, *op.cit.*, p. 44.

Es esencial poner de relieve que el propio artículo 49 TCE impone la supresión de toda medida nacional que suponga una discriminación por razón de la nacionalidad o residencia, y que afecte a sujetos nacionales de otros Estados miembros⁶¹⁸.

Según la jurisprudencia comunitaria, el concepto de discriminación puede entenderse como un trato diferenciado entre operadores nacionales y los de otros Estados miembros. Así se definió en el considerando 27 de la STJCE de 8 de junio de 1999⁶¹⁹, al señalar que “(...) *debe recordarse que el artículo 52 del Tratado garantiza la aplicación del trato nacional a los nacionales de un Estado miembro y prohíbe toda discriminación, por razón de la nacionalidad, que obstaculice el acceso a dicha actividad o su ejercicio. (...)*”.

Visto lo anterior, el AG BOT concluye afirmando que la legislación italiana respeta el *Derecho al trato nacional* definido por la STJCE de 11 de marzo de 2004⁶²⁰ como el derecho de los ciudadanos comunitarios “*de acceder a las actividades no asalariadas y a ejercerlas, así como constituir y gestionar empresas, en condiciones idénticas a las fijadas por la legislación del Estado miembro de establecimiento para sus propios nacionales.*” En otros términos, la legislación farmacéutica italiana, en lo que se refiere a la libertad de establecimiento, no hace distinción según el Estado miembro de origen⁶²¹.

Por lo que se refiere a la normativa española, ésta no presenta ningún carácter discriminatorio por razón de nacionalidad. La exigencia de la cualificación profesional de farmacéutico para obtener autorización de explotación de oficinas de farmacia, las exigencias relativas a la densidad de población y la distancia mínima entre oficinas de farmacia, y la de ser titular-propietario de una sola farmacia constituyen condiciones objetivas aplicadas indistintamente a nacionales españoles y a nacionales de otros

⁶¹⁸ Las medidas nacionales discriminatorias sólo son admisibles, si están expresamente previstas por el mismo Derecho comunitario, como sucede, ad ex, con las actividades que participan del poder público (art.45), y con las limitaciones a la libertad de establecimiento y libre prestación de servicios por razón de orden público, sanidad pública o seguridad pública (art.46).

⁶¹⁹ STJCE de 8 de junio de 1999, *C.P.M MEEUSEN c. Hoofddirectie van de Informatie Beheer Groep*, asunto C-337/97, Rec. 1999, p. I-3289.

⁶²⁰ Asunto C-496/01, *Comisión de las Comunidades Europeas contra Republica Francesa*, apartado 58.

⁶²¹ Considerando 83.

Estados miembros⁶²². Y para corroborar lo antes citado, me permito parafrasear lo que F. VILLALBA PEREZ puso de manifiesto en su libro *Profesión farmacéutica*⁶²³:

“No existe en España vinculación entre el reconocimiento del título y la autorización para establecerse, pero no sólo para los ciudadanos europeos, sino tampoco para los nacionales. Un madrileño, por el simple hecho de haber obtenido el título de Licenciado en Farmacia, no puede sin más exigir a la Administración sanitaria que le conceda la autorización para establecerse; el derecho a la autorización dependerá del cumplimiento de los criterios objetivos de distancias y de población a los que obliga nuestra legislación farmacéutica. Sin embargo, en otras profesiones en las que existe libertad de ejercicio, como puede ser la de médico o la de abogado, ese reconocimiento de título conllevaría la autorización para el ejercicio de la profesión”.

1.2 Razones imperiosas de interés general. Fundamento de la intervención

No cabe duda que la protección de la salud pública figura entre las razones imperiosas de interés general que pueden justificar restricciones a las libertades comunitarias garantizadas por los Tratados⁶²⁴.

⁶²² En esta materia, es importante subrayar el contenido del artículo 1.1 del Real Decreto 1667/1989, de 22 de diciembre, por el que se regula el reconocimiento de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia en los Estados miembros de la Comunidad Económica Europea, así como el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento, a cuyo tenor literal: *“la Administración competente dentro del régimen regulador de la planificación sanitaria de las oficinas de farmacia, garantizará la exigencia de los mismos requisitos para el establecimiento de ellas, a los ciudadanos españoles y a los ciudadanos de aquellos países miembros de la Comunidad Económica Europea que deseen ejercer esta modalidad de la profesión farmacéutica”.*

⁶²³ F. VILLALBA PEREZ, *La profesión farmacéutica, op. cit.*, pp. 224-225.

⁶²⁴ En este sentido, la Jurisprudencia comunitaria (Sentencia de 1 de febrero de 2001, asunto C-108/96, en sus Considerandos 26 y 28), señala que:
*“ No obstante, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que las medidas nacionales que puedan obstaculizar o hacer menos atractivo el ejercicio de las libertades fundamentales garantizadas por el Tratado únicamente pueden justificarse si reúnen cuatro requisitos: que se apliquen de manera no discriminatoria, que estén justificadas por razones imperiosas de interés general, que sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen y que no vayan más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
Seguidamente, por lo que se refiere a si existen razones imperiosas de interés general que puedan justificar la restricción de la libertad de establecimiento que resulta de la prohibición controvertida, hay que recordar que la protección de la salud pública figura entre las razones que, en virtud del artículo 56, apartado 1 del Tratado CE, pueden justificar restricciones que deriven de un régimen especial para los extranjeros. Por lo tanto, la protección de la salud pública puede justificar igualmente, en principio, disposiciones nacionales indistintamente aplicables, como en el caso de autos”.*

La peculiaridad del carácter del medicamento considerado como un “*bien pas comme les autres*” justifica las restricciones tanto a la libertad de establecimiento como a la libre circulación. Concretamente, las restricciones a dichas libertades pueden estar justificadas sólo por garantizar un abastecimiento de medicamentos seguro y de calidad a la población⁶²⁵.

Pues bien, sabiendo que el medicamento no es un producto inocuo para la salud de los ciudadanos, la República Italiana ha exigido que su uso esté controlado y racionalizado. En esta misma dirección, el AG BOT revela que, en las oficinas de farmacia, puede existir un conflicto objetivo entre el interés privado-que es asegurar la rentabilidad económica-y los fines de interés general (y en este caso, la protección de la salud pública). A estos efectos, si el objetivo es garantizar un abastecimiento adecuado de medicamentos a la población, es imprescindible que las farmacias pertenezcan realmente a personas que tengan la capacidad profesional y la especialización necesarias, para que los intereses económicos no superen el interés de la protección de la salud⁶²⁶.

1.3 Adecuación y proporcionalidad en la consecución de los fines.

La adecuación significa que los medios elegidos deben potenciar notablemente el fin deseado. La medida no será adecuada si aparenta ser incapaz de lograr completamente ese fin⁶²⁷. En este contexto, el AG BOT averigua si la prohibición de que posean y exploten una farmacia en Italia aquellas personas que no sean farmacéuticas, es apropiada para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública⁶²⁸.

⁶²⁵ En este sentido, importante es citar el Considerando 123 de las Conclusiones del AG BOT (asunto C-531/06), a cuyo tenor literal: “*En la medida en que los medicamentos son productos que pueden tener una incidencia más grave en la salud que los productos de óptica, y que en caso de mala utilización pueden incluso provocar la muerte de sus consumidores, estimo que su entrega debe rodearse de garantías especiales. Me parece por tanto legítimo que un Estado miembro quiera alcanzar un nivel elevado de protección de la salud pública procurando preservar la calidad y la imparcialidad del acto de dispensación de los medicamentos*”.

⁶²⁶ Ver su Considerando 43.

⁶²⁷ A. CHICHARRO LAZARO, *El principio de subsidiariedad en la Unión Europea*, Aranzadi, Navarra, 2001, p.153.

⁶²⁸ Considerando 85.

En primer lugar rechaza el argumento de la Comisión Europea sobre la necesidad de diferenciar los aspectos internos (propiedad, administración y gestión de la farmacia) y externos (relaciones con terceros) de la actividad farmacéutica, incidiendo en que la propiedad de la farmacia influye en la política de dispensación de medicamentos; y por ello, el legislador italiano eligió, al vincular la competencia profesional con la propiedad económica, una medida adecuada al objetivo de protección de salud⁶²⁹.

Lo cierto es que, como apunta AG BOT⁶³⁰, la reserva de la explotación de las farmacias exclusivamente a los farmacéuticos permite impedir que las empresas de distribución de productos farmacéuticos comercialicen o vendan los productos que fabrican o distribuyen en detrimento de las necesidades terapéuticas reales y de la libre elección de los pacientes.

En esta misma línea, se pone de manifiesto que la función que cumple un farmacéutico de oficina de farmacia va más allá de la simple venta de medicamentos y/o preparación de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. En este caso, el farmacéutico tiene como principal responsabilidad; por ser a veces el único contacto del usuario con el sistema de salud; proteger la salud de los ciudadanos y maximizar el beneficio de los medicamentos⁶³¹. Por ello, en el ordenamiento jurídico italiano, se ha previsto un conjunto de medidas (como la reserva de la propiedad y de la explotación de las farmacias privadas exclusivamente a los farmacéuticos) para garantizar la independencia de esta profesión sanitaria⁶³². Dicho de otro modo, la calidad del acto de dispensación de los medicamentos está ligada a la independencia que debe demostrar un farmacéutico en el ejercicio de su función⁶³³.

⁶²⁹ Considerando 87.

⁶³⁰ Ver su Considerando 44.

⁶³¹ Considerando 88.

⁶³² En esta materia, es preciso citar el Considerando 92, donde se pone de relieve que: “*el legislador italiano ha procurado evitar los riesgos de conflictos de intereses que, podrían nacer de una integración vertical del sector farmacéutico, a fin en especial de combatir el fenómeno del consumo excesivo de medicamentos y de garantizar la existencia en las farmacias de una variedad suficiente de medicamentos*”.

⁶³³ Considerando 91.

En consonancia con todo ello, conviene ahora exponer los argumentos que reconocen el carácter proporcional de la normativa italiana.

No obstante, antes de aplicar el principio de proporcionalidad al caso que nos ocupa, recordaremos cómo interpreta la Directiva de Servicios de 2006 este principio:

“(…)que los requisitos sean adecuados para garantizar la realización del objetivo que se persigue y no va más allá de lo necesario para conseguir dicho objetivo y que no se puedan sustituir por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado”.

Como apunta D. ORDOÑEZ SOLIS, la interpretación del principio de proporcionalidad resulta de suma importancia para comprender el límite que se impone a las intervenciones estatales en el mercado interior europeo⁶³⁴. En esta dirección, la jurisprudencia del TJCE nos aclara un poco más acerca de lo que se entiende por proporcionalidad, específicamente en su sentencia 10 de septiembre de 2002:

“El principio de proporcionalidad, en el que se basada la última frase del art.30 CE, exige que la facultad de los Estados miembros de prohibir las importaciones de productos procedentes de otros Estados miembros se limite a lo necesario para alcanzar los objetivos de protección de la salud legítimamente perseguidos⁶³⁵”.

Ahora bien, en el análisis de la proporcionalidad de una medida tendente a la protección de la salud pública, es interesante saber que cada Estado miembro puede decidir qué nivel de protección jurídica⁶³⁶ pretende asegurar y de qué manera pretende

⁶³⁴ D. ORDOÑEZ SOLIS., *Intervención pública, libre competencia y control jurisdiccional en el mercado único europeo*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004, p. 138.

⁶³⁵ STJCE de 10 de septiembre de 2002, asunto C-172/00, *Ferring Arzneimittel GmbH*.

⁶³⁶ En esta materia, la República Italiana destaca que tanto el Derecho comunitario originario como el derivado mantienen la competencia de los Estados miembros para definir el régimen de propiedad de las farmacias, controvertido en el presente asunto. A falta de armonización en el plano comunitario, incumbe a los Estados miembros decidir el nivel de protección de la salud pública que debe garantizarse en la distribución de los medicamentos por las farmacias (ver Considerando 41). Sin embargo, cabe recordar que, y como lo señala el AG BOT, que *“ello no significa que en el ejercicio de su competencia reservada los Estados miembros deban estar exentos de sus obligaciones comunitarias. Es sabido, en efecto, que los Estados miembros deben respetar el Derecho comunitario al ejercitar dicha competencia y, en particular, las disposiciones del Tratado relativas a las libertades de circulación. Dichas disposiciones implican la prohibición de que los Estados miembros introduzcan o mantengan en vigor restricciones injustificadas al ejercicio de esas libertades en el ámbito de la asistencia sanitaria (Considerando 72)”.*

alcanzarlo⁶³⁷. Conforme al artículo 152.5 CE, y a falta de armonización del conjunto de los requisitos de ejercicio de la actividad farmacéutica⁶³⁸, se reconoce a cada uno de los Estados miembros un margen de apreciación para configurar el modelo que mejor corresponda a sus necesidades y/o objetivos en materia de protección de la salud pública⁶³⁹.

Aplicando este principio a las disposiciones del ordenamiento jurídico italiano, se declara que, al disponer que sólo un farmacéutico puede explotar una farmacia, la República italiana no ha sobrepasado los límites de su margen de apreciación en materia de protección de la salud pública, y por tanto dicha regla no va más allá de lo necesario para asegurar un nivel elevado de protección de la salud⁶⁴⁰.

Además, se fortalece la idea de que la independencia económica del farmacéutico previene conflictos de interés derivados de una integración vertical, que podrían incidir negativamente en la calidad del acto de dispensación de los medicamentos. Claramente, preservar a las oficinas de farmacia de las influencias externas de quienes no son farmacéuticos constituye una medida proporcional al objetivo perseguido de protección de la salud.

2. Posición del TJCE: Sentencias de 19 de mayo de 2009.

⁶³⁷ En este sentido, se puede leer en el considerando 96 (ya citado) de las Conclusiones del AG BOT, (asunto C-531/06) que:

“(…) según el Tribunal de Justicia, al apreciar el respeto del principio de proporcionalidad en el ámbito de la salud pública hay que tener presente que el Estado miembro puede decidir qué nivel de protección de la salud pública pretende asegurar y de qué manera debe alcanzarse este nivel.”.

⁶³⁸ Ver el considerando 26 de la Directiva 2005/26 donde se establece que la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos siguen siendo competencia de los Estados miembros.

⁶³⁹ En este sentido, ver el considerando 34 de STJCE 21 de octubre 1999, asunto C-67/98, *Questore di Verona/Diego Zenatti*, redactado de la siguiente manera:

“En estas circunstancias, el hecho de que un Estado miembro haya elegido un sistema de protección diferente del adoptado por otro Estado miembro, no puede influir en la apreciación de la necesidad y proporcionalidad de las disposiciones adoptadas en la materia. Estas deben apreciarse únicamente en relación con los objetivos perseguidos por las autoridades nacionales del Estado miembro interesado y con el nivel de protección que pretenden garantizar”.

⁶⁴⁰ Considerando 101.

El 19 de mayo de 2009 se dictaron por parte del TJCE dos sentencias: el asunto C-531/06; y asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, relativos al régimen de propiedad de las farmacias en Italia y Alemania.

La STJCE de 19 de mayo de 2009, en relación a los asuntos 171/07 y 172/07⁶⁴¹, *Apothekerkammer des Saarlandes y otros*, resuelve las cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal alemán⁶⁴² para saber si los artículos 43 y 48 TCE se oponen a la normativa nacional alemana que impide a quienes no tengan la condición de farmacéutico ser titulares de farmacias y explotarla.

Por otra parte, la STJCE de 19 de mayo de 2009, en relación al asunto C-531/06, resuelve el recurso planteado por la Comisión⁶⁴³ que alega que Italia incumple las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 43 y 56 TCE, al mantener en vigor:

- una legislación que reserva el derecho a explotar una farmacia privada minorista exclusivamente a las personas físicas que estén en posesión de un

⁶⁴¹ Los asuntos acumulados 171/07 y 172/07 tienen su origen en la autorización que concedió el ministerio competente del Land del Sarre a la sociedad neerlandesa Doc Morris de explotar a partir del 1 de julio de 2006 una farmacia en Sarrebruck como sucursal. La decisión del Ministerio fue impugnada ante el Tribunal Administrativo del Land del Sarre por varios farmacéuticos y sus asociaciones profesionales por no ser conforme con la legislación alemana que reserva exclusivamente a los farmacéuticos el derecho a ser titulares de una farmacia y explotarla. Ver Comunicado de Prensa- n.º 44/09, “Titularidad y explotación de las farmacias puede reservarse exclusivamente a los farmacéuticos”, de 19 de mayo de 2009, Sentencias del Tribunal de Justicia en el asunto C-531/06 y en los asuntos acumulados C-171/07 y otros. *Comisión/Italia; Apothekerkammer des Saarlandes y otros*. Comunicado on-line, en www.curia.europa.eu

⁶⁴² Las cuestiones prejudiciales tienen el siguiente tenor literal:

1º) ¿Deben interpretarse las disposiciones sobre la libertad de establecimiento de las sociedades de capital (artículos 43 y 48 TCE) en el sentido de que se oponen a la regla de que sólo un farmacéutico puede poseer una farmacia, según resulta de las disposiciones de la legislación alemana?;

2º) ¿Está una autoridad nacional facultada y obligada, en aplicación del Derecho comunitario, y en especial teniendo en cuenta el artículo 10 TCE y el principio de efecto útil del Derecho comunitario, a dejar de aplicar las disposiciones nacionales que considere contrarias al Derecho comunitario aunque no exista una vulneración evidente del Derecho comunitario, y la incompatibilidad de las citadas disposiciones nacionales con el derecho comunitario no haya sido declarada por el Tribunal de Justicia?

⁶⁴³ Considerando que el régimen italiano de explotación de farmacias no era compatible con los artículos 43 TCE y 56 TCE, la Comisión incoó el procedimiento por incumplimiento previsto en el artículo 226 CE, párrafo primero. Con arreglo a dicha disposición, y tras haber requerido a la República Italiana, mediante escrito de 21 de marzo de 2005, para que presentara sus observaciones, la Comisión emitió el 13 de diciembre de 2005, un dictamen motivado, instando a dicho Estado miembro a adoptar las medidas necesarias para atenerse a sus obligaciones derivadas del Tratado CE en un plazo de dos meses desde la recepción del dictamen. Al considerar que la respuesta de las autoridades italianas al dictamen motivado no era satisfactoria, la Comisión decidió interponer el recurso que ha dado lugar al presente procedimiento. Ver Considerando 17 de la STJCE de 19 de mayo de 2009, asunto C-531/06.

título de farmacéutico y a las sociedades de explotación en las que sólo los farmacéuticos pueden ser socios, y

- disposiciones legislativas que impiden que las empresas de distribución de productos farmacéuticos adquieran una participación en las sociedades de explotación de farmacias municipales⁶⁴⁴.

No debemos olvidar que las conclusiones del TJCE sobre las legislaciones de ambos países son de plena aplicación para el modelo español, pues tienen grandes similitudes en cuanto a la reserva de propiedad y titularidad de las farmacias a los farmacéuticos⁶⁴⁵.

Entrando en los detalles de la Sentencia relativa a la legislación italiana (asunto C-531/06), el TJCE divide su razonamiento en dos partes: en primer lugar, trata de la reserva de propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia privadas a las personas tituladas en Farmacia; y en segundo lugar, la prohibición de participar en las sociedades de explotación de farmacias municipales a las empresas de distribución de productos farmacéuticos.

- Pues bien, en lo que se refiere a la primera problemática, el TJCE recuerda que ni la Directiva 2005/36 ni ninguna otra medida de aplicación de las libertades de circulación garantizadas por los Tratados establecen requisitos que delimiten las personas que tienen derecho a explotar una oficina de farmacia⁶⁴⁶. Sin embargo, esto no debe interpretarse como la posibilidad dada a los legisladores nacionales de establecer o mantener restricciones injustificadas al ejercicio de las libertades comunitarias (libertades de circulación, de establecimiento⁶⁴⁷, y libre circulación de capitales⁶⁴⁸) en el ámbito de la asistencia sanitaria⁶⁴⁹.

⁶⁴⁴ Ver Recurso interpuesto el 22 de diciembre de 2006 – Comisión/Republica Italiana, asunto C-531/06.

⁶⁴⁵ F. VILLALBA PEREZ, “La protección de la salud como factor determinante de las restricciones al derecho de establecimiento: la oficina de farmacia española y el derecho comunitario”, *op.cit.*, en prensa.

⁶⁴⁶ Considerando 37.

⁶⁴⁷ En este sentido, importa destacar el Considerando 43 redactado de la siguiente manera: “*En lo relativo al artículo 43, según se desprende de reiterada jurisprudencia, dicho precepto se opone a cualquier medida nacional que, aun cuando sea aplicable sin discriminación por razón de la nacionalidad, pueda obstaculizar o hacer menos atractivo el ejercicio, por parte de los nacionales comunitarios, de la libertad de establecimiento garantizada por el Tratado (...)*”.

No obstante, el TJCE señala que las restricciones a la libertad de establecimiento y a la libre circulación de los capitales pueden estar justificadas con la condición de que no sean discriminatorias por razón de nacionalidad, o por razones imperiosas de interés general (en nuestro caso, de protección de salud pública), que sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo perseguido y que no vayan más allá de lo que es necesario para alcanzar dicho objetivo⁶⁵⁰.

Ante este panorama, el TJCE concluye que la legislación italiana no va en contra de las libertades comunitarias, y por ende, es justificable la exclusión de quienes no sean farmacéuticos de la explotación de una farmacia privada, sino también la prohibición de que las empresas de distribución de productos farmacéuticos adquieran participaciones en las farmacias municipales.

En este contexto, el TJCE argumenta dichas conclusiones señalando que el principio de exclusión de no farmacéuticos es adecuado para garantizar la salud pública; y específicamente, para asegurar un abastecimiento de medicamentos seguro y de calidad a la población. Asimismo, visto el peculiar carácter de los medicamentos cuyo consumo innecesario o incorrecto puede perjudicar gravemente la salud de los ciudadanos, se reconoce a los Estados miembros la posibilidad de menoscabar la realización de estos riesgos⁶⁵¹ reservando la venta de medicamentos al por menor únicamente a los farmacéuticos, quienes son competentes para garantizar un uso racional de los medicamentos, *“debido a las garantías que estos deben presentar y a la información de que deben ser capaces de proporcionar al consumidor⁶⁵²”*.

En esta misma línea, el TJCE declara que el farmacéutico es el profesional adecuado para velar para que el interés de protección de salud pública sea prioritario

⁶⁴⁸ En su Considerando 46, se desprende el siguiente tenor literal: *“En cuanto al artículo 56, ha de recordarse que deben calificarse de restricciones en el sentido del apartado 1 de dicho artículo las medidas nacionales que puedan impedir o limitar la adquisición de participaciones en las empresas afectadas o disuadir a los inversores de los demás Estados miembros de invertir en el capital de éstas (...)”*.

⁶⁴⁹ Considerando 35.

⁶⁵⁰ Considerando 49.

⁶⁵¹ Ver Considerandos 54 a 56.

⁶⁵² Considerando 57.

frente a los intereses económicos de la oficina, es decir, a la obtención de beneficios. Efectivamente, se supone que el farmacéutico, a la hora de ejercer su profesión, no explota su oficina de farmacia con un exclusivo ánimo de lucro sino que también atendiendo a un criterio profesional. Concretamente, no se descarta el interés privado de este profesional sanitario en la obtención de beneficios. No obstante dicho interés queda reducido por la formación, la experiencia profesional y la responsabilidad que le corresponde, ya que una eventual infracción de las normas legales o deontológicas “*no sólo pondrían en peligro el valor de su inversión, sino también su propia existencia profesional*”⁶⁵³.

Además, el TJCE deja claro que la explotación de una farmacia por una persona careciendo de dicha condición, puede conllevar un riesgo para la seguridad y la calidad de la distribución al por menor, sabiendo que el ánimo de lucro en este tipo de explotaciones no se menoscaba por los elementos que caracterizan a la profesión farmacéutica ya citados más arriba⁶⁵⁴.

Y por último, el TJCE lleva a cabo su razonamiento subrayando una vez más el carácter especial de los medicamentos, productos no inocuos para la salud pública, al afirmar que no se puede trasladar, al ámbito de la distribución al por menor de los medicamentos, lo señalado por el TJCE en la Sentencia de 21 de abril de 2005 (Comisión c/ Grecia, asunto C-140/03)⁶⁵⁵.

- En lo referido a la segunda problemática (prohibición de participar en las sociedades de explotación de farmacias municipales a las empresas de distribución de productos farmacéuticos), el TJCE admite las restricciones previstas en la legislación italiana por el mero hecho de que cumplen con el Derecho comunitario; y por ello, las declara adecuadas, proporcionadas y necesarias para lograr el interés general de salud pública. En palabras del TJCE, un Estado miembro puede considerar que las empresas de distribución podrían ejercer cierta presión sobre los farmacéuticos contratados, y por

⁶⁵³ Considerando 61.

⁶⁵⁴ Considerando 63.

⁶⁵⁵ Nótese que la más alta instancia judicial europea declaró, en su Sentencia de 21 de abril de 2005, como incompatible la legislación griega con las obligaciones que le incumben en virtud de la libertad de establecimiento al no permitir a un óptico diplomado explotar más de una óptica.

ende, favorecer el interés económico en detrimento del interés de salud⁶⁵⁶. En este contexto, se reconoce un margen de apreciación a los Estados miembros para tomar las medidas adecuadas y necesarias para proteger la independencia profesional de los farmacéuticos contratados⁶⁵⁷.

Ahora bien, en lo relativo a la STJCE de 19 de mayo de 2009, en los asuntos acumulados 171/07 y 172/07, el TJCE califica como restrictiva en el sentido del artículo 43 una norma que supedita el establecimiento, en un Estado miembro de acogida, de un operador económico a la expedición de una autorización previa; y que reserva el ejercicio de una actividad por cuenta propia a determinados operadores económicos que respondan a requisitos predeterminados cuya observancia condiciona la expedición de esa autorización⁶⁵⁸. Sin embargo, el TJCE demuestra, una vez más, que las restricciones previstas en el ordenamiento jurídico alemán cumplen con los requisitos comunitarios de necesidad, proporcionalidad, adecuación y no discriminación.

En esta misma dirección, el Tribunal pone de manifiesto que las restricciones a las libertades comunitarias pueden estar justificadas por razones de protección de salud pública, y de forma específica, para garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad⁶⁵⁹. Además, añade que no es imprescindible que el riesgo para la salud de las personas esté plenamente demostrado para tomar decisiones de protección⁶⁶⁰. Del mismo modo advierte que, siendo competencia de los Estados miembros decidir el nivel de protección de la salud pública, también es de su competencia exigir que los medicamentos sean distribuidos por farmacéuticos que tengan una independencia real para asegurar un uso adecuados de los mismos⁶⁶¹.

Comos vemos el TJCE hace defensa sanitaria del modelo regulado de las oficinas de farmacia. De esta manera admite que, en el estado actual del Derecho

⁶⁵⁶ Considerando 102.

⁶⁵⁷ Ver Considerandos 103 y 105.

⁶⁵⁸ Considerando 23.

⁶⁵⁹ Considerandos 27 y 28.

⁶⁶⁰ Considerando 30.

⁶⁶¹ Considerando 35.

comunitario las legislaciones nacionales que reserven la propiedad y la titularidad de las oficinas de farmacia a los farmacéuticos no infringen los Tratados europeos, por tratarse de una restricción justificada y legítima a las libertades de establecimiento y libre circulación de capitales en cuanto a garantía de la protección de la salud pública⁶⁶².

En esta misma línea, el TJCE declaró como adecuado, necesario y proporcionado, la independencia del farmacéutico, profesional competente para asegurar un uso racional de los medicamentos, y en consecuencia, para velar los intereses de los ciudadanos.

A nuestro juicio, pese a las conclusiones del TJCE favorables al modelo mediterráneo farmacéutico, los defensores del modelo regulado debemos seguir siendo muy cuidadosos frente a las actuaciones liberalizadoras que puedan afectar a nuestro sector.

Lo cierto es que el modelo regulado ha ganado una batalla con las Sentencias de 2009. A pesar de todo, solamente el futuro podrá decirnos si hemos ganado la guerra.

IV. LA REGULACIÓN DEL SECTOR OFICINAL COMO GARANTÍA DE UN USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS.

Con lo que acabamos de exponer en los anteriores epígrafes: a) argumentos defensores del modelo mediterráneo de oficina de farmacia, subrayando las conclusiones del TJCE en sus respectivas sentencias de 2009; b) que lo conveniente para un país en el ámbito de la salud pública puede resultar no adecuado por otro⁶⁶³; c) que los regímenes de planificación territorial competen a las legislaciones internas de los Estados miembros, se impone ahora revelar la razón por la que la oficina de

⁶⁶² J.A. RAZQUIN LIZARRAGA, “La reserva de la propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia a los farmacéuticos no es contraria al Derecho comunitario europeo”, artículo *on-line*, en <http://www.aranzadi.net>

⁶⁶³ En la Sentencia de 1 de febrero de 2001 (ya citada anteriormente), asunto C-108/96, el TJCE consideró que: “*A este respecto, cabe recordar que el hecho de que un Estado miembro imponga disposiciones menos rigurosas que las aplicables en otro Estado miembro no significa que estas últimas sean desproporcionadas y, por lo tanto, incompatibles con el Derecho comunitario. En efecto, el mero hecho de que un Estado miembro haya elegido un sistema de protección diferente del adoptado por otro Estado miembro no puede influir en la apreciación de la necesidad y de la proporcionalidad de las disposiciones adoptadas en la materia*”. Considerando 33.

farmacia del modelo regulado es el establecimiento por excelencia para garantizar un uso racional de los medicamentos.

1. La oficina de farmacia: reflejo del intervencionismo administrativo para el logro de un uso racional de los medicamentos.

Como se ha puesto de manifiesto en líneas atrás, el medicamento, al no poder ser considerado como una mercancía cualquiera, conlleva para los poderes públicos, la obligación de crear un sistema que garantice una mayor seguridad en todo el proceso de dispensación de los medicamentos a los pacientes, así como un acceso rápido a las oficinas de farmacias⁶⁶⁴. La voluntad del legislador español, por medio de una regulación estricta en materia de planificación territorial de las oficinas de farmacia, ha logrado la posibilidad de conciliar tanto el objetivo de cercanía de los establecimientos sanitarios a la población como el de seguridad de la prestación farmacéutica. Por ello, en los siguientes epígrafes de nuestro estudio se intentará demostrar la eficacia del modelo regulado español y su razón de ser.

1.1. Regulación estatal y autonómica de las oficinas de farmacia.

Sabiendo que el carácter de proximidad de las oficinas de farmacia a los ciudadanos constituye un pilar básico de la política de uso racional de los medicamentos, es importante averiguar con más precisión, cómo se organiza la ordenación farmacéutica en este ámbito. En otros términos, asegurar un igual acceso a las oficinas de farmacia para todos los ciudadanos conlleva una ordenación territorial adecuada a las necesidades

⁶⁶⁴ En palabras de F. VILLALBA PEREZ, “*a fin de dar cumplimiento al mandato constitucional, el legislador ha considerado a la oficina de farmacia como un establecimiento sanitario privado de interés público y al medicamento no como un producto de consumo sujeto a las leyes de mercado, sino como un bien esencial de interés universal que exige un control técnico-sanitario, administrativo y profesional, y cuya necesaria intervención ha de tender a promover su uso racional y su correcta dispensación, garantizando una atención farmacéutica de calidad, por medio de profesionales sanitarios que desarrollen su función con criterios sanitarios, dando prioridad a éstos sobre los económicos.*” Ver F. VILLALBA PEREZ, “Disposición adicional sexta-Oficinas de farmacia”, en *Comentarios a la Ley de Sociedades Profesionales-Régimen fiscal y corporativo*, R. GARCIA PEREZ., K. J. ALBIEZ DOHRMANN. (Dir.), Thomson Aranzadi, Navarra, 2007, p. 694.

de salud de los usuarios del Sistema Nacional de Salud⁶⁶⁵. Así, sin revelar todos los detalles de las normas vigentes en esta materia, es necesario recordar el reparto de las competencias entre el Estado⁶⁶⁶ y las Comunidades Autónomas (en adelante CCAA) para lograr este objetivo⁶⁶⁷.

A este efecto el Constituyente español otorga competencia exclusiva al Estado en materia de *Sanidad Exterior; Bases y Coordinación general de la Sanidad-Legislación sobre productos farmacéuticos*⁶⁶⁸, atribuyendo a las CCAA competencias en materia de *Sanidad e Higiene*⁶⁶⁹. En lo relativo a la sanidad, bases y coordinación general y legislación de productos farmacéuticos atribuye la competencia exclusiva al Estado⁶⁷⁰, es decir, corresponde a las CCAA el desarrollo legislativo siempre que así lo hayan asumido sus Estatutos⁶⁷¹ de Autonomía⁶⁷². Por lo que se refiere al ámbito de los

⁶⁶⁵ El Sistema Nacional de Salud puede ser definido como el conjunto coordinado de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con la ley, son responsabilidad de los poderes públicos.

⁶⁶⁶ T. DE LA QUADRA-SACEDO JANINI, “Interpretación y determinación del alcance de las competencias constitucionalmente reservadas al Estado”, *Revista InDret* (Revista para el análisis del derecho), Barcelona, julio 2009, artículo *on-line*, en http://www.indret.com/pdf/645_es.pdf

⁶⁶⁷ M. C. VIDAL CASERO, *Derecho Farmacéutico*, Thomas Aranzadi, Navarra, 2008, pp. 273-275.

⁶⁶⁸ Artículo 149.1.16 de la Constitución Española.

⁶⁶⁹ Artículo 148.21 CE.

⁶⁷⁰ En relación con los productos farmacéuticos, las competencias que corresponden al Estado son todo lo que se refiere a la legislación sobre productos farmacéuticos; evaluación, autorización y registro de medicamentos de uso humano, de uso veterinario y productos sanitarios; decisión sobre la financiación pública y fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios; garantizar el depósito de sustancias estupefacientes de acuerdo con lo dispuesto en los Tratados Internacionales; autorización de medicación extranjera y urgente no autorizada en España; mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes; adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional.

⁶⁷¹ Según el artículo 147.1 de la Constitución Española: “*Dentro de los términos de la presente Constitución, los Estatutos serán la norma institucional básica de cada Comunidad Autónoma y el Estado los reconocerá y ampara como parte integrante de su ordenamiento jurídico*”.

⁶⁷² Cabe citar el artículo 2.2 de la Ley General de Sanidad, a cuyo tenor: “*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*”.

productos farmacéuticos, la competencia que corresponde a las CCAA se limita exclusivamente a la ejecución de las normas básicas en esta materia⁶⁷³.

El segundo pilar normativo de la oficina de farmacia está constituido por el conjunto de normas básicas en el sentido del artículo 149.1.16 CE:

- La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS),
- La Ley 25/1990 del Medicamento derogada por la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (o LGRUMPS)
- Y por último, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de Oficinas de farmacia (LRSOF).

En la Exposición de Motivos de la LGS se destaca la idea de conseguir una cierta homogeneidad dentro del territorio nacional para lograr una igualdad de acceso de los ciudadanos a los servicios sanitarios, y en lo que nos interesa, a las oficinas de farmacia, especificando que *“el Estado, en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, en el que la presente ley se apoya, ha de establecer los principios y criterios sustantivos que permitan conferir al nuevo sistema sanitario unas características generales y comunes, que sean fundamento de los servicios sanitarios en todo el territorio del Estado.”* Concretando el artículo 41 LGS: *“las Comunidades Autónomas ejercerán las competencias asumidas en sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o, en su caso, les delegue”*. *“Las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta ley que no se hayan reservado expresamente al Estado se entenderán atribuidas a las Comunidades Autónomas.”*

Asimismo, se resalta el carácter básico del artículo 84 de la LGRUMPS al disponer que *las Administraciones sanitarias realicen la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:*

- *Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.*
- *Presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en*

⁶⁷³ Como señala J. GUERREO ZAPLANA, *“sobre la base de este reparto, las CCAA han sido asumiendo estatutariamente competencias en materia de sanidad interior, higiene, ordenación farmacéutica, etc.”*. Ver su libro *Salud Pública y Derecho Administrativo*, Cuadernos de Derecho Judicial, Madrid, 2004, p. 49.

cuenta el número de fármacos necesarios en función de la actividad de la oficina.

- *Exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia*⁶⁷⁴.

Cabe también indicar la consideración de las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios privados de interés público⁶⁷⁵.

Y por último, conviene resaltar los principios establecidos por la LRSOF en los que ha de basarse el modelo farmacéutico. Destacamos los criterios generales de planificación establecidos por el Estado, y cómo las CCAA deben desarrollarlos y ejecutarlos sin poder introducir elementos innovadores que contradigan estos principios generales. No obstante, y según F. FONSECAS FERRANDIS, la legislación básica actúa a modo de marco que debe ser respetado por el legislador autonómico pero, en su seno, la potestad normativa de éste actúa con libertad de configuración, plasmando una política propia que no tiene por qué ser idéntica a la seguida por el legislador estatal⁶⁷⁶.

Asimismo, la LRSOF destaca los criterios de población y distancias como garantía de igual acceso a los medicamentos a toda la población. Y por supuesto, y como señala M. AYUDARTE POLO, la consagración de la autorización administrativa como técnica de adjudicación de farmacias (sobre la base de los principios de transparencia y publicidad y conforme al procedimiento administrativo específico) que cada CCAA adopte, basado en la Ley 30/1992, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común⁶⁷⁷. Así, como nos recuerda F. VILLALBA

⁶⁷⁴ Artículo 84.2 de la LGRUMPS.

⁶⁷⁵ Según el artículo 84.6 de la LGRUMPS, “*las oficinas de farmacia tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados de interés público*”.

⁶⁷⁶ F. FONSECA FERRANDIS, *Estado, Comunidades Autónomas y ciencias biomédicas; hacia un modelo de cohesión*, Thomson Civitas, Navarra, 2007, p. 96.

⁶⁷⁷ M. Ayudarte Polo, Informe “Fundamento legal del modelo de farmacia en España”, Asesoría jurídica de FEFE, disponible en la página web www.redaccionmedica.com/~redaccion/fefe_informe_260308.doc

PÉREZ, las Comunidades Autónomas asumen en el marco de competencias adjudicadas por sus Estatutos, el desarrollo legislativo y la ejecución de esas normas básicas⁶⁷⁸.

Para ser un poco más preciso en este ámbito, en el Primer Fundamento de derecho de la Sentencia 461/2004 del Tribunal Superior de Justicia de Canarias, se menciona de manera clara el reparto de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de Ordenación farmacéutica. A pesar de la longitud del párrafo, me permito parafrasearlo por el interés que nos puede aportar.

“El Tribunal Constitucional se pronunció en sus ya lejanas sentencias 32/1983, de 28 de abril, y 80/1984 de 20 de julio, acerca de la materia en que debe encuadrarse competencialmente el régimen jurídico de dichos establecimientos sanitarios al señalar que “las determinación con carácter general de los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la aprobación, homologación, autorización, revisión o evaluación de instalaciones, equipos, estructuras, organización y funcionamiento de centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios debe entenderse como competencia de fijación de bases, que es, por tanto, en virtud de mandato del artículo 149.1.16ª de la Constitución, de titularidad estatal en cuanto trata de establecer características comunes en servicios, actividades de dichos centros. En la citada Sentencia de 1983 se decía también que tales requisitos y competencias debían considerarse siempre como mínimos y que, por consiguiente, por encima de ellos, cada Comunidad Autónoma que posea competencia en materia sanitaria puede establecer medidas de desarrollo legislativo y puede añadir a los requisitos mínimos determinados con carácter general por el Estado, otros que entienda oportunos o especialmente adecuados (STC 80/1984, FJ 1)””.

Dicho de manera clara, en relación a las oficinas de farmacia, cada CCAA ha adoptado su ley de ordenación farmacéutica⁶⁷⁹ con el fin de que se cumpla el objetivo de

⁶⁷⁸ F. VILLALBA PEREZ, *La Profesión Farmacéutica, op.cit.*, p. 237.

⁶⁷⁹ Cataluña: Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de Ordenación farmacéutica de Cataluña, modificada por la Ley 21/2001, de 28 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas. País Vasco: Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Extremadura: Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura. Castilla-la-Mancha: Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-la-Mancha. Murcia: Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación farmacéutica de la Región de Murcia. Navarra: Ley 20/2008 de la Comunidad Autónoma de Navarra, por la que se modifica la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica. Comunidad Valenciana: Ley 7/2006, de 9 de junio, de modificación de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunitat Valenciana. La Rioja: Ley 7/2006, de 18 de octubre, de modificación de la Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de la Rioja. Madrid: Ley 19/1998, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid. Aragón: Ley 2/2001 de la Comunidad de Aragón, de 8 de marzo, de modificación de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación farmacéutica para Aragón. Galicia: Ley 7/2006, de 1 de diciembre, de modificación de la Ley 5/1999, de 21 de mayo, de Ordenación farmacéutica. Cantabria: Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación farmacéutica de Cantabria. Castilla León: Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación farmacéutica de la Comunidad de Castilla León. Andalucía: Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. Asturias: Ley 1/2007 del Principio de Asturias de 16 de marzo, de Atención y Ordenación Farmacéutica. Canarias: Ley 4/2005, de 13 de julio, de

que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuándo y dónde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad⁶⁸⁰.

La garantía de una atención farmacéutica adecuada a todos los ciudadanos españoles implica aplicar una planificación territorial con los recursos farmacéuticos suficientes para prestar una asistencia ajustada a las necesidades sanitarias de la población, velando siempre por el principio de cercanía entre oficinas de farmacia y usuario del Sistema de salud.

1.2. Demarcación geográfica a favor de la política de uso racional del medicamento.

Como ya quedó expuesto anteriormente, la ordenación farmacéutica en Europa depende de cada Estado miembro en cuanto a la planificación territorial de las oficinas de farmacias. Así lo especificó el artículo 152.5 del Tratado de la Comunidad Europea al declarar que *“la acción comunitaria en el ámbito de la Salud Pública respet plenamente las responsabilidades de los Estados Miembros para la organización y la prestación de servicios de la Salud⁶⁸¹ y atención médica”* y que *“un alto nivel de*

Ordenación farmacéutica de Canarias. Islas Baleares: Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de las Islas Baleares.

⁶⁸⁰ El Tribunal Constitucional ha admitido en su sentencia 152/2003 de 17 de julio, con fundamento en la relación existente entre las materias relativas a la “legislación sobre productos farmacéuticos” y la de establecimientos farmacéuticos”, la competencia autonómica para regular determinadas cuestiones relativas a la dispensación de medicamentos. En efecto, a partir de que *“(…) en la dispensación es discernible una doble vertiente: por una parte, la que tiene que ver con el medicamento mismo; y por otra, la que tiene que ver con la función de la farmacia al dispensar aquél. Cada uno de dichos aspectos o vertientes es susceptible de una regulación diferenciada, respectivamente encuadrable en títulos competenciales asimismo diferentes”*, el Tribunal afirma que *“(…) de la obligación de dispensación de los medicamentos por las oficinas de farmacia, podemos entender que las Comunidades Autónomas competentes pueden también regular en relación con la dispensación de medicamentos aspectos que tengan propiamente que ver con la función de las farmacias al dispensarlos, siempre que la regulación correspondiente se oriente al establecimiento de reglas o criterios que atiendan al ejercicio ordinario de esta actividad de los establecimientos de farmacia, sea de índole técnica o meramente de entrega material, y no ponga en cuestión los principios relativos a garantizar la seguridad de las prescripciones médicas, y con ello, la salud de los pacientes. Así entendida, la confluencia de ambas materias es posible, quedando garantizadas las respectivas atribuciones competenciales del Estado y de las Comunidades Autónomas, según determina el orden constitucional de competencias”*. Ver F. FONSECA FERRANDIS, *Estado, Comunidades Autónomas y ciencias biomédicas; hacia un modelo de cohesión*, op.cit. , p.363, nota en pie 6.

⁶⁸¹ Para justificar el hecho de que la prestación farmacéutica esté incluida dentro de las prestaciones de servicios de salud, cabe señalar lo que dispone el artículo 7 de la Ley (española) 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su apartado 1 y apartado 1 párrafo 2. Así, se lee que *“el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención. Se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de*

protección de la salud está garantizada en la definición y aplicación de todas las políticas y actividades”. En esta misma dirección, se pronuncia el apartado 26 del Preámbulo de la Directiva 2005/36/CE donde se fortalecen las competencias propias de los Estados miembros en esta materia⁶⁸². En nuestra opinión, estos principios que demuestran la responsabilidad de los Estados miembros en cuanto a la organización y suministro de los servicios farmacéuticos, dejan en manos de la Comisión Europea una acción complementaria de las políticas nacionales para mejorar, entre otras cosas, la salud pública⁶⁸³.

En España y Francia⁶⁸⁴, el modelo de oficinas de farmacia adoptado es el denominado “modelo mediterráneo⁶⁸⁵” que impone determinadas condiciones⁶⁸⁶ para el

promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos”. “El catálogo comprenderá las prestaciones correspondientes a salud pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, la prestación farmacéutica, la ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario”.

⁶⁸² Según las disposiciones del apartado 26 del Preámbulo de la Directiva 2005/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, “la presente directiva no coordina todas las condiciones de acceso a las actividades del ámbito farmacéutico y su ejercicio. En concreto, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos deben seguir siendo competencia de los Estados Miembros.”. DOUE. Núm. L.255 de 30 de septiembre de 2005, p. 22.

⁶⁸³ Como recoge D. ORDOÑEZ SOLIS., “no existe en el Derecho de la Unión Europea una específica regulación de las oficinas de farmacia, sino por lo que el régimen jurídico está constituido por los principios constitutivos del Tratado de la Comunidad Europea y por la Directiva sobre reconocimiento de títulos profesionales de farmacéuticos. Se trata de un régimen comunitario cuya aplicación y control administrativo se encomienda a los Estados miembros, que están sometidos a la supervisión de la Comisión Europea y, en ambos casos, tal aplicación administrativa “nacional” y “comunitaria” se realiza bajo el control último del Tribunal de Justicia que interviene de distinto modo según los procedimientos judiciales de que conoce.” Ver su artículo “La regulación española de las oficinas de farmacia en el contexto del mercado único y a la luz de la jurisprudencia europea”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, nº10, julio-agosto 2009. p.10.

⁶⁸⁴ Para profundizar el conocimiento de la oficina de farmacia en Francia, recomiendo el libro de A. LECA, *Droit Pharmaceutique*, op. cit. pp. 227-243.

⁶⁸⁵ Atendiendo al estudio del Instituto de Estudios Farmacéuticos sobre la farmacia en Europa, referido en el *Aula de Opinión Sanitaria*, podemos distinguir cuatro modelos diferenciados de farmacia: *El modelo mediterráneo*, que regula por los criterios de apertura de farmacia con el fin de permitir una cobertura homogénea de la población. *El modelo anglosajón*, (en Reino Unido y Holanda) que defiendo la naturaleza privada de la farmacia ofrece una mayor flexibilidad. *El modelo continental*, (Alemania) al frente, que establece requisitos del establecimiento y rendimientos económicos para el acceso. *El modelo nórdico*, donde es el propio Estado o las asociaciones farmacéuticas quienes determinan la localización de las oficinas de farmacia, aunque no se les imponen restricciones legales. Ver *Aula de Opinión Sanitaria*, “*Retribución farmacéutica; Experiencia española, efectos de los cambios retributivos-Anexo RD 2404/2004*”; pp. 18-19. <http://www.fundacionfundamed.org/auladeopinion/librosaula/aula3.pdf> . Ver también el artículo de J. NIETO, “Es posible un modelo farmacéutico único”, *ElGlobal*, 10 de febrero de 2008, artículo on-line, en <http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=504&idart=324264> .

establecimiento de las mismas⁶⁸⁷ con el objetivo de asegurar una mayor accesibilidad de los ciudadanos⁶⁸⁸ a los medicamentos. Lo que caracteriza de forma general el modelo mediterráneo de oficinas de farmacia, elegido tanto por España como por Francia, es la fuerte intervención administrativa como garantía de un servicio oficial adecuado, de calidad y proporcional a las necesidades de los ciudadanos en materia de salud pública. Por ello, conviene ahora averiguar cómo se organiza la planificación territorial de las oficinas de farmacia en los respectivos Estados.

1.2.1 La oficina de farmacia española y su planificación territorial.

En España, la normativa establece una determinada conservación y custodia del medicamento. Según el artículo 103, de la LGS, “*la custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá a las oficinas de farmacia legalmente establecidas*”. La planificación farmacéutica queda sujeta a determinados condicionantes: uno de ellos, la distancia exigida entre las distintas oficinas de farmacia; otro, el número de habitantes por territorio, etc. Además, “*las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos*”.

⁶⁸⁶ Ver las disposiciones del Decreto de 24 de enero de 1941 donde se limita por primera vez el establecimiento de las oficinas de farmacia en función del número de habitantes, la base 16 de la Ley de Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944 regulando y limitando el establecimiento de oficinas de farmacia según criterios demográficos y geográficos, el Decreto de 31 de mayo de 1957, el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril por el que se regula el establecimiento, la transmisión o integración de las oficinas de farmacia, las Disposiciones del artículo 149.1.16 de la Constitución Española que atribuye competencias exclusivas al Estado en materia de Sanidad exterior, Bases y coordinación general de Sanidad, Legislación sobre Productos Farmacéuticos; el artículo 148.1.21 de la Constitución Española que dispone que las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en materia de sanidad y higiene; la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, el artículo 84 de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y de los Productos Sanitarios en su apartado 6 donde dispone que las oficinas de farmacia tienen la consideración de Establecimiento Sanitario privado de interés público.

⁶⁸⁷ S. M-RETORTILLO BAQUER, “Acción administrativa sanitaria: La autorización para la apertura de farmacias”, *RAP*, nº24, 1954, pp. 117-162. Disponible en la página web http://www.cepc.es/rap/Publicaciones/Revistas/1/1957_024_117.pdf

⁶⁸⁸ Según el Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, “*las Administraciones Sanitarias velen por una adecuada planificación de los servicios sanitarios que prestan y, naturalmente, el correspondiente a la prestación farmacéutica a través de las farmacias, para garantizar la accesibilidad del medicamento en condiciones de igualdad, en beneficio de la salud de la población española*”. Informe del Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, “*Observaciones de carácter jurídico/Profesional al Ministerio de Sanidad para la Contestación a la Comisión Europea en el procedimiento-Dictamen motivado-sobre restricciones de la legislación española reguladora de las oficinas de farmacia*”. Madrid, 31 de julio de 2006, p. 1.

La distribución de oficinas de farmacia en España, se ha realizado computando 2800 habitantes por cada oficina de farmacia, con la posibilidad de ampliar hasta 4000 habitantes en caso de concentración de la población, y una distancia de 250 metros entre ellas. Estas exigencias tienen por finalidad prestar una asistencia farmacéutica de calidad⁶⁸⁹ y asegurar a los ciudadanos las mejores condiciones⁶⁹⁰ de dispensación⁶⁹¹ de los medicamentos. Esta distribución general se ve acompañada de algunas excepciones cuando se trata de núcleos de población dispersos y de difícil acceso, por mediar obstáculos que, en algunas ocasiones impiden disfrutar a los ciudadanos de unas mínimas condiciones para acceder a la dispensación de medicamentos⁶⁹².

Además de esta posibilidad de acceso a la dispensación de medicamentos, debemos insistir en otras facetas de la oficina de farmacia, que hacen del modelo español un modelo adecuado e idóneo para garantizar el derecho a la protección de la salud pública de los ciudadanos⁶⁹³. Así pues, y de conformidad con la idea defendida por la Organización Mundial de la Salud y la Federación Internacional farmacéutica, que declaró que “*no hay futuro si nos limitamos a la dispensación*”⁶⁹⁴, la oficina de farmacia española ha desarrollado nuevas funciones integradas en el sistema de salud, cuyas principales tareas se pueden resumir del siguiente modo:

- elaboración de formulas magistrales y preparados oficinales,

⁶⁸⁹ El modelo mediterráneo responde a las condiciones de igualdad: mínima distancia, mismo precio, misma garantía y compromiso profesional.

⁶⁹⁰ A finales de 2005, había en España 4,7 farmacias para cada diez mil habitantes, frente a 3,7 en Francia; 2,1 en el Reino Unido o 1 en Holanda y Suecia, o 0,5 en Dinamarca. Noventa y nueve por ciento de la población en España dispone de una oficina de farmacia en su lugar de residencia. Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, “*Observaciones de carácter jurídico/Profesional al Ministerio de Sanidad para la Contestación a la Comisión Europea en el procedimiento-Dictamen motivado-sobre restricciones de la legislación española reguladora de las oficinas de farmacia*”. Madrid, 31 de julio de 2006, p. 68.

⁶⁹¹ Además, en el artículo 1.1 de la Ley 16/1997, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia se considera la dispensación de medicamentos y productos sanitarios como uno de los servicios básicos a la población que deben prestar dichos establecimientos.

⁶⁹² La normativa de las distintas Comunidades Autónomas prevén excepciones al régimen general, bajando la ratio de población por cada oficina de farmacia.

⁶⁹³ *Revista Farmacéutica-Revista del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos*, n.º334, marzo-abril 2008, p.3.

⁶⁹⁴ Ver Documento de la OMS y la Federación Internacional de los Farmacéuticos, titulado “Desarrollo de la práctica de la Farmacia-Centrada en la atención del paciente”, Documento *on-line*, en la pagina oficial de la *International Pharmaceutical Federation*, www.fip.org

- información y asesoramiento a los pacientes
- derecho a sustitución por los medicamentos genéricos
- colaboración en el marco de la Farmacovigilancia (...)

En este sentido, la oficina de farmacia ha sido capaz de evolucionar según las necesidades de los ciudadanos, haciendo de ella un lugar imprescindible para el mantenimiento de un nivel elevado de protección de salud pública.

1.2.2 *La oficina de farmacia francesa y su planificación territorial*⁶⁹⁵.

Entendemos que el interés del próximo epígrafe es doble. En primer lugar, permitirá al lector conocer la planificación de las oficinas de farmacia en el territorio nacional francés, y descubrir las principales evoluciones en este sector desde el siglo XX. En segundo lugar, trataremos de demostrar los vínculos y relaciones mantenidos entre la implantación de las oficinas y las configuraciones de los espacios geográficos, teniendo en cuenta que la creación de una oficina de farmacia en el territorio francés obedece a una normativa particular. No obstante, la ordenación territorial de las oficinas de farmacia en el territorio francés, revela cierto problema geográfico que merece nuestra atención por varias razones. En este sentido, numerosas son las reformas francesas que cambiaron radicalmente la distribución geográfica de las oficinas de farmacia, al pasar de un sistema libre a un sistema planificado.

- *Las normas relativas a la planificación territorial de las oficinas de farmacia previas a 1999.*

En Francia, la creación y/o el traslado de una oficina de farmacia se somete a una normativa cuyo primer objetivo es el de garantizar una distribución geográfica armoniosa, con el fin de satisfacer las necesidades de salud de todos los ciudadanos. Así, la Ley francesa de 11 de septiembre de 1941⁶⁹⁶, relativa al ejercicio de la Farmacia, ofrece por primera vez, un sistema de distribución basado en criterios geo-demográficos.

⁶⁹⁵ Este epígrafe se basa en el estudio llevado a cabo por J. PEIGNE, « Les nouvelles règles de répartition des officines de pharmacie », *AJDA*, février 2001, pp.120-128.

⁶⁹⁶ Loi du 11 septembre de 1941 relative à l'exercice de la pharmacie, *JO* du 20 septembre 1941.

Cabe recordar que antes de las disposiciones de la Ley de 1941, la distribución de las oficinas de farmacia consagraba el principio de la libertad de establecimiento. En este contexto, la intención del legislador francés de 1941, basándose en el principio de proporcionalidad entre el número de oficinas y el número de habitantes del municipio donde se iba a establecer la farmacia, era permitir cierta reglamentación relativa a la planificación territorial. Se trató concretamente, de la búsqueda de un reequilibrio de la red oficial para asegurar un adecuado funcionamiento del servicio farmacéutico⁶⁹⁷. En este contexto, toda apertura de una oficina de farmacia estaba, y lo está todavía, sometida a una autorización administrativa previa, bajo la forma de una licencia expedida por el Prefecto de cada departamento francés, dando la oportunidad a la Administración francesa de controlar la distribución de las oficinas de farmacia en el territorio.

Es el artículo L. 571 del antiguo Código francés de la Salud Pública⁶⁹⁸ (CSP) el que enumera las condiciones de autorización de apertura y en consecuencia de creación de una oficina de farmacia en Francia⁶⁹⁹. Así, en las disposiciones de dicho artículo se establece que en los municipios con menos de 5.000 habitantes, se puede otorgar una licencia por tramo entero de 2.000 habitantes contabilizados dentro de los límites del municipio. No obstante, una creación de oficina de farmacia puede concederse en un municipio desprovisto de oficina y de una población inferior a 2.000 habitantes, con la condición de que se justifique que este municipio constituye, para la población de los municipios vecinos, un centro de abastecimiento; todo ello bajo la condición de que la oficina que debe crearse y las oficinas de farmacias vecinas ya existentes, puedan garantizar, cada una, el suministro de medicamentos⁷⁰⁰ a un mínimo de 2.000 habitantes.

⁶⁹⁷ P. NOCQUET, “Le régime juridique des ouvertures d’officines de pharmacies-une logique de santé publique”, *Bulletin de l’Ordre*, nº373, diciembre de 2001, pp. 545-546.

⁶⁹⁸ Según el artículo L. 571 del CSP, “ninguna creación de oficina de farmacia puede ser concedida en las ciudades donde la licencia ya se concedió a una oficina por cada 3.000 habitantes, en las ciudades de más de 30.000 habitantes y una oficina por cada 2.500 habitantes en las ciudades de una población igual o superior a 5.000 habitantes e inferior a 30.000”.

⁶⁹⁹ Son los artículos L. 572 y L. 573 CSP que regulan los casos de los departamentos que benefician de un régimen especial como los del Este de Francia (Mosela, Alto et Bajo Rin) y los de Ultramar.

⁷⁰⁰ Si las necesidades de la población lo exigen, unas derogaciones a estas normas pueden ser concedidas. “Las derogaciones contempladas en el artículo L.571 del Código de la Salud Pública pueden ser concedidas por el Prefecto a propuesta del Jefe del Servicio Regional de la acción Sanitaria, después

Consecuentemente, hay que decir que la distribución territorial de las oficinas de farmacia, en las normas legislativas antes de 1999, revelaba cierta voluntad del legislador francés de evitar una excesiva distancia entre dos oficinas en las regiones con poca densidad de población. No obstante, cabe indicar que la Ley francesa n°99-641 de 27 de julio de 1999, con su Decreto de aplicación de 21 de marzo de 2000⁷⁰¹, permitió una simplificación de las modalidades de creación para conseguir una mayor seguridad jurídica en el sistema de distribución de las oficinas de farmacia. Esta legislación se encuentra transcrita en los artículos L.5125-1 a L.5125-16 del actual Código francés de Salud Pública.

- *Una nueva norma para una nueva planificación: Ley francesa de 27 de julio de 1999.*

En primer lugar, cabe destacar el verdadero objetivo de la Ley francesa n° 99-641, de 27 de julio de 1999⁷⁰², antes de exponer su repercusión en las normas relativas a la planificación territorial de las oficinas de farmacia. En este contexto, la iniciativa adoptada por el legislador francés es la proclamación del “derecho al igual acceso a la asistencia sanitaria”⁷⁰³, es decir permitir a cualquier ciudadano residente en el territorio francés acceder, independientemente de sus posibilidades financieras, a todas las estructuras sanitarias para su bienestar. En otros términos, la idea principal perseguida es la reducción de las desigualdades sociales existentes en Francia⁷⁰⁴.

Por ello, y por lo que se refiere a nuestra materia, la reducción de las desigualdades pasa por una nueva ordenación territorial de las oficinas de farmacias en Francia. Así,

del dictamen del farmacéutico inspector general de la Salud, del Consejo Regional de la Orden de los Farmacéuticos y Sindicatos Profesionales.

⁷⁰¹ Décret n°2000-259 du 21 mars 2000 relatif aux modalités de création, de transfert et de regroupement et aux conditions minimales d’installation des officines de pharmacie.

⁷⁰² Loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant création d’une Couverture Maladie Universelle, *J.O.*, 28 juillet 1999.

⁷⁰³ En su traducción francesa: Le droit à l’égal accès aux soins.

⁷⁰⁴ Cabe mencionar las disposiciones de la Ley francesa de 9 de agosto de 2004 (Loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004, Ministère des solidarités de la Santé et de la Famille, www.sante-gouv.fr) que, al reafirmar el derecho al igual acceso a la asistencia sanitaria, introduce en el Código francés de la Salud Pública el siguiente artículo, a cuyo tenor: “*La réduction des inégalités de santé par la promotion de la santé, le développement de l’accès aux soins et aux diagnostics sur l’ensemble du territoire*”.

el artículo 65 de dicha ley, al crear un seguro de enfermedad universal⁷⁰⁵, modifica y precisa las disposiciones del antiguo artículo L. 570 CSP en lo relativo a la distribución territorial de las oficinas de farmacia. En este sentido, las modificaciones⁷⁰⁶ se encuentran en los artículos L. 5125-3 a L. 5125-15 del CSP (en su edición de 2000), que a pesar de la amplitud de su contenido⁷⁰⁷, merecen ser expuestas en su totalidad⁷⁰⁸.

Según el **artículo L. 5125-3 CSP**, *“la creación, transferencias y reagrupaciones de oficinas de farmacia deben responder, de manera óptima, a las necesidades de medicamentos de la población residente en los nuevos barrios de recepción de dichas oficinas.”*

El **artículo L.5125-5 CSP** precisa que *“las solicitudes de reagrupación presentadas en aplicación del artículo L. 5125-15 tendrán prioridad en relación con las solicitudes de traslado y con las de creación, mientras que las solicitudes de traslado tendrán prioridad⁷⁰⁹ sobre las solicitudes de creación”*.

Según el **artículo L.5125-6 CSP**, *“la licencia fija el lugar donde se explotará la oficina de farmacia. Cuando se trata de una solicitud de creación, de traslado o de reagrupación, el Representante del Estado puede imponer una distancia mínima entre el lugar previsto para la futura farmacia y la oficina ya existente. El Representante del Estado puede, además, con el fin de garantizar un servicio de dispensación óptimo a la población que reside cerca del lugar de la futura oficina, determinar los sectores*

⁷⁰⁵ El artículo 1 de dicha ley dispone que *“qu’il est créé, pour les résidents de la France métropolitaine et les départements d’outre-mer, une couverture maladie universelle qui garantit à tous une prise en charge des soins par un régime d’assurance maladie, et aux personnes dont les revenus sont les plus faibles le droit à une protection complémentaire et à la dispense d’avances de frais »*.

⁷⁰⁶ E. FOUASSIER, « Le transfert des officines de pharmacies-Portée de l’article L.5125-3 du Code de la Santé Publique », Bulletin de l’Ordre, n°386, avril 2005, pp.109-114. También disponible en la página oficial del Colegio francés de los Farmacéuticos, <http://www.ordre.pharmacien.fr>

⁷⁰⁷ La traducción es mía.

⁷⁰⁸ Ver en este contexto, algunas de las modificaciones señaladas en la Ley francesa n°2000-73 de 17 de enero de 2002, llamada “Loi de modernisation sociale”.

⁷⁰⁹ Además de las solicitudes de creación, *“las que son presentadas por farmacéuticos de los que ningunos haya sido titular de una licencia de oficina, o no haya sido titular desde hace tres años, se benefician de prioridad”*, según el **artículo L.5125-5 CSP**.

del municipio en los cuales la oficina de farmacia deberá situarse”.

El **artículo L.5125-7 CSP** dispone que *“la oficina de farmacia cuya creación, traslado o reagrupación se autorizó, deben abrirse en un plazo máximo de un año a partir del día de la notificación de la licencia, excepto que se amplíe el plazo en caso de fuerza mayor. La licencia no puede ser cedida por su/sus titulares independientemente del fondo de comercio. Además, y excepto en caso de fuerza mayor constatado por el Representante del Estado en el Departamento, una oficina de farmacia no puede ser objeto de una cesión total o parcial, ni trasladarse o ser objeto de una reagrupación antes de la expiración de un plazo de cinco años, a partir del día de la notificación de la licencia. No obstante, esta disposición no es aplicable a las personas físicas o jurídicas que ostenten una parte del capital social y derechos de voto de una sociedad para el ejercicio liberal de la profesión farmacéutica, de conformidad con los párrafos 1 a 4 del artículo 5 de la **Ley n° 90-1258 de 31 de diciembre de 1990 relativos al ejercicio en forma de sociedad de las profesiones liberales sujetas a un estatuto legislativo o reglamentario o cuyo título es protegido**. Toda clausura definitiva de la oficina de farmacia implica la caducidad de la licencia, que deberá ser devuelta a la Prefectura por su último titular o por sus herederos.”*

Asimismo, debemos mencionar los artículos referidos a la planificación territorial de las oficinas de farmacia en Francia, por lo que cabe citar el **artículo L. 5125-11 CSP** que modifica las condiciones del número de habitantes.

En su Párrafo 1 precisa que - En los municipios con más de 30.000 habitantes se autoriza la creación de oficina de farmacia si el número de habitantes por farmacia es igual o superior a 3.000, con expedición de una licencia por tramo de 3.000 habitantes.

Párrafo. 2 - En los municipios entre 2.500 a 30.000 habitantes se autoriza la creación si el número de habitantes por farmacia es igual o superior a 2.500, con expedición de una licencia por tramo de 2.500 habitantes.

Párrafo 3 - Ninguna creación es posible en los municipios con menos de 2.500 habitantes cuando existe ya una oficina de farmacia o cuando no disponen de ninguna oficina de farmacia, excepto si ya se ha tenido en cuenta su población para la creación de una oficina en otro municipio.

Según el **artículo L.5125-25 CSP**, en los municipios con menos de 2.500 habitantes⁷¹⁰ desprovistos de oficinas de farmacia y cuya población hubiera sido o no tenida en cuenta para la creación de oficina en otro municipio, podrá concederse una nueva zona geográfica constituida por un conjunto de municipios contiguos, con la condición de que la totalidad de la población de esta zona sea al menos igual a 2.500 habitantes. El prefecto precisará en su resolución los municipios⁷¹¹ tenidos en cuenta para la concesión de la licencia. La totalidad de la población de estos municipios será considerada como válida para la nueva creación.

Los **artículos L. 5125-14 y L. 5125-15** detallan las condiciones de transferencia y reagrupación. La nueva legislación innova en estos ámbitos, reanudando al mismo tiempo la distinción entre las ciudades de más de 30.000 habitantes, las de 2.500 a 30.000, y el caso de los municipios de menos 2.500 habitantes. Un traslado puede no sólo operarse en el ámbito de un municipio, sino hacerse también de un municipio a otro, o incluso de un departamento a otro en *Isla de Francia (Paris)*, a condición de que una creación sea posible en el municipio de recepción en aplicación del artículo L. 5125-3. No obstante, y según el artículo L.5125-14 en su párrafo 2, el traslado no puede hacerse por excepción en las zonas urbanas sensibles, si el traslado compromete el suministro normal de medicamentos de dicha zona. Las reagrupaciones de oficinas de farmacias se autorizan con la solicitud de sus titulares. Sin embargo, sólo pueden tener lugar si el número de habitantes por oficina es igual o superior a 3.000 ó 2.500, según la población de las ciudades. El número total de los farmacéuticos de la nueva oficina de farmacia (titulares y ayudantes) debe ser al menos igual al total de los farmacéuticos (titulares y ayudantes) de las farmacias que se agrupan. Finalmente el párrafo 2 del artículo L. 5125-15 precisa que *"para los municipios de menos 2.500 habitantes que disponen al menos de una oficina de farmacia en la fecha de publicación de la ley, una orden del Prefecto determinará, para cada una de estas oficinas, el o los municipios servidos por esta oficina, después del dictamen de una comisión que incluirá a los*

⁷¹⁰ Finalmente el **artículo L.5125-13** recuerda para los departamentos de *estatuto particular* que, por excepción, las cuotas de población de 3.000 habitantes y de 2.500, mencionadas en los artículos L.5125-11, L.5125-14 y L.5125-15, se fijan en 3.500 para Guyana, Alto Rhin, Bajo Rhin y Mosela.

⁷¹¹ La población a tener en cuenta...es la población municipal total, tal como es definida por el decreto que aprueba el último censo general de la población. Esta exigencia legislativa aparece en el artículo L.5125-10 del Código francés de la Salud Pública.

representantes de la administración y de la profesión.”

Como vemos, la legislación francesa en este sector⁷¹², impone condiciones de “tipo *geográfico*⁷¹³” en cuanto a la creación, al traslado o a la reagrupación de las oficinas de farmacia, así como condiciones del tipo de “*geografía social*” en lo que se refiere a los *departamentos con estatuto particular* y a las *zonas llamadas sensibles* de algunas aglomeraciones⁷¹⁴. En esta misma línea, se trata efectivamente de garantizar una cobertura geográfica pertinente para cubrir la totalidad de las necesidades de salud de la población francesa⁷¹⁵.

Como consecuencia de todo lo anterior, estamos en condiciones de afirmar que los poderes públicos tanto españoles como franceses, y pese a algunas divergencias, tienen el mismo objetivo: asegurar una dispensación de medicamentos en perfecta coherencia con las medidas estratégicas de URM.

2. El “uso racional de los medicamentos” en la legislación española. Fundamento en contra de la posible liberalización del sector oficial español.

A pesar de que las dificultades son cada vez más intensas para enfrentarse a la ideología liberalizadora de las Instituciones comunitarias, el legislador español ha sabido mantenerse firme a la hora de defender el modelo regulado farmacéutico, buscando salvaguardar el conjunto de las decisiones legislativas que favorecían un

⁷¹² Ver I. ADENOT, “Les pharmaciens d’officine à l’épreuve du territoire-conséquences pour l’exercice professionnel”, *Bulletin de l’Ordre*, nº391, juillet 2006, pp. 119-126

⁷¹³ J. RENARD, “Les pharmacies dans l’organisation du Système de Soins-Evolution des répartitions géographiques d’après l’exemple des Pays de la Loire”, disponible en la página web http://fig-st-die.education.fr/actes/actes_2000/renard.article.htm

⁷¹⁴ E. BENOIT., N. PERROT., D. LIBAN., “Le pharmacien et la prise en charge des personnes en situation de précarité à l’officine- A partir d’une enquête réalisée en Meurthe-et-Moselle”, *Bulletin de l’Ordre*, nº395, julio de 2007, pp. 273-281.

⁷¹⁵ Sobre las 22.697 farmacias que existen actualmente en Francia, el 20% se localizan en zona rural y un 80% en zona urbana y/o en las pequeñas ciudades. Un 35% de las farmacias están en municipios de menos 5.000 habitantes y un 23% en los municipios de 5.000 a 20.000. En paralelo, se debe tener en cuenta la presencia de 2.783 oficinas de farmacia en centros comerciales, de las que el 73% son reagrupaciones. El número medio de habitantes por oficinas de farmacia se establece a 2.717.

entorno propicio al ejercicio de calidad de la profesión farmacéutica. En este sentido, la regulación del sector de las oficinas de farmacia tiene como máxima prioridad la salud de los ciudadanos.

En este entorno regulado en todas las Comunidades Autónomas, existía cierto grado de divergencia con respecto a la posición de la Comunidad Foral de Navarra, que desde hace poco, consiguió una nueva regulación de la oficina de farmacia con el objetivo de asegurar una cobertura homogénea en su territorio y de fácil acceso de la población a la oficina de farmacia. Recordemos que en el año 2000, la Ley Foral 12/2000 estableció un sistema de mínimos en cuanto a la distribución geográfica de las oficinas de farmacia que permitió la creación de estos servicios incluso por debajo de 400 habitantes. Cubiertos estos mínimos, permitía la apertura libre. Pasados ocho años, ante los resultados obtenidos, el legislador autonómico ha dado marcha atrás endureciendo los criterios de distribución geográfica de las oficinas de farmacia.

Haremos ahora hincapié en la exclusión de la oficina de farmacia del campo de aplicación de la Ley de Sociedades Profesionales, como garantía al binomio titularidad-propiedad de la oficina de farmacia⁷¹⁶.

Estas medidas legislativas van encaminadas no sólo a favorecer la regulación del modelo oficial español sino, lo más importante, a fortalecer el “valor de protección de la salud pública” en dicho ordenamiento jurídico. Tema que pasamos a estudiar.

2.1 La nueva posición de la Comunidad Foral de Navarra: De la planificación de mínimos a la planificación de máximos.

Según entendemos, la Ley Foral 12/2000⁷¹⁷, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica⁷¹⁸ (en adelante Ley 12/2000, o Ley Foral), tras analizar sus disposiciones relativas al régimen de planificación territorial de las oficinas de farmacia, ha sido bastante novedosa. Así, por primera vez, se rompe en España el esquema conocido

⁷¹⁶ Disposición adicional sexta de LSP: “Sin perjuicio de lo establecido en la presente Ley, la titularidad de las oficinas de farmacia se regulará por la normativa sanitaria propia que les sea de aplicación”.

⁷¹⁷ BOE nº44 de 20 de febrero de 2001.

⁷¹⁸ Modificada por la Ley Foral 9/2001, de 3 de mayo.

como la “*planificación de máximos*”⁷¹⁹ para dar luz a su contrario la “*planificación de mínimos*”⁷²⁰. Así lo especifica el artículo 26 de dicha Ley, al disponer que “*a efectos de lo previsto en la presente Ley Foral, constituye planificación farmacéutica, la previsión del número mínimo de oficinas de farmacia que precisa cada Zona Básica de Salud para conseguir un equitativo acceso a la atención farmacéutica de toda la población de la Comunidad Foral, y sin cuya garantía no podrán instalarse nuevas oficinas de farmacia conforme al libre ejercicio profesional.*”

Esta novedad legislativa fue impugnada por los representantes del sector farmacéutico ante el TSJ de Navarra para que elevara ante el TC una cuestión de inconstitucionalidad⁷²¹, y se pronunciase sobre la posible incompatibilidad de los artículos 24.3, 26 y 27⁷²² de la Ley Foral 12/2000 (condiciones de apertura de las oficinas de farmacia), con el artículo 149.1.16^a CE, al oponerse a los requisitos establecidos en el artículo 2 de la LRSOF⁷²³.

⁷¹⁹ En palabras de S. CERVERA SOTO, “(...) en el texto aprobado se plantea, por primera vez en España, lo que podríamos entender como liberalización del sector farmacéutico, de manera que se eliminan las anteriores ventajas y privilegios para los farmacéuticos instalados. Este nuevo modelo consiste en romper el esquema clásico de la “*planificación de máximos*”, que limitaba el número de farmacias según el número de habitantes, y además las separaba con una distancia mínima de 250 metros”. Ver S. CERVERA SOTO, “El modelo de Atención Farmacéutica en la legislación Navarra”, *Revista Derecho y Salud*, nº1, enero-junio 2001, p.5.

⁷²⁰ Asimismo, S. CERVERA SOTO señala que “*la contingentación en el máximo de número total de farmacias tenía como consecuencia sanitaria perversa la ausencia del incentivo de la competitividad para lograr un mejor servicio a la población atendida*”. Ver su artículo, *op. cit.*, p.5

⁷²¹ Auto nº 62/2004 del Tribunal Constitucional, de 24 de febrero de 2004.

⁷²² Según el artículo 27 de dicha ley, “*las zonas básicas de salud que forman parte de una localidad y en cada una de las localidades que integran una Zona Básica de Salud deberán contar como mínimos, con el número de oficinas de farmacia abiertas al público que resulten de aplicar los siguientes criterios. a) El número mínimo de oficinas de farmacia será el que resulte de realizar la operación aritmética de dividir la población de la Zona Básica de Salud o de la localidad, en sus caso, por 2.800, y corregidas las fracciones de 5 o más décimas por exceso y las inferiores a 5 décimas por defecto. A efectos de su determinación, el cómputo de habitantes en cada Zona Básica de Salud y cada localidad se efectuará según los datos del Padrón Municipal vigente en la fecha de la solicitud de oficina de farmacia. b) En todo caso, las localidades con una población superior a 700 habitantes contarán, como mínimo, con una oficina de farmacia abierta al público, así como las localidades de población inferior cuando así se establezca mediante Ley Foral en atención a las circunstancias de dispersión geográfica e interés público. (...) El número máximo total de oficinas de farmacia establecidas en Navarra no será superior a una cada 700 habitantes. (...)*”.

⁷²³ M. P. MARTIN BAREA, “Constitucionalidad del modelo navarro de planificación farmacéutica”, *Revista OFFARM: Farmacia y Sociedad*, n.º5, vol. 23, mayo 2004, pp. 68-69.

En este contexto, el Tribunal Constitucional en el Auto 62/2004, de 24 de febrero de 2004, concluyó que las disposiciones de la Ley Foral no vulneraban los artículos cuestionados. El Tribunal considera que, a pesar de prever una *planificación de mínimos*, la ordenación territorial de las oficinas de farmacia se realiza teniendo en cuenta la densidad demográfica, las características geográficas y la dispersión de la población. A continuación, pone de manifiesto que la determinación del número de oficinas de farmacia se realiza en función de módulos de población y distancias. Ante esta realidad, el Tribunal Constitucional recuerda que los módulos de población y distancias comprendidos en los apartados 3 y 4 del art. 2 de la LRSOF no tienen carácter de normativa básica⁷²⁴, sino que “*su cometido es meramente instrumental y sólo sirven como mera referencia para que las Comunidades Autónomas establezcan sus propios módulos de población y distancias*”⁷²⁵.

En esta misma dirección, en palabras de S. CERVERA SOTO, “*se reconoce un principio constitucional de libre ejercicio profesional y de competitividad de un sector de componente mercantil*”⁷²⁶.

No obstante, la Comunidad Foral de Navarra, conocida como el “*ejemplo a seguir según la Comisión Europea en su Dictamen Motivado de 2006*”, da un nuevo giro⁷²⁷ con la adopción de la Ley Foral 20/2008, de 20 de noviembre, por la que se modifica la Ley Foral 12/2000⁷²⁸.

De su Exposición de Motivos, se desprende una nueva perspectiva en la ordenación farmacéutica, que consideramos constituye un apoyo a la defensa del modelo regulado español. Por ello, y pese a su longitud, merece la pena parafrasear el contenido literal de esta norma:

“(…) *para que el servicio farmacéutico pueda desarrollarse con calidad, se requiere la existencia de un equilibrio entre un acceso equitativo al servicio, y por tanto*

⁷²⁴ M. P. MARTIN BAREA, *op.cit.* p.69.

⁷²⁵ Fundamento jurídico 5, del Auto nº 62/2004 TC.

⁷²⁶ S. CERVERA SOTO, *op. cit.* p.5.

⁷²⁷ Ver el artículo titulado “El cambio de la ley Navarra es una baza frente a la CE”, de 24 Noviembre 2008”, artículo en <http://www.farmaconsulting.es>

⁷²⁸ BOE nº 309 de 24 de diciembre de 2008.

una cobertura de oficinas de farmacia adecuada, y un mínimo nivel de rentabilidad económica que garantice la suficiencia en el suministro de medicamentos, que es una de las premisas cuyo cumplimiento hay que garantizar en la planificación farmacéutica.” Y se añade que “por tanto, parece conveniente, con objeto de asegurar la calidad de la atención farmacéutica, limitar el número de oficinas de farmacia por localidad, de tal manera que cada oficina de farmacia tenga una proporción mínima de 700 habitantes como clientes potenciales, que le permita tener un suministro suficiente de medicamentos, productos sanitarios y otros productos farmacéuticos”.

Por todo ello, la actual Ley Foral modifica el artículo 27.2⁷²⁹ de la Ley Foral 12/2000, de 16 noviembre. De esta forma, desaparece la limitación del número máximo total de oficinas de farmacia en Navarra que contemplaba el artículo 27.2 citado y se establece una limitación del número de oficinas de farmacia por localidad.

2.2 Exclusión de las Oficinas de Farmacia en la Ley de Sociedades Profesionales: medida dirigida a fomentar el uso racional de los medicamentos.

En el Derecho interno español, se aprobó el 15 de marzo de 2007, la Ley 2/2007 de Sociedades Profesionales⁷³⁰ (en adelante LSP), cuyo fin está detallado en la Exposición de Motivos en los siguientes términos:

“La evolución de las actividades profesionales ha dado lugar a que la actuación aislada del profesional se vea sustituida por una labor de equipo que tiene su origen en la creciente complejidad de estas actividades y las ventajas que derivan de la especialización y división del trabajo”. La LSP que ahora se promulga tiene por objeto posibilitar la aparición de una nueva clase de profesional colegiado, que es la propia sociedad profesional⁷³¹ (...).”

⁷²⁹ El artículo 27.2 de la Ley 20/2008 dispone que “el número máximo de oficinas de farmacia abiertas al público en cada una de las localidades de Navarra será de una por cada 700 habitantes. Una vez superada esta cifra podrá autorizarse una segunda oficina de farmacia cuando la población sea igual o superior a 1400 habitantes y así sucesivamente por cada 700 habitantes. No obstante, podrá autorizarse la apertura de una oficina de farmacia en todas las localidades, aun cuando no se alcance la cifra de 700 habitantes. El número de habitantes de cada localidad se determinará según los datos del Padrón Municipal vigente en la fecha de la solicitud de apertura de oficina de farmacia.”

⁷³⁰ BOE nº65 de 16 de marzo de 2007.

⁷³¹ La sociedad profesional es definida en el artículo 1 de la LSP como aquella que tiene por objeto el ejercicio en común de una actividad profesional para la que se requiera titulación universitaria

La LSP se marca fundamentalmente tres objetivos⁷³²:

- En primer lugar, crear certidumbre sobre las sociedades en el ámbito profesional, acabando con la inseguridad jurídica existente.
- En segunda lugar, garantizar la máxima flexibilidad organizativa poniendo, a disposición de los interesados, la elección del tipo societario.
- Y por último, asegurar la conexión entre las sociedades profesionales y los ordenamientos deontológicos donde se ubica el ejercicio profesional.

En relación a la oficina de farmacia es sintomática su inclusión en la disposición adicional sexta de la LSP señalando que: “*Sin perjuicio de lo establecido en la presente Ley, la titularidad de las oficinas de farmacia se regulará por la normativa sanitaria propia que les sea de aplicación*”. Conviene recordar que en el texto original del proyecto de ley no había referencia alguna a la constitución de sociedades relativa a las oficinas de farmacia⁷³³.

Por ello, es importante explicar el fundamento de la remisión de la oficina de farmacia a la legislación sanitaria, lo que justifica su exclusión del ámbito de aplicación de la LSP⁷³⁴.

oficial o titulación profesional para cuyo ejercicio se requiera titulación universitaria oficial e inscripción en el correspondiente profesional.

⁷³² Para profundizar el conocimiento en este ámbito, invito a la lectura de las siguientes obras: P. YANES YANES, *Comentarios a la Ley de Sociedades profesionales*, Tirant lo Blanch, Madrid, 2007; B. TRIGO GARCIA y J. FRAMIÑAN SANTAS, *Estudios sobre sociedades profesionales. La Ley 2/2007, de 15 de marzo, de Sociedades Profesionales*, Bosch S.L, Madrid, 2009; D. BLANQUER CRIADO, *Las oficinas de farmacia y las Sociedades Profesionales*, Tirant lo Blanch, 2007.

⁷³³ En efecto, como pone de manifiesto V. VILLALBA PEREZ, en el texto original de la LSP no existía ninguna referencia a las oficinas de farmacia. El proyecto de ley remitido por el Gobierno al Congreso de los Diputados “*estaba concebido para aquellas profesiones tituladas en las que la colegiación, junto a la titulación académica y profesional, habilitan para el libre ejercicio de la profesión, como abogados, etc.*” F. VILLALBA PEREZ, “Disposición adicional sexta-Oficinas de farmacia”, en *Comentarios a la Ley de Sociedades Profesionales-Régimen fiscal y corporativo, op.cit.*, p. 675.

⁷³⁴ La doctrina señala que una de las principales razones que justifican la exclusión de las oficinas de farmacia del ámbito de aplicación de la LSP reside en que, para el desarrollo de la actividad de la profesión farmacéutica, se debe cumplir los siguientes requisitos: la incorporación al Colegio correspondiente a la profesión; la titulación académica, y sobre todo “*un específico título habilitante o autorizador de carácter administrativo*”. Asimismo, se pone de manifiesto que la profesión farmacéutica, “*al no estar liberalizada, sino sujeta a intervención y planificación administrativa*”, ha conllevado la exclusión de las oficinas de farmacia de la LSP. Ver F. VILLALBA PEREZ, “disposición adicional sexta-oficinas de farmacia”, *op.cit.*, p.676.

Con carácter general, el artículo 103 de la LGS determina que las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios, que están sujetos a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias. Su apartado 4 añade además que sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público.

La legislación básica contenida en la LRSOF también define a éstas como establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas⁷³⁵, y en las que el farmacéutico titular-propietario debe asumir el conjunto de funciones concretas. En esta misma dirección, la transmisión de estos establecimientos está sometida a condiciones y requisitos, entre los que se encuentra la exigencia de que esta misma se produzca a favor de uno o más farmacéuticos.

La LGRUMPS considera también las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios privados de interés público⁷³⁶ y añade que las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:

“- Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.

- La presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina⁷³⁷.”

Pues bien, del conjunto de la normativa farmacéutica mencionada se extrae que el sistema farmacéutico español, caracterizado por su sometimiento a un régimen de planificación y limitación de estos establecimientos, otorga en exclusividad a los farmacéuticos la posibilidad de obtener una oficina de farmacia a través de un régimen

⁷³⁵ Ver artículo 1 LRSOF.

⁷³⁶ Art. 84.6 LGURMPS

⁷³⁷ Art. 84.2 LGRUMPS.

de autorización administrativa⁷³⁸. En este sentido, la LSP no resulta de aplicación al régimen de titularidad de las oficinas de farmacia perfilado en la legislación farmacéutica ni a todos aquellos aspectos jurídicos que se derivan de las exigencias sanitarias que se atribuyen a dicha titularidad. Todo ello significa que esta Ley no pretende, ni tiene intención, de interferir en la regulación sanitaria de las oficinas de farmacia que se encuentran sometidas a un régimen especial de planificación y de titularidad exigiendo, a su vez, la concurrencia de unos requisitos específicos incluida la autorización administrativa⁷³⁹.

Lo cierto es que, en las primeras horas de vida de la LSP, existió una cierta polémica jurídica en cuanto a la interpretación de la Disposición adicional Sexta. Concretamente, como expone A. GINER BIELSA⁷⁴⁰, la problemática residía en saber si, al no figurar el término *propiedad* en el contenido literal de dicha Disposición⁷⁴¹, la LSP era de aplicación a la oficina de farmacia. La cuestión era saber si la LSP reconocía la disociación de la titularidad y de la propiedad permitiendo a una sociedad profesional ser propietaria de una oficina de farmacia⁷⁴².

A. GINER BIELSA encuentra solución jurídica en los distintos informes redactados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, unánimes en lo relativo a esta cuestión: la LSP no resulta aplicable a las oficinas de farmacia⁷⁴³. Para

⁷³⁸ E. ESEVERRI, “Informe sobre la reciente Ley de Sociedades Profesionales y su relación con el régimen jurídico de oficinas de farmacia vigente”, disponible en la pagina web http://www.actasanitaria.com/fileset/doc_39835_FICHERO_NOTICIA_42881.pdf

⁷³⁹ Véanse Circular nº 102/2008, Asunto “Contestación solicitud consulta aplicabilidad de Ley 2/2007, de 15 de marzo, de sociedades profesionales al ámbito del ejercicio de las oficinas de farmacia” Colegio Oficial de Farmacéuticos – Región de Murcia.

⁷⁴⁰ A. GINER BIELSA, “Ley de Sociedades Profesionales. Dos años desde su publicación”, en *Derecho farmacéutico actual*, A. V. SEMPERE NAVARRO, M. AMARILLA GUNDIN (coords.), Thomson Reuters-Aranzadi, Navarra, 2009, pp. 225-239.

⁷⁴¹ Nótese una vez más que la Disposición adicional Sexta tiene el siguiente tenor literal: “*Sin perjuicio de lo establecido en la presente Ley, la titularidad de las oficinas de farmacia se regulará por la normativa sanitaria propia que les sea de aplicación*”.

⁷⁴² En este ámbito, y como apunta F. VILLALBA PEREZ, “*existen argumentos para entender que la inclusión poca meditada de la propiedad de la oficina de farmacia en la LSP, sin analizar las peculiaridades del régimen sanitario, (...) ha respondido más a un impulso de las autoridades sanitarias españolas y de los representantes profesionales de los farmacéuticos por frenar los requerimientos liberalizadores de la Comisión Europea, que a una verdadera intención del legislador por introducir, al margen de los designios sanitarios, las sociedades profesionales en el sector farmacéutico.*” F. VILLALBA PEREZ, “Disposición adicional sexta-oficinas de farmacia”, *op. cit.*, p.708.

⁷⁴³ A. GINER BIELSA, *op.cit.*, pp. 233-239.

corroborar lo anterior, y pese a su longitud, nos permitimos citar el Informe del Letrado de la Comunidad Autónoma de Aragón, de 6 de marzo de 2008, asumido por el Secretario General Técnico del Departamento de Salud y Consumo donde hallamos los argumentos explicativos de la exclusión de las oficinas de farmacia de la LSP⁷⁴⁴:

“De esta forma, resulta evidente de la normativa de aplicación que la disyuntiva planteada entre la titularidad y la propiedad es inexistente. Existe una vinculación inseparable entre ambos conceptos, es decir, entre la propiedad de una oficina de farmacia, como “servicio público impropio”, y la titularidad de la autorización administrativa... En conclusión, este Centro Directivo considera que, la Ley 2/2007 no ha supuesto desplazamiento alguno de la normativa de aplicación para las oficinas de farmacia, es más, su Disposición Adicional Sexta, remite a dicha normativa para la titularidad de las oficinas de farmacia, condición que es indivisible de la propiedad”.

En consonancia con todo lo expuesto, hemos querido poner de manifiesto con este epígrafe someramente descrito, que la voluntad del legislador español es la de proteger y mantener unidos la titularidad y la propiedad de la oficina de farmacia. La independencia profesional del farmacéutico, único profesional competente para asegurar una dispensación de medicamentos según los criterios de calidad, eficacia y seguridad⁷⁴⁵; y por ende, para lograr un alto nivel de protección de la salud de sus ciudadanos, ha sido determinante en la exclusión de la oficina de farmacia de la LSP.

2.3 Sentencia del TJCE de 1 de junio de 2010 relativa a la cuestión prejudicial sobre la normativa de ordenación farmacéutica del Principado de Asturias.

La STJCE de 1 de junio de 2010, en relación a los asuntos acumulados C-570/07 y C-571/07 de la Comunidad Autónoma de Asturias resuelve el recurso planteado por el Tribunal Superior de Justicia de Asturias (en adelante TJSA) sobre la conformidad del

⁷⁴⁴ Información encontrada por A. GINER BIELSA, *op.cit.*, p. 237.

⁷⁴⁵ En este sentido, como señala con acierto F. VILLABA PEREZ, “la pretendida liberalización de la propiedad de las oficinas de farmacia rompería la independencia y profesionalidad que debe acompañar a todo acto de dispensación de medicamentos, ante la imposibilidad de impedir la conexión e integración entre las sociedades que dispensan medicamentos y el mundo de la industria o de la medicina”. F. VILLABA PEREZ, *op.cit.*, pp. 716 y ss.

Decreto 72/2001, de 19 de julio, regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias⁷⁴⁶ con el Derecho comunitario.

El relato de los hechos se ciñe a que dos farmacéuticos solicitaron autorización para abrir una oficina de farmacia en la Comunidad Asturiana. La autorización fue denegada mediante una resolución de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias, el 14 de junio de 2002, confirmada por Resolución del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias el 10 de octubre del mismo año que fue impugnada por los demandantes ante el TJSA. Concretamente, en ambas resoluciones, los solicitantes cuestionaron la conformidad a Derecho del Decreto autonómico sobre la planificación farmacéutica así como sobre los criterios para la selección de los titulares de nuevas farmacias, con el Derecho comunitario.

En estas circunstancias, el TJSA decidió suspender el procedimiento y plantear al TJCE las cuestiones prejudiciales siguientes:

“¿Son contrarios al artículo 43 TCE⁷⁴⁷ los requisitos previstos en el Decreto 72/2001 relacionados con la densidad demográfica y la distancia mínima entre las oficinas de farmacia?⁷⁴⁸”

“¿Son contrarios al artículo 43 TCE los criterios de selección de titulares de nuevas farmacias recogidos en el Decreto autonómico⁷⁴⁹?”

En cuanto a la planificación territorial basada en la población y en las distancias entre farmacias, el TJCE comienza recordando que constituye una restricción en el sentido del artículo 43 TCE cualquier medida nacional que pueda obstaculizar o hacer menos atractivo el ejercicio, por parte de los nacionales de otros Estados miembros, de la libertad de establecimiento⁷⁵⁰. De la misma manera, considera restrictiva al artículo 43

⁷⁴⁶ BOPA n°175, de 28 de julio de 2001.

⁷⁴⁷ Artículo 49 TFUE.

⁷⁴⁸ Asunto C-570/07.

⁷⁴⁹ Asunto C-571/07.

⁷⁵⁰ Considerando 53.

TCE una norma nacional que supedita el establecimiento de una empresa de otro Estado miembro a la expedición de autorización previa, ya que puede impedir a la empresa desarrollar libremente sus actividades a través de un establecimiento permanente⁷⁵¹.

En el análisis de las posibles restricciones del Decreto autonómico, el Tribunal declara que a pesar de que el Decreto subordine la creación de una nueva farmacia a la concesión de una autorización administrativa previa; permite la creación de una única farmacia por módulo de población de 2.800 habitantes, y que tan sólo cuando se sobrepase dicha proporción podrá crearse una farmacia adicional (por la fracción superior a 2.000 habitantes). Además se opone a que los farmacéuticos puedan ejercer una actividad económica independiente en los locales de su libre elección, sabiendo que deben respetar la distancia mínima de 250 metros entre otra farmacia; el TJCE declara las restricciones previstas en el Decreto 72/2001 contrarias al artículo 43 TCE⁷⁵².

No obstante, estas restricciones pueden estar justificadas si no son discriminatorias por razón de nacionalidad, han sido establecidas por razones imperiosas de interés general, son adecuadas para garantizar la realización del objetivo que se persigue, y no van más allá de lo que es necesario para alcanzar dicho objetivo.

Ahora bien, para analizar si la normativa asturiana satisface estos cuatro requisitos, conviene que repasemos los argumentos del Tribunal en la aplicación del Decreto 72/2001 del Principado de Asturias:

En cuanto al requisito de no discriminación: El TJCE señala que las normas controvertidas se aplican sin discriminación por razón de nacionalidad⁷⁵³.

En cuanto al requisito de razón imperiosa de interés general: El TJCE admite restricciones a la libertad de establecimiento para garantizar la salud pública; y

⁷⁵¹ Considerando 54.

⁷⁵² Ver Considerandos 56 a 60.

⁷⁵³ Considerando 62.

específicamente, para asegurar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad⁷⁵⁴.

En cuanto al requisito de que las restricciones sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo perseguido, la más alta instancia judicial europea declara adecuadas las restricciones a la libertad de apertura de establecimientos de farmacia, al considerar posible que dichos establecimientos sanitarios puedan ser objeto de planificación. En esta misma línea, añade que el objetivo de asegurar una asistencia sanitaria adaptada a las necesidades de la población⁷⁵⁵, puede justificarse mediante la adopción de medidas destinadas a evitar la existencia de *“aglomeraciones que pueden ser percibidas por numerosos farmacéuticos como muy rentables y, en consecuencia, más atractivas, como las situadas en las zonas urbanas. En cambio, otras partes del territorio nacional pueden considerarse menos atractivas, como las zonas rurales, geográficamente aisladas o de alguna otra manera se hallen en una situación desventajosa”*⁷⁵⁶. En estas circunstancias, no puede excluirse que, a falta de toda regulación, los farmacéuticos se concentrasen en las localidades consideradas atractivas, de manera que algunas otras localidades consideradas atractivas no dispondrían de un número suficiente de farmacéuticos para garantizar una atención farmacéutica segura y de calidad⁷⁵⁷”.

En este sentido, el TJCE concluye de forma clara, que los módulos de población y distancias por los que se rige el sistema planificado, son conformes al artículo 43 TCE; y por ello, contribuyen a una distribución de oficinas de farmacia de manera equilibrada garantizando un acceso apropiado a la atención farmacéutica, aumentando además la seguridad y la calidad del abastecimiento de medicamentos a la población⁷⁵⁸.

⁷⁵⁴ Considerandos 63 a 66.

⁷⁵⁵ Considerando 70.

⁷⁵⁶ Considerando 72.

⁷⁵⁷ Considerando 75.

⁷⁵⁸ De hecho, en los países donde la propiedad está reservada a los farmacéuticos, hay abiertas un total de 113.668 de oficinas de farmacia, una para cada 2.938 habitantes. En cambio, los que no exigen este requisito tiene una media de 4.667 habitantes por farmacia y 33.073 establecimientos. Ver artículo *on-line* “La sentencia del Tribunal de Luxemburgo ratifica el modelo mediterráneo de farmacia”, 2 de junio de 2006, en <http://noticiadesalud.blogspot.com>

En cuanto al requisito de que las restricciones no vayan más allá de lo que es necesario para alcanzar dicho objetivo, el TJCE pone de manifiesto que el modelo regulado de farmacia no es desproporcionado al compararlo con el “Sistema de mínimos” elegido por los modelos más liberalizadores. Según las propias palabras del TJCE, *“es preciso recordar que, en el sistema actual, el factor que incita a los farmacéuticos a establecerse en zonas desprovistas de farmacias resulta del hecho de que se les impide instalarse en las zonas que ya cuentan con un número suficiente de farmacias (...). Así, este sistema tan sólo deja, en principio, a los farmacéuticos que deseen ejercer una actividad profesional independiente la posibilidad de instalarse en las zonas que carezcan de farmacias, en las que el abastecimiento de medicamentos a la población es insuficiente”⁷⁵⁹*.

No en vano, el TJCE entiende que las restricciones impuestas por el Decreto asturiano, relativas a densidad de población y distancia mínima entre farmacias, no se oponen en principio a la libertad de establecimiento consagrado en el Tratado, salvo que dichas restricciones impidan la creación de un número de farmacias suficiente para garantizar la atención farmacéutica adecuada en las zonas geográficas con características demográficas particulares (como las zonas rurales, de montañas, etc.); lo que deberá ser verificado por el TJSA⁷⁶⁰.

En lo referido a los criterios de selección entre los titulares de nuevas farmacias recogidos en el Decreto 72/2001, el TJCE empieza su razonamiento recordando el fundamento del principio de no discriminación señalando que dicho principio prohíbe no sólo las discriminaciones directas o manifiestas, basadas en la nacionalidad, sino

⁷⁵⁹ Considerando 107. Asimismo, importa poner de relieve el considerando 111 a cuyo tenor literal: *“Sin embargo, en lo que respecta a otras regiones, puede darse la situación de que todas sus zonas geográficas ya hayan alcanzado el número mínimo necesario de farmacias, y por tanto, en el sistema alternativo de mínimos, (...) todo su territorio esté disponible para el libre establecimiento de los farmacéuticos, incluso las zonas más atractivas. Ahora bien, esta situación podría perjudicar el objetivo nacional, tal como resulta de la Ley 16/1997, de canalizar a los farmacéuticos hacia las zonas desprovistas de farmacias sin importar la región de que se trate. En efecto, no puede excluirse que los farmacéuticos en cuestión tiendan a sumarse a los farmacéuticos instalados en las regiones saturadas-, y por tanto, abiertas a la libre instalación, en lugar de contemplar la posibilidad de instalarse en las zonas desprovistas de farmacias en las regiones que no estén saturadas.”*

⁷⁶⁰ Considerando 114.

también cualquier forma de discriminación encubierta que, aplicando otros criterios de diferencia, conduzca de hecho al mismo resultado⁷⁶¹.

Pues bien, el TJCE no admite que, en el proceso de selección establecido por baremo de méritos utilizado por la adjudicación de nuevas farmacias, se privilegie a los farmacéuticos que han desempeñado su ejercicio profesional en el ámbito del Principado de Asturias. En efecto, el Decreto autonómico⁷⁶² dispone que los méritos profesionales al ejercicio profesional obtenidos en el ámbito del Principado de Asturias se computarán con un incremento del 20%. Por ello, el TJCE señala que esta disposición se opone a las libertades fundamentales comunitarias por ser tal criterio más fácil de cumplir por los farmacéuticos nacionales que por los de otros Estados miembros, lo que se traduce en una desigualdad de trato entre sí inadmisibles.

En virtud de todo lo expuesto, el TJCE concluye declarando que:

1º) El artículo 43 TCE debe interpretarse en el sentido de que no se opone, en principio, a una normativa nacional, (...) que impone límites a la concesión de autorizaciones de nuevas farmacias al disponer que:

- en principio, en cada zona farmacéutica, sólo se podrá crear una farmacia por módulo de 2.800 habitantes;

- tan sólo podrá crearse una farmacia adicional si se sobrepasa dicha proporción, la cual se creará por la fracción superior a 2.000 habitantes, y

- cada farmacia deberá respetar una distancia mínima respecto de las farmacias preexistentes, que es, por regla general, de 250 metros.

Sin embargo, el artículo 43 TCE se opone a tal normativa en la medida en que las normas de base de 2.800 habitantes o de 250 metros impidan la creación de un número suficiente de farmacias capaces de garantizar una atención farmacéutica adecuada en las zonas geográficas con características demográficas particulares, lo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional nacional.

2º) El artículo 43 TCE (...) debe interpretarse en el sentido que se opone a criterios como los recogidos en el Decreto autonómico de Asturias, en virtud de los cuales se selecciona a los titulares de nuevas farmacias.

⁷⁶¹ Considerando 118.

⁷⁶² Ver punto 6 del Anexo del Decreto 72/2001.

Esta Sentencia supone un paso más que refuerza nuestros argumentos en defensa del modelo español de farmacia, al proclamar las medidas de ordenación de oficina de farmacia conforme al Derecho comunitario, y por ende, a la libertad de establecimiento prevista en el TCE. No obstante, esa resolución judicial releva uno de los problemas fundamentales del sistema de salud adoptado en España: el hecho de que cada Comunidad Autónoma tenga competencia en el desarrollo legislativo y ejecución de las normas básicas en materia de ordenación farmacéutica, ha generado un cierto desajuste por la diversidad de criterios asumidos por las Comunidades Autónomas en cuanto a la ordenación farmacéutica. Desajuste que se refleja en la cuestión prejudicial de Asturias, en cuanto a los criterios del baremo de méritos para otorgar una oficina de farmacia⁷⁶³.

3. Breve recopilación.

No es nuestra intención juzgar las decisiones de cada uno de los Estados miembros en materia de oficina de farmacia, ya que la ordenación farmacéutica, al no estar regulada por la legislación comunitaria, pertenece a la competencia de los Estados miembros, quienes son responsables de dictar libremente las normas en función de las necesidades de salud de sus respectivos ciudadanos⁷⁶⁴.

No obstante, consideramos que los países que adoptaron un modelo regulado donde se incorporase la estrategia de uso racional de los medicamentos, son los que mejor garantizan el alto nivel de protección de la salud exigido por la Unión Europea. Y para corroborar lo anteriormente defendido, trataremos someramente los principales argumentos a favor de este tipo de modelo que hemos considerado de interés.

En primer lugar, en lo relativo a la cuestión de mantener la ordenación farmacéutica: en un sector liberalizado donde los criterios de planificación territorial para las farmacias no han sido establecidos, hemos podido constatar que un aumento del número de las

⁷⁶³ Ver M. GARCIA CARTAGENA, “Comentarios al Auto del TSJ de Asturias, en el que plantea una Cuestión Prejudicial al Tribunal de Justicia Europeo sobre la regulación de la apertura de farmacias”, noviembre de 2007, <http://prosol.org.es/farmacia/Resp-TJSA-O1.pdf>. Además, el artículo *online*, titulado, “La sentencia sobre Italia marcó la vista de la cuestión asturiana”, de 27 de mayo de 2009, disponible en la página web <http://farmaconsulting.es>

⁷⁶⁴ Artículo 152 TCE en su apartado 5.

oficinas de farmacia no implica una mejora en la accesibilidad de éstas para la población; simplemente porque las nuevas farmacias tienden a establecerse en las zonas urbanas al detrimento de las áreas rurales menos pobladas. Ante este panorama, nada nos impide afirmar que la desregulación puede dar lugar a una distribución territorial de las oficinas de farmacia desequilibrada, perjudicando a los pacientes-usuarios-consumidores de medicamentos de las zonas rurales. En mi opinión, es más difícil hacer efectiva la estrategia de uso racional de los medicamentos en los países donde se haya apostado por una liberalización del sector oficial.

Al mismo tiempo, la liberalización del sector oficial no da lugar necesariamente a una competencia mayor, como hemos podido comprobar en Noruega, donde actualmente sólo hay tres grandes cadenas de farmacia propiedad de mayoristas, quienes poseen más del 80% de todas las farmacias.

En esta misma dirección, estamos convencidos de que las autoridades reguladoras y las organizaciones profesionales juegan un papel fundamental garantizando la buena calidad de los servicios farmacéuticos, la profesionalidad de la experiencia farmacéutica, y por supuesto, el uso racional de los medicamentos.

En segundo lugar, en lo relativo a la cuestión de preservar la independencia del profesional farmacéutico, una liberalización de la propiedad de farmacia puede perjudicar tanto la independencia como la profesionalidad que acompaña el ejercicio de la actividad desarrollada por los farmacéuticos en la oficina de farmacia.

Como hemos subrayado más arriba, la integración vertical puede convertirse en una amenaza si da lugar a un conflicto de intereses. Lo cierto es que en este caso, la propiedad de una farmacia en manos de una persona no farmacéutica puede implicar un riesgo para la seguridad y la calidad de la distribución al por menor, al anteponer la obtención de beneficios económicos al objetivo de velar por el interés general de protección de la salud.

Por ello, en España, la LGRUMPS considera al farmacéutico como el responsable de la dispensación de medicamentos, el profesional que vela por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico en la prescripción, cooperando con este último en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, y contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Todo ello,

además de participar en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente.

En esta misma línea, el legislador español protege la independencia profesional del farmacéutico estableciendo una serie de incompatibilidades entre la industria farmacéutica⁷⁶⁵, las profesiones sanitarias y el farmacéutico⁷⁶⁶; para que el paciente pueda recibir los fármacos indicados a su situación clínica, en la dosis que satisfaga sus necesidades individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible tanto para él como para la comunidad.

Visto lo anterior, es hora de analizar con más precisión cómo España incorporó en su ordenamiento jurídico, la estrategia de uso racional de los medicamentos, tema que trataremos a continuación.

⁷⁶⁵ Ver artículo 3 de la LGRUMPS.

⁷⁶⁶ F. VILLALBA PEREZ, “Disposición adicional sexta-Oficinas de farmacia”, *op.cit.*, p. 716.

PARTE II

EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO COMO ESTRATEGIA DE SALUD EN ESPAÑA

CAPÍTULO I

LA CONFIGURACIÓN JURÍDICA DEL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

“Les lois primitives de tous les peuples étaient écrites dans un idiome que tout le monde entendait et c’est au cours des temps que les légistes ont formé des codes compliqués, obscurs, écrits dans un style inintelligible pour tout autre que pour eux”⁷⁶⁷.

CONDORCET en tiempos de Revolución Francesa.

En este capítulo, nos enfrentamos de nuevo a la difícil tarea interpretativa que conlleva emplear una diversidad de recursos para alcanzar- o al menos intentar- una posible conclusión. Así cuando nos disponemos a analizar un conjunto de palabras como uso racional del medicamento (en adelante URM), las herramientas del Derecho pueden resultar eficaces para ayudar a su comprensión⁷⁶⁸. Si bien, el propio Código civil nos da cierta directiva a seguir en nuestra búsqueda de elementos de definición, al disponer que *“las normas se interpretarán según el sentido propio de sus palabras, en relación con el contexto, los antecedentes históricos y legislativos, y la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas, atendiendo fundamentalmente al espíritu y finalidad de aquellas”⁷⁶⁹*. Como apunta acertadamente N. M. LOPEZ CALERA⁷⁷⁰, la tarea del jurista reside en el análisis de las *“palabras y conceptos así como el sistema en que esas proposiciones se insertan y la historia en que nacieron y la historia para la que pretenden tener sentido”*.

Ahora bien, con la idea de justificar nuestro interés por el URM, y pese a los numerosos estudios e indagaciones llevados a cabo con inteligencia y talento desde hace ya más de treinta años en esta materia, conviene exponer el razonamiento que se seguirá a lo largo de nuestro estudio.

⁷⁶⁷ Cita extraída de C. D. CIRIANO VELA, *Administración económica y discrecionalidad (un análisis normativo y jurisprudencial)*, Lex Nova, Valladolid, 2000, p. 143.

⁷⁶⁸ Según M. ATIENZA, *“en el plano legislativo, las definiciones sirven para dar una mayor claridad y precisión a los textos, y en consecuencia, operan también como un mecanismo de distribución de poder: por ejemplo, si el legislador decide definir con mucha exactitud los términos que va a emplear en una determinada ley, lo que está tratando con ello es de que el poder de los aplicadores y de los intérpretes sea el menor posible”*. Ver M. ATIENZA, *El sentido del Derecho*, Ariel Derecho, 2ª edición revisada, Barcelona, 2003, p. 42.

⁷⁶⁹ Artículo 3.1 del Título preliminar del Código civil.

⁷⁷⁰ N. M. LOPEZ CALERA, *Filosofía del Derecho II*, Comares, Granada, 1998, p. 108.

Como hemos señalado varias veces, el medicamento no es un bien de consumo cualquiera por su indiscutible repercusión positiva en todo lo relativo a la salud. Y de ello, deriva que la disponibilidad de medicamentos, la accesibilidad a los mismos y la sostenibilidad financiera del gasto farmacéutico sean cuestiones cruciales para los sistemas de salud⁷⁷¹.

El mercado de los medicamentos es un mercado fuertemente intervenido por parte de los poderes públicos, intervención justificada en España, por el mandato constitucional establecido en el artículo 43.2 CE. Dentro de esta actividad intervenida de protección de salud, apareció en la década de los noventa, un nuevo título habilitante, el “uso racional del medicamento”, definido de la siguiente manera:

“Se trata de un principio que no sólo afecta a la dimensión prestacional de los medicamentos sino también a las condiciones de garantía de la seguridad y calidad de los mismos ya que la utilización idónea de los medicamentos (...) se refiere a un ajuste perfecto a las necesidades sanitarias con los medios materiales y las posibilidades económicas existentes”⁷⁷²”.

De esta denominación, podemos concretar dos directrices a perseguir. Una relativa al coste económico del medicamento, que nos referiremos brevemente por las medidas de racionalización del gasto farmacéutico, medidas adoptadas para que cualquier gobierno pueda garantizar cierto nivel de sostenibilidad de su sistema de salud. Otra va dirigida a la protección de la salud con la adopción de medidas orientadas a la mejora de la utilización de los medicamentos.

En este contexto, y en primer lugar, merecerá la pena dirigir nuestra atención al contexto histórico y político en el cual ha nacido el URM. Sin adelantar los argumentos en los que nos apoyaremos, podemos resaltar la influencia de la esfera internacional en la aplicación del URM en las legislaciones nacionales.

En segundo lugar, resultará necesario utilizar el criterio literal de la interpretación jurídica, es decir se intentará definir cada una de las palabras que

⁷⁷¹ J. ESPIN-BALBINO, *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: Una aproximación a los retos actuales*, EASP, Serie Monografías EASP nº43, Granada, 2004, p. 9.

⁷⁷² J. VIDA FERNÁNDEZ, “La prestación farmacéutica como subsistema prestacional sanitario”, en *Comentario Práctico a la legislación reguladora de la Sanidad en España*, J. L. MONEREO PEREZ, C. MOLINA NAVARRETTE, M. N. MORENO VIDA, Comares, Granada, 2007, p. 302.

compone la denominación de URM, sin dejar de lado un análisis pormenorizado y por separado de los elementos que la integran.

En tercer lugar, nos apoyaremos en la tesis de los conceptos jurídicos indeterminados que puede resultar muy interesante a la hora de buscar elementos de definición.

Y por último, las circunstancias actuales en las que vivimos nos obligan a tratar las eventuales consecuencias de la crisis financiera internacional en la racionalidad del uso de los medicamentos.

I. APROXIMACIÓN AL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO A TRAVÉS DE SU CONTEXTO HISTÓRICO Y POLÍTICO.

Situar el URM en el tiempo y en el espacio constituye la razón de las próximas líneas de este epígrafe. Para ello, procede subrayar que, si bien en los capítulos anteriores hemos concluido que el medicamento es un bien de consumo ligado a la protección de la salud, del mismo modo su uso racional lleva a la misma conclusión. Pero, tal afirmación debe tener su argumentación. Para encontrarla hemos acudido tanto la esfera internacional como la esfera nacional (y aquí nos referiremos principalmente a la normativa española) en las que se mueve el URM, tema que tratamos en seguida.

1. Esfera internacional.

A nivel internacional, el derecho a la protección de la salud está consolidado desde hace ya muchos años⁷⁷³. Sin ánimo de ser exhaustivos⁷⁷⁴, es importante recordar algunos de los textos que lo proclaman como derecho fundamental.

La Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, en su artículo 25.1 considera la salud como bien fundamental de la persona humana, cuando proclama que *“toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su*

⁷⁷³ Para el estudio de esta materia, pueden remitirse al brillante trabajo de X. SEUBA, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Marcial Pons, Madrid, 2010, pp. 37-69.

⁷⁷⁴ Para más información en este ámbito, recomiendo la lectura del artículo de J. M. PERMAN GAVIN, “El derecho a la salud como derecho social”, *Revista de Administración Pública*, n° 179, mayo/agosto de 2009, pp. 37-86.

familia, la salud, y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudedad, vejez u otras cosas de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad”.

De la misma manera, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales⁷⁷⁵, hace referencia al derecho a la salud en su artículo 12:

“1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto, a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho figurarán las necesarias para:

a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil y el sano desarrollo de los niños.

b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente.

c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole y la lucha contra ellas.

d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.”

Asimismo, podemos referirnos de nuevo a la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud de Alma-Ata, de 6 de septiembre de 1978 donde se pone de manifiesto que la salud es aquel estado de total bienestar físico, social y mental y no simplemente la falta de enfermedades o malestares, siendo un derecho humano fundamental y convirtiendo la búsqueda del máximo nivel posible de salud en la meta social más importante a nivel mundial, cuya realización requiere la participación de otros sectores sociales y económicos en adición al sector salud.

Esta última consideración por parte de la Conferencia de 1978 está fuertemente ligada a la Constitución de 1946 de la Organización Mundial de la Salud (en adelante

⁷⁷⁵ Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 16 de diciembre de 1966.

OMS) donde se proclama la salud como “*el Estado completo de bienestar físico, psíquico y social, y no sólo la ausencia de afecciones y enfermedades*”.

No obstante, como ya se ha puesto de relieve anteriormente, el derecho a la protección de la salud pasa, entre otras cosas, por un acceso adecuado a los medicamentos⁷⁷⁶. Y es lo que la OMS intentó defender cuando proclamó en 1985, la estrategia del uso racional de los medicamentos definiéndola como “*el uso de los medicamentos de acuerdo a las necesidades clínicas de los pacientes, en las dosis correspondientes a sus necesidades individuales, durante el tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y la comunidad*”⁷⁷⁷. Ante este panorama, la realización de un uso racional de los medicamentos puede ser una solución a la mejora de la salud de las poblaciones y a largo plazo, a una disminución de los gastos sanitarios⁷⁷⁸; en palabras de P. BUSCHIAZZO, una “*estrategia para optimizar el acceso a la salud con equidad*”⁷⁷⁹.

Sin ofrecer una visión detallada del por qué de la intervención de la OMS relativa al ámbito del medicamento, merece desarrollar algunos puntos estratégicos para lograr la comprensión de su actuación.

Primero, atendiendo a los datos proporcionados por N. URANGA⁷⁸⁰, sabemos que un tercio de la población mundial no tiene acceso a los medicamentos esenciales⁷⁸¹

⁷⁷⁶ El medicamento es el principal instrumento de la terapéutica actual y tiene importantes funciones en la búsqueda de la equidad de oportunidades por medio de las políticas sociales. Ver Asociación de Química y Farmacia de Uruguay, *Uso racional de los medicamentos*, Informe aprobado por la Asamblea Extraordinaria, Montevideo, 1 de junio de 2006, p. 1.

⁷⁷⁷ La OMS proclamó el concepto de URM en la *Conferencia de expertos sobre el Uso Racional del Medicamento*, organizada en Nairobi en 1985.

⁷⁷⁸ En cuanto a este último punto, será objeto de investigación más adelante.

⁷⁷⁹ P. BUSCHIAZZO, “Uso racional y acceso al medicamento esencial”, en *Esenciales para la vida (jornadas sobre la problemática del acceso a los medicamentos esenciales y posibles soluciones)*, Contextos Farmamundi, n°4, Valencia, 2009, p. 209.

⁷⁸⁰ N. URANGA, “Acceso a medicamentos esenciales - un derecho de todos”, *Revista Pediatría de Atención Primaria*, n°22, vol. VI, abril/junio de 2004, pp. 263-264.

⁷⁸¹ K. PEREZ DE ARMIÑO define los medicamentos esenciales como “*sustancias terapéuticas que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayoría de la población. Se trata de medicamentos genéricos con una comprobada eficacia, un aceptable rango de seguridad y un coste económico asequible*”. Ver el *Diccionario de Acción Humanitaria y Cooperación al Desarrollo*, Hegoa e Icaria, segunda edición, Barcelona, 2002, pp. 341-343. De manera general, los medicamentos esenciales son aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de la salud de la población. El 21

de calidad, mientras que el 14% de la población consume el 80% de los medicamentos que se disponen a nivel internacional. Esta falta de equidad en el acceso de los medicamentos se traduce en un fortalecimiento de las desigualdades entre los países desarrollados y los del *Sur*. Este indicio es de particular gravedad porque, cuando se afirma que el 80% de la población mundial no tiene acceso a los medicamentos esenciales, significa que más de 2000 millones de personas no pueden prevenir ni curar sus enfermedades⁷⁸². Ante esta realidad, apoyándonos en la definición de URM ofrecida por la OMS, además de la disponibilidad de los medicamentos esenciales, es imprescindible saber de la medicación adecuada, la dosis y duración de tratamiento.

Concretamente, saber de las características de los diferentes medicamentos es permitir que la efectividad de los tratamientos en los pacientes “*sea la máxima posible, minimizando los resultados negativos de la medicación, bien sea por necesidad de medicamentos, efectividad o por seguridad*”⁷⁸³.

J. BONAL DE FAGAS en una publicación que tituló “Información farmacológica; misión fundamental del farmacéutico de hospital⁷⁸⁴”, se refería al “*confusionismo terapéutico*” existente en aquel momento “*como consecuencia de la gran cantidad de medicamentos que habían aparecido en el mercado internacional, siendo alguno de ellos extraordinariamente activos*”⁷⁸⁵. En las últimas décadas, se constata una fuerte proliferación de los medicamentos en el mercado internacional. Esta variedad de productos de salud puede generar confusión para los pacientes-usuarios-consumidores conllevando un posible riesgo para la salud. Así pues, la estrategia del

de octubre de 1977, se aprobó el primer Comité de expertos para la selección de medicamentos esenciales elaborando la primera lista de medicamentos esenciales de la OMS. Para más informaciones, ver la página web oficial de la OMS: www.who.int

⁷⁸² En este ámbito, ver B. PECOUL, P. TRUILLER, J. PINEL, “Acceso a medicamentos esenciales en países pobres, ¿Una batalla perdida?”, *The Journal of the American Medical Association* (JAMA), vol. 281, 27 de enero de 1999, pp. 361-367. Disponible en la página oficial de JAMA: www.jama.com

⁷⁸³ O. AGUIRRE, “Implicaciones del uso racional. El acceso al medicamento esencial”, en *Esenciales para la vida (jornadas sobre la problemática del acceso a los medicamentos esenciales y posibles soluciones)*, *op.cit.*, p. 234.

⁷⁸⁴ J. BONAL DE FAGAS, “Información farmacológica; misión fundamental del farmacéutico de hospital”, *Uniforma*, n°8, 1969, pp. 290-293.

⁷⁸⁵ Información extraída de O. AGUIRRE, “Implicaciones del uso racional. El acceso al medicamento esencial”, en *Esenciales para la vida (...)*, *op.cit.*, pp. 239-240.

URM, según F. LOBO, puede resolver el “*conflicto que la realidad plantea entre asimetrías de información y gran variedad de productos y marcas que el mercado pone a nuestra disposición*”⁷⁸⁶.

Todo ello justifica la decisión de la OMS, porque al igual que para los gobiernos y para la Sociedad civil en general, los medicamentos constituyen cada vez más, una preocupación significativa por los retos económicos, sanitarios y políticos que los caracterizan. Como apunta CABRAL DE BARROS, “*los temas relacionados, por un lado, con el uso irracional o con el consumo de superfluos y por otro, con las dificultades de acceso a los considerados esenciales*”⁷⁸⁷ despiertan mayor interés para la Comunidad internacional y para los Estados.

Ante ello, cuando la OMS proclamó en 1985 el URM, nació una nueva estrategia farmacéutica a nivel internacional que propició que la mayoría de los países adoptaran una serie de medidas tanto sanitarias como farmacéuticas para poner en marcha esta iniciativa⁷⁸⁸.

Así, pese a la diversidad de opciones propuestas por la OMS, en esta materia, para defender la idea de que el URM debe constituir una nueva prioridad para todos los países, cabe extraer las recomendaciones que dicha Institución dirige a los Estados para que⁷⁸⁹:

- 1) “inviertan lo suficiente en recursos humanos y aporten una financiación adecuada para asegurar un uso más apropiado de los medicamentos en los sectores públicos y privados;
- 2) aseguren la coordinación nacional del uso de los medicamentos cuando sea posible, mediante la creación

⁷⁸⁶ F. LOBO, “Innovación del medicamento y sus repercusiones”, en *Esenciales para la vida (jornadas sobre la problemática del acceso a los medicamentos esenciales y posibles soluciones)*, op.cit., pp. 80-81.

⁷⁸⁷ J.A.C. CABRAL DE BARROS, “Medicamentos: una contribución a la reflexión hacia su uso racional”, *RISAI*, n°3, vol. 1, 2009, p. 2, artículo *on-line*, www.risai.org

⁷⁸⁸ Así como se especifica en el Preámbulo de la derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, refiriéndose a las labores de la OMS, “(...) *Esta organización desarrolla en este campo, desde hace varios decenios, funciones normativas, asesoras y de intercambio de información que por su magnitud y calidad constituyen punto de referencia insoslayable*”.

⁷⁸⁹ Ver Informe de la OMS, *Uso Racional de los Medicamentos: progresos realizados en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS*, Informe de la Secretaría, EB 118/6, 11 de mayo de 2006, www.who.int

de un órgano nacional multidisciplinario, en el que participe la sociedad civil, encargado de supervisar el uso de los medicamentos y fomentar y coordinar la aplicación de un programa nacional para el URM, como parte de una política de medicamentos con las estructuras sanitarias y los recursos nacionales disponibles,

- 3) desarrollen y refuercen los programas de formación existentes en relación con el URM y aseguren su incorporación a los planes de estudios de todos los profesionales sanitarios.
- 4) promulguen o velen por el cumplimiento de legislaciones que prohíban la promoción inexacta, equívoca o no ética de los medicamentos, que vigilen la promoción de los medicamentos y que desarrollen y apliquen programas que proporcionen información independiente, no promocional, sobre los medicamentos.
- 5) desarrollen y pongan en práctica programas nacionales de medicamentos para mejorar el uso de éstos, haciendo hincapié en las intervenciones multifacéticas orientadas hacia los sistemas de salud tanto públicos como privados, y en los que participen tanto los dispensadores como los consumidores, que amplíen al nivel nacional las intervenciones sostenibles que hayan tenido éxito a nivel local.⁷⁹⁰

Este conjunto de actividades o medidas resultan esenciales para conseguir un URM. Evidentemente, pese a que el desarrollo de estas distintas intervenciones esté considerado como alcanzable para la mayoría de los Estados miembros, la OMS reconoce posibles divergencias políticas entre ellos pudiendo constituir una traba a la

⁷⁹⁰ En este sentido, véanse E. SATUE, “Introducción al debate sobre uso racional del medicamento”, en *Esenciales para la vida (jornadas sobre la problemática del acceso a los medicamentos esenciales y posibles soluciones)*, Farmamundi, n°4, Valencia, 2009, pp. 178-182.

realización de esta estrategia farmacéutica⁷⁹¹. Obviamente, y como ya pusimos de manifiesto, todo lo relacionado con medicamentos, es competencia estatal, y en este sentido, se debe tener en cuenta que cada Estado desarrolla, según los recursos disponibles, lo que considera necesario para lograr un URM dentro de su territorio. Si bien es cierto que, a nivel internacional, las diferencias políticas farmacéuticas y/o sanitarias, y los distintos sistemas de salud existentes derivan en una amplia diversidad en la manera de usar los medicamentos⁷⁹².

Por lo demás, es preciso insistir en que la coordinación de todos los actores y disciplinas implicadas para promover el URM a nivel nacional, puede resultar difícil sin la creación de un órgano o instancia que vele por la realización de este proceso. Por ello, la OMS persiste en la elaboración de programas farmacéuticos, tanto para evaluar los esfuerzos nacionales en este ámbito⁷⁹³, como en el apoyo a la promoción internacional del URM.

En esta misma línea, conviene ya subrayar que la consecución del URM depende de un conjunto de acciones apropiadas en toda la cadena del medicamento. Es imprescindible la necesidad de que cada Estado disponga, por ejemplo, de un registro de medicamentos para que estos cumplan los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia, perfectamente identificados y con información adecuada para su uso apropiado⁷⁹⁴. Además, resalta, entre otras cosas, el papel imprescindible de los profesionales sanitarios en la realización de la estrategia de URM, sin desconocer el

⁷⁹¹ Véase OMS, *Progresos en materia de Uso Racional de los Medicamentos*, Informe A60/24 de la Secretaría, 22 de marzo de 2007, disponible en la página oficial de la OMS, www.who.int

⁷⁹² Diferentes aspectos entran en juego como la selección de los medicamentos, la financiación (pública y/o privada, la fijación de los precios, la disponibilidad de los medicamentos, etc. Ver OMS, *Progresos en materia de Uso Racional de los Medicamentos*, Informe A60/24 de la Secretaría, 22 de marzo de 2007, *op. cit.*

⁷⁹³ No todos los Estados miembros utilizan todas las opciones disponibles por la OMS. Así, según la Institución internacional, menos del 60% de los Estados miembros, no han vigilado el URM durante los dos últimos años, solamente un 40% financian una enseñanza médica independiente y continuada para los prescriptores. Además, a nivel mundial, la OMS constata que todavía numerosos países no han puesto en marcha un programa farmacéutico nacional. Para más información, ver OMS, *Progresos en materia de Uso Racional de los Medicamentos*, Informe A60/24 de la Secretaría, 22 de marzo de 2007, *op. cit.*

⁷⁹⁴ M. MADURGA SANZ, “El uso racional (razonable) de medicamentos y las agencias reguladoras de medicamentos: AEMPS”, en *Esenciales para la vida (jornadas sobre la problemática del acceso a los medicamentos esenciales y posibles soluciones)*, Farmamundi, nº4, Valencia, 2009, p. 253.

propio paciente quien debe respetar, a la hora de usar un medicamento, las indicaciones tanto del prescriptor como del farmacéutico. Precisamente, en el estudio realizado por M. MADURGA SANZ, se refleja la influencia de los actores de la cadena del medicamento, cuya intervención debe siempre centrarse en el logro del URM, sin dejar de lado el papel central de las autoridades sanitarias⁷⁹⁵.

Sin embargo, en la continuidad de nuestra investigación, cabe abordar las repercusiones de esta iniciativa internacional en las políticas nacionales. La OMS tiene cierto poder persuasivo⁷⁹⁶ para que los países integren en sus políticas de salud “*todos los factores y actores*” para lograr un URM desde “*la configuración de la oferta hasta el consumo y su posterior vigilancia*”⁷⁹⁷. Es más, esta Institución internacional hace hincapié en que la promoción del URM conlleva un “*nuevo planteamiento normativo, transversal y sectorial, respecto de los sistemas de salud y de los medicamentos*”⁷⁹⁸.

No obstante, para no ir más allá de nuestro ámbito, procederemos a destacar las consecuencias de la influencia internacional del URM en las políticas españolas. En esta

⁷⁹⁵ M. MADURGA SANZ se refiere al informe de la 57 Asamblea Mundial de la Salud, elaborado en la OMS el 19 de abril de 2004, donde se reconoce a las autoridades reguladoras las siguientes funciones:

1. *Evaluar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos y emitir las autorizaciones de comercialización.*
2. *Autorizar la fabricación, importación, exportación, distribución, promoción y publicidad de medicamentos.*
3. *Autorizar los Ensayos clínicos y su seguimiento,*
4. *Inspeccionar y vigilar a los fabricantes, importadores, mayoristas y dispensadores de medicamentos (cadena de distribución).*
5. *Regular y supervisar la calidad de los medicamentos comercializados. Para esto es imprescindible disponer de un laboratorio oficial de control.*
6. *Regular la promoción y publicidad de los medicamentos*
7. *vigilar las reacciones adversas a los medicamentos,*
8. *Proporcionar información independientemente sobre los medicamentos a los profesionales y a la población.*

Ver M. MADURGA SANZ, “El uso racional (razonable) de medicamentos y las agencias reguladoras de medicamentos: AEMPS”, *op.cit.*, p. 253.

⁷⁹⁶ Según F. LOBO, la OMS no tiene “*poderes imperativos sino persuasivos*” a saber que “*sus recomendaciones gozan de gran autoridad científica y profesional, sobre todos en los países en vías de desarrollo*”. Ver su artículo titulado “*Innovación del medicamento y sus repercusiones*”, *op.cit.*, p. 82.

⁷⁹⁷ OMS, *Progresos realizados en el Uso Racional de los Medicamentos*, Informe de la Secretaría A60/24, 22 de marzo de 2007, www.who.int

⁷⁹⁸ OMS, *Progresos realizados en el Uso Racional de los Medicamentos*, *op.cit.*

misma dirección, A. RODRIGUEZ FERNÁNDEZ⁷⁹⁹ señala que “*cada Estado, cada país, tiene su propia historia y forma de organización, aunque existen muchos elementos comunes, que son universales y que se han desarrollado a partir de ideas difundidas, discutidas y negociadas en escenarios transnacionales*”. Además, añade que los Estados para adoptar unas políticas públicas⁸⁰⁰, cada uno se basa en el criterio “*del juicio de valor colectivo acerca de lo que se considere más o menos deseable socialmente*” y de los “*recursos disponibles*”⁸⁰¹.

Así pues, no emprenderemos un estudio comparado de cada política puesta en marcha en los Estados para lograr el URM, sino que resaltaremos las iniciativas españolas en esta materia.

2. Esfera nacional.

Conforme a lo anterior, es hora de averiguar donde se sitúa esta meta del URM en el ordenamiento jurídico español. Y para empezar, merece la pena acudir a la derogada Ley de 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento⁸⁰² (en adelante LM), primera norma legislativa donde se proclama como principio el URM⁸⁰³ con el fin de que se garantice el mandato constitucional de derecho a la protección de la salud⁸⁰⁴.

De forma general, se persigue dos objetivos:

⁷⁹⁹ A. RODRIGUEZ FERNÁNDEZ, “Reflexiones desde la psicología social y las organizaciones en torno a las políticas públicas: modelos de gestión”, en *Administración Pública y Estado de Bienestar*, M. HERRERA GÓMEZ, A. TRINIDA REQUENA (coords), Thomson Civitas, Madrid, 2004, p. 73.

⁸⁰⁰ Según J. JIMENO MARTINEZ, “*las circunstancias particulares de cada país, de cada organización sanitaria o de cada paciente hacen que surjan modalidades distintas en el denominado uso racional, y en consecuencia, que puedan adaptarse diferentes perspectivas para definirlo y concretar las medidas para conseguirlo.*” Ver su libro titulado *Uso Racional de los Medicamentos*, Farmaindustria, Madrid, 1991, p. 6.

⁸⁰¹ A. RODRIGUEZ FERNÁNDEZ, *op.cit.*, p. 73.

⁸⁰² Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, (BOE nº306 de 22 de diciembre de 1990), derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, (BOE nº 178 de 27 de julio de 2006.)

⁸⁰³ E. COBREROS MENDAZONA, *Ley del Medicamento*, Tecnos, Madrid, 1991.

⁸⁰⁴ Art. 43 de la Constitución Española.

- uno de carácter sanitario: es decir que los ciudadanos puedan conseguir unos medicamentos seguros y de calidad, y adecuados a sus necesidades de salud, en un tiempo razonable.
- otro de carácter económico con la adopción de medidas para controlar el gasto farmacéutico.

La derogada LM se articula de tal manera que se puede distinguir las prioridades para seguir la estrategia del URM. En primer lugar, prevalecen las medidas relativas a las garantías de seguridad y calidad de los medicamentos, mientras que las medidas relacionadas con la prestación farmacéutica se encuentran en el Capítulo V “Del uso racional del medicamento en el Sistema Nacional de Salud”, incluido en el Título VI “Del uso racional de los medicamentos”, y en el Título VIII “De la intervención de los precios de los medicamentos”.

Así lo que se resalta bajo la denominación de URM en esta Ley⁸⁰⁵ es el conjunto de actividades que se destinan no sólo a una adecuada utilización por el paciente-usuario-consumidor del medicamento, sino todas las medidas que regulan la formación de los profesionales sanitarios, la información hacia los pacientes, la forma e instrumentos de dispensación tanto al público como a centros de atención sanitaria, y a su vez, las medidas relativas a la financiación pública de los medicamentos⁸⁰⁶.

Sin embargo, y pese a que será objeto de estudio más adelante, hay que señalar que la correcta consecución de estrategia del URM depende de las actuaciones responsables y racionales de todos los actores que influyen en el ciclo de vida del medicamento (es decir, desde su creación hasta su uso o administración). En esta misma dirección, de la lectura de la derogada LM se desprende que la consecución de un URM pasa por la elaboración de un conjunto de criterios aceptados y respetados por sus protagonistas (así como la industria farmacéutica, los poderes públicos, los

⁸⁰⁵ Así como se hace hincapié en la Exposición de Motivos de la derogada LM, “*se trata, en definitiva, de un conjunto de medidas y materias de ineludible regulación en una norma legal sobre medicamentos y que si bien dispares y diferentes entre sí, pueden, no obstante, agruparse bajo la rúbrica dada este título por constituir ese uso racional un fin último al que, con independencia de otros, todas ellas responden*”.

⁸⁰⁶ Ver Exposición de Motivos de la derogada LM.

profesionales sanitarios y los pacientes.) Concretamente, se requiere una participación activa y responsable de los distintos eslabones del URM.

En esta línea, y como ejemplo, se destaca de la iniciativa legislativa de 1990, la voluntad de disponer de estructuras de soporte técnico para la participación y colaboración de los profesionales sanitarios adecuadamente formados en el URM. Y por ello:

- *“establece el principio de potenciación de programas de formación universitaria y continuada de Farmacología y Farmacia Clínicas, así como el desarrollo de un adecuado sistema de información de medicamentos.*
- *regula los principios de las recetas médicas.*
- *impone las normas que han de regir la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.*
- *impulsa la introducción de mejoras en la atención primaria, especializada y hospitalaria⁸⁰⁷”.*

El legislador español de 2006 ha querido sostener de nuevo la estrategia del URM con la adopción de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante LGRUMPS), cuyo enunciado refleja la posición legislativa en este momento. En efecto, en un contexto de crecimiento de las necesidades de prestaciones farmacéuticas causadas por el aumento de la población, y el envejecimiento de la misma, el legislador se enfrenta al desafío de asegurar, entre otras cosas, la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud *“en un marco descentralizado capaz de impulsar el URM y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando lo necesiten y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad⁸⁰⁸”.*

De todas formas, me uno a las críticas formuladas por J. VIDA FERNÁNDEZ⁸⁰⁹ quien subraya el hecho de que la LGRUMPS sigue el mismo esquema y contenido de la

⁸⁰⁷ Exposición de Motivos de la derogada LM.

⁸⁰⁸ Ver Exposición de Motivos de la LGRUMPS.

⁸⁰⁹ J. VIDA FERNÁNDEZ, “La prestación farmacéutica como subsistema prestacional sanitario”, en *Comentario Práctico a la legislación reguladora de la Sanidad en España, op.cit.*, p. 304.

derogada LM introduciendo parcialmente algunas novedades, como por ejemplo, la nueva regulación de la receta médica para fomentar las garantías en materia de prescripción y dispensación de los medicamentos que la requieran⁸¹⁰. Además, se resalta de nuevo con la LGRUMPS, las necesidades de enmarcar las prestaciones farmacéuticas en la estrategia del URM para asegurar una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del SNS⁸¹¹.

En consecuencia de todo lo que hemos intentado ilustrar hasta ahora y que puede constituir una primera base a nuestro estudio del URM, creemos oportuno resaltar la posición del legislador español quien intenta consolidar la estrategia del URM defendida por la OMS desde ya muchos años.

Sin embargo, a nuestro parecer y pese a que el contexto histórico y político nos ha ofrecido materia en la comprensión de los retos ligados al URM, todo ello no basta para intentar una aproximación completa. Por esta razón, continuar nuestra búsqueda de elementos pasando por una interpretación literal será lo que va a constituir el próximo epígrafe de este capítulo.

II. APROXIMACIÓN AL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO: INTERPRETACIÓN LITERAL Y CONCEPTUAL⁸¹².

Como se apuntaba en apartado anterior, proponerse el reto de interpretar jurídicamente una denominación como “URM” pasa por diversas facetas complejas. Así, como pone de manifiesto N. M. LOPEZ CALERA, *“el proceso de interpretación es más complejo por la diversidad de perspectivas que pueden presentarse para concluir el sentido*

⁸¹⁰ Ver Título VI “Del uso racional de los medicamentos de uso humano”, en el Capítulo primero “De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios”. Y por lo referido específicamente a la receta médica, ver el art. 77 de la LGRUMPS.

⁸¹¹ *“Por ello, en este objetivo de sostenibilidad, las medidas incorporadas en esta Ley pretenden eliminar los obstáculos que dificultan una mayor presencia de estos medicamentos en el mercado, equiparando la situación española con la de otros países de nuestro entorno.”* Ver Exposición de Motivos de la LGRUMPS.

⁸¹² N. M. LOPEZ CALERA distingue la interpretación literal de la conceptual. Según dicho autor, el criterio literal se refiere al sentido común de las palabras, es decir del *“lenguaje ordinario”*. Este criterio es útil para tener una primera aproximación del significado de una norma. En cuanto a la interpretación conceptual, aquí, se refiere al *“lenguaje jurídico”*. Es decir, entender un concepto jurídico es entender el régimen jurídico que se le aplica. Ver su obra ya citada anteriormente, p. 108.

*definitivo de una norma que ha de hacerse realidad*⁸¹³”. En cualquier caso, considera que una norma es un conjunto de palabras que conlleva una interpretación parte por parte, o según él, “*palabras por palabras*”⁸¹⁴.

Para tener elementos que puedan ayudarnos en nuestra interpretación, intentaremos primero averiguar el significado de “medicamento” y, en segundo, el de “uso racional.”

1. El medicamento.

Sería bastante obvio que muchos de ustedes puedan considerar inapropiadas las próximas líneas, debido a la diversidad de estudios llevados a cabo en este ámbito. A pesar de ello, es imprescindible definir el medicamento para facilitar la comprensión de la estrategia objeto de nuestra atención.

En los capítulos anteriores, ya hemos intentado encontrar los elementos para definir el medicamento como concepto jurídico. No obstante, no se tratará aquí de una enumeración exhaustiva de las diferentes clases de medicamento que existen en la legislación farmacéutica española⁸¹⁵, sino más bien, destacar las principales variedades a las que nos referiremos a lo largo de nuestro trabajo.

1.1 Delimitación de la noción de medicamento según la Ley de Garantías de 2006.

De la lectura de la definición del medicamento encontrada en el artículo 8 de la LGRUMPS, se resalta la posición legislativa de respetar las exigencias europeas en materia de medicamento⁸¹⁶. Así pues, dicha definición es idéntica a la presentada

⁸¹³ N. M. LOPEZ CALERA, *op. cit.*, p.96.

⁸¹⁴ Del mismo autor, *op.cit.*, p. 108.

⁸¹⁵ En esta materia, ver N. AMARILLA, “Categorías de productos por la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Frontera medicamento-alimento”, en *Derecho farmacéutico actual*, A. V. SEMPERE NAVARRO, M. AMARILLA GUNDIN (coords.) Aranzadi, Navarra, 2009, pp. 193-212.

⁸¹⁶ En la Exposición de Motivos (II) de dicha norma, se refleja la decisión del legislador español de alinearse a las exigencias armonizadoras europeas en materia de medicamento. “*Por este motivo se incorporan a través de esta Ley a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2004/27/CE del Parlamento*

anteriormente en nuestra investigación⁸¹⁷, y por estos motivos, no volveremos a repetirla.

Sin embargo, conviene resaltar la precisión legislativa encontrada en el artículo 7 donde están enumerados los medicamentos legalmente reconocidos. En este sentido, *sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:*

- b) Los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.*
- c) Las fórmulas magistrales.*
- d) Los preparados oficinales.*
- e) Los medicamentos especiales previstos en esta ley.*

Ahora bien, distinguiremos las distintas variedades de medicamentos, incidiendo en su modo de fabricación y en su modo de dispensación. En base a ello, diferenciaremos la fórmula magistral; los preparados oficinales; las especialidades farmacéuticas; los genéricos; los medicamentos sujetos a prescripción médica; los no sujetos a prescripción; los medicamentos publicitarios y los productos sanitarios.

1.2 Medicamentos según el modo de fabricación.

- *La fórmula magistral*⁸¹⁸

La fórmula magistral es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las

Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. *Además, también se asegura la armonización de nuestra normativa con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos*”.

⁸¹⁷ En nuestro capítulo “El medicamento entre el valor de protección de salud y los principios del Mercado Único Europeo: búsqueda de un equilibrio”, nos hemos referido a la definición del medicamento establecida en el art. 1.2 de la Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano, (Directiva modificada por la de 2004/27/CE).

⁸¹⁸ Artículo 8. i) LGRUMPS.

normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico con la debida información al usuario⁸¹⁹.

Asimismo, cabe resaltar la exclusión de dicha clase de medicamentos del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos de uso humano. En efecto, a tenor de su artículo 3, dicha Directiva no será de aplicación a:

1. *“los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una prescripción médica destinada a un enfermo determinado⁸²⁰, y*
2. *los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia⁸²¹.”*

- *El preparado oficial⁸²²*

El preparado oficial es el medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito en el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico⁸²³.

De la lectura de estas dos definiciones y desde la perspectiva histórica ofrecida por A. LECA⁸²⁴, se destaca una vez más, la clara evolución científica del medicamento por ser un carácter dinámico. En definitiva, la definición de la fórmula magistral y la del preparado oficial correspondían a la definición de medicamento que existía hasta la

⁸¹⁹ En lo relativo a los requisitos de las fórmulas magistrales, ver el art. 42 de la LGRUMPS.

⁸²⁰ Denominado fórmula magistral.

⁸²¹ Denominada comúnmente fórmula oficial.

⁸²² Artículo 8. j) LGRUMPS.

⁸²³ En lo relativo a los requisitos de los preparados oficiales, véanse el art. 43.

⁸²⁴ A. LECA, *Droit pharmaceutique, op.cit.*, p. 154.

Revolución Industrial⁸²⁵, por la razón de que, como se debe recordar, el medicamento ante de este evento histórico era mayoritariamente de creación del boticario.

Sin embargo, el curso del tiempo ha facilitado la aparición de una nueva categoría de medicamentos conocida como la especialidad farmacéutica.

- *La especialidad farmacéutica*

En la derogada Ley del Medicamento se conoce la especialidad farmacéutica como aquella “de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de Especialidades farmacéuticas⁸²⁶”.

No obstante, para seguir de nuevo los pasos comunitarios⁸²⁷ y paliar las deficiencias de la Ley de Medicamento, el legislador español de 2006 prescinde de la noción “especialidad farmacéutica” para sustituirla por el concepto de *medicamento industrial*⁸²⁸.

1.3 Medicamentos según el modo de dispensación.

El ordenamiento jurídico español recoge distintas clases de medicamentos según el modo de dispensación, y de ahí se desprenden los medicamentos sujetos a prescripción médica y los de venta libre.

⁸²⁵ Véase nuestro capítulo preliminar: “Breve referencia a la historia de la Farmacia”.

⁸²⁶ Art. 8.6 LGRUMPS.

⁸²⁷ La nueva Directiva 2004/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83 (...), suprime el término de “*especialidad farmacéutica*” por no considerarla dentro de su ámbito de aplicación y modifica la definición de “medicamento” para englobar medicamentos de nuevas terapias tales como la terapia génica, los radiofármacos y ciertos medicamentos de uso tópico. Ver E. MONTPART COSTA., M. P. MARTIN BAREA., “La Directiva 2004/27”, *OFFARM*, n°1, vol. 24, pp. 76-82.

⁸²⁸ Así, en el artículo 7 de la LGRUMPS, la “especialidad farmacéutica” desaparece por “*medicamentos de uso humano (...) elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial*”.

- *Los medicamentos sujetos a prescripción médica*

Están sujetos a prescripción médica los medicamentos que puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico. También, los que se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer directa o indirectamente, un peligro para la salud. Asimismo, los que contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias. Y por último, los que se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica⁸²⁹.

A la hora de dispensar un medicamento con receta médica⁸³⁰, el farmacéutico deberá cumplir una serie de funciones que tienen como principal objetivo la maximización de los beneficios de los tratamientos medicamentosos a favor del bienestar de los pacientes⁸³¹; y todo ello se plasma en la LGRUMPS que califica los farmacéuticos “*como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos*”. Además, según este Texto legislativo, son los que velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable de la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de Atención Farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad⁸³².

Sin embargo, el farmacéutico, bajo condiciones excepcionales⁸³³, está autorizado a sustituir el medicamento⁸³⁴ que figura en la receta médica⁸³⁵.

⁸²⁹ Art. 19.2 de la LGRUMPS.

⁸³⁰ Art. 86.1 LGRUMPS: “*El farmacéutico dispensará el medicamento por el médico*”.

⁸³¹ Según las disposiciones del artículo 19.3 de la LGRUMPS: “*la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer, en los medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción médica, las siguientes subcategorías: a) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable. b) Medicamentos sujetos a prescripción médica especial. c) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados (...)*”.

⁸³² Art. 84.1 LGRUMPS.

⁸³³ Según el art. 86.2 LGRUMPS, “*con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico*”.

Concretamente, este término sustitución se refiere a la dispensación por parte del farmacéutico de un medicamento diferente al medicamento prescrito por el médico⁸³⁶.

Ante esta situación, aprovechamos la ocasión para incidir sobre la sustitución de medicamentos genéricos.

- *Los genéricos*

Obviamente, las normas legislativas relativas a los medicamentos genéricos proceden de la Directiva⁸³⁷ 2004/27/CE, de 31 de marzo⁸³⁸, que ha sido incorporada por la LGRUMPS así como por el Real Decreto 1345/2007⁸³⁹, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente⁸⁴⁰ (en adelante RD

⁸³⁴ En materia de sustitución por el farmacéutico, ver las disposiciones de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, con arreglo al artículo 86.4 de la LGRUMPS. *BOE* n° 284, de 25 de noviembre de 2008.

⁸³⁵ Por lo que se refiere a la receta médica, véanse los artículos 77 y 85 de la LGRUMPS.

⁸³⁶ Como pone de manifiesto E. MOMPART, *“La sustitución de medicamento tradicionalmente se clasifica en dos grupos, la denominada sustitución genérica y la sustitución terapéutica. En la sustitución genérica, el farmacéutico sustituye el medicamento por otro diferente pero que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y la misma vía de administración. En la sustitución terapéutica, el farmacéutico sustituye al medicamento prescrito por otro diferente pero que pertenece a la misma categoría terapéutica aunque puede contener un principio activo diferente”*. Véanse E. MOMPART, “Los Genéricos y la sustitución de Medicamentos” en *Función social de las oficinas de farmacias-Dispensación y cuidado de la salud*, de J. ESTEVA DE SAGRERA & P. MARTIN BAREA, Elsevier, 2006, Madrid, p. 82.

⁸³⁷ Ver J. L. VALVERDE LOPEZ, “Los medicamentos genéricos en el marco jurídico de la Unión Europea”, en *Medicamentos genéricos: una aproximación interdisciplinar*, J. LOPEZ GUZMAN, EUNSA, Pamplona, 2007, pp. 85-107.

⁸³⁸ Según el Considerando 14 de la Directiva 2004/27/CE, *“los genéricos constituyen una parte importante del mercado de los medicamentos, por lo que a la luz de la experiencia adquirida, conviene facilitar su acceso al mercado comunitario. Además, se debe armonizar el periodo de protección de los datos relativos a los ensayos preclínicos y clínicos”*. En este contexto, ver R. SALVADOR, “El derecho a la competencia como instrumento para facilitar la comercialización de los medicamentos genéricos”, *Gaceta jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, n°232, julio/agosto de 2004, pp. 85-91.

⁸³⁹ Ver el Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. *BOE* n°247, de 12 de octubre de 2010.

⁸⁴⁰ *BOE* n° 267 de 7 de noviembre de 2007.

1345/2007). No obstante, merece la pena recordar que la primera definición de medicamento genérico se localizaba en las disposiciones de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, Administrativas y del Orden social⁸⁴¹ que la introdujo en la Ley del Medicamento⁸⁴² bajo la noción de Especialidad Farmacéutica Genérica⁸⁴³ (en adelante EFG⁸⁴⁴), como:

“Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad (...)”⁸⁴⁵.

Ahora bien, podemos destacar que la prueba de bioequivalencia⁸⁴⁶ es indispensable en la consideración de un medicamento como genérico. De esta forma, y como pone de manifiesto M. J. FERRER MARTIN⁸⁴⁷, la prueba de bioequivalencia tiene como finalidad la garantía de que la sustitución de la especialidad de referencia por el genérico impida la realización de un riesgo para el paciente-usuario-consumidor. Según las propias palabras de esta autora, *“la bioequivalencia implica la igualdad de efectos*

⁸⁴¹ BOE n°313 de 31 de diciembre de 1997.

⁸⁴² En su artículo 8.

⁸⁴³ Art. 8. 6. *bis* de la derogada LM de 1990.

⁸⁴⁴ Ver Circular 3/1997, de 6 de febrero, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios sobre procedimiento de tramitación de solicitudes de especialidades farmacéuticas genéricas. También ver Circular 24/1997, de 6 de octubre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre la inclusión de las siglas EFG y para la obtención de la condición de especialidad farmacéutica genérica.

⁸⁴⁵ Art. 8. g) de la LGRUMPS.

⁸⁴⁶ Según A. SALGADO, se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si *“son equivalentes farmacéuticos (es decir, si contienen la misma cantidad del mismo principio activo en la misma forma de cosificación) y si disponibilidad (en magnitud y velocidad) después de su administración a dosis iguales (molaes) son similares en tal grado que, sus efectos, en términos de eficacia y seguridad, se supone serán esencialmente los mismos. Se asume, por tanto que si se cumplen estos requisitos las dos especialidades farmacéuticas son intercambiables, es decir, una de ellas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto”*. Ver su libro, *Medicamentos Genéricos, realidad y perspectivas*, Géminis, Barcelona, 1999, p. 30.

⁸⁴⁷ M. J. FERRER MARTIN, *Prescripción de antiulcerosos en Granada, en el periodo 2000-2005 y efecto de la autorización de especialidades farmacéuticas genéricas, de los precios de referencia y de los precios máximos en los medicamentos*, Tesis doctoral, Universidad de Granada, Facultad de Farmacia, Granada, 2007.

biológicos de dos medicamentos, hasta el punto de poder ser intercambiados sin merma o modificación significativa de sus efectos terapéuticos y adversos⁸⁴⁸”.

Asimismo, el requisito de la prueba de bioequivalencia resulta de nuevo necesario para autorizar de una EFG, como se plasma en las disposiciones del artículo 8 del RD 1345/2007⁸⁴⁹.

Además, como garantía de identificación de los medicamentos, la LGRUMPS⁸⁵⁰ en lo referido a los genéricos, resalta la necesidad que estos mismos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante. Se identificarán, además, con las siglas EFG⁸⁵¹.

- *Los medicamentos no sujetos a prescripción médica.*

Según establece la LGRUMPS en su artículo 19.4, de todos los medicamentos autorizados no estarán sujetos a prescripción médica *“aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud⁸⁵², mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización”.*

A primera vista, lo que se puede destacar es el límite que impone la Ley al obligar la dispensación de estos medicamentos en una oficina de farmacia con la

⁸⁴⁸ M. J. FERRER MARTIN, *op.cit*, p.59.

⁸⁴⁹ Dicho artículo dispone que: *“cuando el medicamento no se ajuste a los requisitos de medicamento genérico del apartado I del artículo anterior, cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o cuando haya diferencias en los principios activos, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las del medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos y/o clínicos adecuados suplementarios”.*

⁸⁵⁰ Art. 14.2 LGRUMPS.

⁸⁵¹ Equivalente Farmacéutico Genérico.

⁸⁵² En su Exposición de Motivos, la LGRUMPS incorpora el concepto de «autocuidado de la salud» relacionado con la calificación de medicamentos como medicamentos no sujetos a prescripción médica. Dicho de otra forma, se trata de adaptar la redacción de la Ley a la realidad social del siglo XXI.

intervención de un profesional sanitario calificado. En esta misma línea, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante LGS), establece que la *“custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá a las oficinas de farmacia legalmente autorizados o 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”*. Asimismo, el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas⁸⁵³ (en adelante LRSO), dispone que *“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, (...), deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población: la adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios; La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas(...); La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes; 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 (...)”*.

Con más precisión, estas disposiciones legislativas hacen hincapié en la voluntad de mantener el medicamento dentro del circuito oficial para asegurar su custodia, conservación y dispensación⁸⁵⁴ y así responder convenientemente a las necesidades de los pacientes-usuarios-consumidores del Sistema de Salud.

No obstante, como veremos más adelante, es interesante señalar la novedad introducida en esta materia por la LGRUMPS relativa a la posibilidad de vender por correspondencia y por procedimientos telemáticos, medicamentos no sujetos a prescripción médica pero bajo condiciones estrictas. En efecto, de la lectura de su artículo 5.1, se abre un nuevo camino hacia las farmacias virtuales en el territorio español al contemplar en este precepto que: *“La normativa de desarrollo regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica garantizando, en todo caso, que se dispensen por oficina de farmacia*

⁸⁵³ BOE nº100 de 26 de abril.

⁸⁵⁴ El propio Tribunal Constitucional en su Sentencia nº152/2003, de 17 de julio, entiende que *“(...) en la dispensación es discernible una doble vertiente: por parte, la que tiene que ver con el medicamento mismo; y por otra, la que tiene que ver con la función de la farmacia al dispensar aquél.”*

autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de esta Ley, y, con cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta". A mi juicio, si se reconoce legalmente la posibilidad de vender, por correspondencia o procedimientos telemáticos los medicamentos OTC⁸⁵⁵ - cuyo concepto será definido a continuación - es reconocer la obligación que sea efectiva dentro de una oficina de farmacia tradicional en consecuencia de la aplicación de las disposiciones de la LGS⁸⁵⁶.

En esta misma dirección, parece adecuado dedicar algunas palabras a la noción de medicamento publicitario, entrando en la categoría de los medicamentos sin prescripción médica.

- *Los medicamentos publicitarios.*

Según establece el artículo 78 de la LGRUMPS, son medicamentos publicitarios⁸⁵⁷ todos los que cumplen los siguientes requisitos:

- que no se financien con fondos públicos,
- que, por su composición y objetivos estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico,
- que no constituyen sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

Una vez aprobados estos medicamentos como especialidades farmacéuticas que no requieren de prescripción médica, podrán ser objeto de publicidad al consumidor

⁸⁵⁵ Siglas inglesas: *Over the Counter*, (medicamentos no sujetos a prescripción médica).

⁸⁵⁶ Ver nuestro siguiente capítulo: "La justificación del intervencionismo administrativo en el uso racional del medicamento".

⁸⁵⁷ No obstante, en la actualidad, los "*medicamentos publicitarios*" tienen otra denominación: "*Medicamentos objeto de publicidad destinada al público*". En mi modesta opinión, esta modificación en la denominación carece de justificación. Ver Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio; modificando el artículo 25 del Real Decreto 1345/2007. *BOE* n°44, de 14 de febrero de 2010.

cuando cumplan los requisitos ya mencionados⁸⁵⁸. El cumplimiento de estos requisitos se verificará con carácter previo por la AEMPS mediante el otorgamiento de la preceptiva autorización. En cuanto a su evaluación y registro, los medicamentos publicitarios deben cumplir con las mismas normas que los medicamentos de prescripción, siendo su autorización de registro regulada por el RD 1345/2007.

Así, vistas las distintas facetas que pueden desprenderse del medicamento, la próxima cuestión reside en entender el significado de “uso racional”; y es lo que intentaremos averiguar a continuación.

2. Uso racional.

Definir lo que se entiende como racional puede incluir una pluralidad de interpretaciones para intentar averiguar el por qué de tal elección terminológica. Sin embargo, por la problemática que implica la interpretación, debemos apoyarnos, sin ánimo de ser exhaustivos, en las tesis desarrolladas en el ámbito económico en las que la racionalidad tiene mayor aplicación⁸⁵⁹. En efecto, como demuestran L. COSCULLUELA MONTANER & M. LOPEZ BENITEZ, aplicar la racionalidad al mundo farmacéutico, no es tarea exenta de dificultades⁸⁶⁰, por ello, después de centrarnos en la interpretación literal del Uso Racional (en adelante UR), convendrá destacar las teorías pertenecientes al ámbito económico por ser las más oportunas a nuestro parecer, para facilitar su comprensión.

2.1 Interpretación literal.

⁸⁵⁸ Ver art. 78 de la LGRUMPS y art. 25 del Real Decreto 1345/2007.

⁸⁵⁹ No sería ético por mi parte, y además carezco de la perspectiva económica para realizar un análisis completo de lo que se entiende por racional, solamente pretendo poner de relieve algunos aspectos cruciales del ámbito que nos interesa.

⁸⁶⁰ L. COSCULLUELA MONTANER, M. LOPEZ BENITEZ señalan que la racionalidad en el ámbito de las ciencias económicas no es de fácil aplicación “*en el mundo jurídico*”, a saber que en este contexto la racionalidad tiene “*como parámetro de referencia supuestos, doctrinas y modelos económicos, no jurídicos*”. “*Y estas consideraciones implican el reconocimiento de una cierta discrecionalidad política en cuya valoración no pueden entrar los Tribunales, especialmente si se trata de enjuiciar medidas de política económica general, por lo demás vienen definidas en normas con rango de ley*”. Ver la obra titulada, *Derecho Público Económico*, iustel, 2nd edición, Madrid, 2008, p. 30.

En primer lugar, averiguamos el sentido de las palabras “uso” y “racional” mediante el *Diccionario de la Real Academia Española* (en adelante *RAE*). Este trabajo relativamente académico resultará, en mi opinión, bastante eficaz para atribuir al lector una primera visión general necesaria antes de profundizar en nuestro ámbito de estudio.

Así como el “uso” se define como la *acción de usar*, transcribiremos el significado de usar.

Usar: *-emplear o hacer funcionar una cosa para un fin determinado,*

- *gastar o consumir un producto determinado,*
- *hacer servir una cosa para cierto fin.*

La lectura de este término no tiene dificultad alguna a la hora de aplicarlo al sector farmacéutico. Si bien, podemos concluir en el hecho de que usar un medicamento, según las definiciones ofrecidas por la *RAE*, corresponde a consumir un medicamento para un fin determinado, y en este caso para prevenir o curar las enfermedades.

En segundo lugar, cabe centrarnos en el significado de “racional”.

Racional: *- perteneciente o relativo a la razón,*

- *que obedece a juicios basados en el pensamiento y la razón.*

Razón: - *facilidad de discurrir,*

- *acto de discurrir el entendimiento,*
- *argumento o demostración que se aduce en apoyo de algo.*

Para concretar algo más, conviene parafrasear el contenido de definición de la “razón” encontrada en la *Enciclopedia Oxford de Filosofía*⁸⁶¹.

Razón: - *la “facultad” general humana o capacidad de buscar la verdad y de resolver problemas, que se diferencia del instinto, de la imaginación, o de la fe en que sus resultados son intelectualmente fidedignos, incluso hasta el racionalismo, que por la razón es necesaria y suficiente para llegar al conocimiento.*

⁸⁶¹ T. HONDERICH, *Enciclopedia Oxford de Filosofía*, Tecnos, Madrid, 2001, p. 884.

Asimismo, y siempre con el objetivo de atribuir cierto significado o sentido a lo “racional”, merece la pena proceder a la transcripción de la definición de racionalidad.

Racionalidad: - *Rasgo que los agentes cognitivos exhiben cuando adoptan creencias sobre la base de razones apropiadas. (...) En ambos casos, la racionalidad puede ser contrastada con la no-racionalidad o la irracionalidad. (...). Un ser que es capaz de ser racional pero que regularmente viola el principio de evaluación racional es irracional. (...)El individuo que sea racional dejará en suspenso su creencia hasta haber acumulado y evaluado un cuerpo de evidencia adecuado (...).*

En esta misma línea, la definición de “acción racional” dada por B. RODRIGUEZ LOPEZ⁸⁶² es aquella que consiste en “*la puesta en práctica de los mejores medios posibles para conseguir, de entre todas las alternativas posibles, aquella que preferimos en mayor medida. Una acción racional será por tanto aquella que tiene como resultado conseguir el mejor resultado posible, el máximo de utilidad posible*”.

No obstante, nuestra recopilación de informaciones no debe acabar aquí. Si el objetivo es identificar el conjunto de palabras del “UR”, ello nos obliga a ser más precisos, y consecuentemente, hay que resaltar algunas de las ideas doctrinales de interés en esta materia.

De un lado, parte de la doctrina⁸⁶³ sostiene que un comportamiento racional es la posibilidad dada a un individuo de comparar “*los beneficios y costes de acciones alternativas*” y consecutivamente elegir “*la alternativa que mejor contribuye a la consecución de los objetivos individuales*”.

Sin embargo, esta doctrina destaca dos tipos de racionalidad⁸⁶⁴. La primera, es conocida como la “racionalidad total”, es decir la elección de una acción (o un número específico

⁸⁶² B. RODRIGUEZ LOPEZ, *Moralidad y cooperación racional*, Tesis Doctoral de la Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 1991, p.12.

⁸⁶³ A. APRAIZ., A. EZAGUIRRE., B. GARCIA., M. F. IRIBAR., V. JAMSEN., V. NIENHAUS., S. RODRIGUEZ., E. VICENTE., *Gestión de la ayuda humanitaria*, Textos Básicos, Universidad de Deusto, Bilbao, 1998, pp. 101-103.

⁸⁶⁴ Ver A. APRAIZ., A. EZAGUIRRE., B. GARCIA., M. F. IRIBAR., V. JAMSEN., V. NIENHAUS., S. RODRIGUEZ., E. VICENTE., *Gestión de la ayuda humanitaria*, op.cit., p.103.

de acciones) como óptima. La segunda, llamada “racionalidad limitada” que se identifica por la existencia de un número indefinido de acciones racionales.

En consecuencia, si nos situamos en el contexto de la “racionalidad total”, la persona, a la hora de tomar una decisión:

- *“está completamente informada sobre todas las circunstancias relevantes con respecto a una decisión, es decir, sobre todas las posibles situaciones bajo las cuales se ha de tomar una decisión.*
- *tiene total conocimiento de los resultados de cada alternativa elegida, bajo todas las circunstancias concebibles y en todas las situaciones posibles.*
- *tiene capacidades cognitivas ilimitadas y tiempo ilimitado, de tal forma que se puede procesar adecuadamente toda la información disponible⁸⁶⁵”.*

Pero si nos situamos en el contexto de la “racionalidad limitada”, es reconocer, a la hora de tomar una decisión que:

- *“(…) la información relevante no es gratuita sino que ha de ser recogida empleando recursos limitados (lo que suscita la cuestión del óptimo nivel de información), de tal forma que nunca se pueden tomar decisiones bajo condiciones de información completa.*
- *existe una limitación en las capacidades cognitivas de los que toman las decisiones.*
- *Y que ha de respetar las limitaciones del tiempo”.*

Del mismo modo, S. RUBIO CEBRIAN⁸⁶⁶, y con el objetivo de aplicar la teoría de la racionalidad al mundo sanitario, y más tarde a lo relativo al medicamento, nos informa de que cuando las autoridades sanitarias así como los profesionales sanitarios toman una decisión, estos mismos deben, para una determinada resolución ante un problema de

⁸⁶⁵ Del mismo libro, *op.cit.*, p.102.

⁸⁶⁶ S. RUBIO CEBRIAN, “Análisis de decisión y tratamiento de la incertidumbre”, en *Economía de la salud: instrumentos*, J. GIMENIO, S. RUBIO, P. TAMAYO, DíazH de Santos, Madrid, 2006, p. 158.

gestión de salud, elegir entre todas las alternativas para conseguir la más oportuna y/o adecuada. En esta misma dirección, según este autor, la toma de decisión procede de la “racionalidad clásica”, concretamente, se toma la decisión mediante una información completa; o de la “racionalidad limitada”, y en este sentido se refiere a una información incompleta que conlleva la:

- “ *identificación y definición del problema,*
- *búsqueda estratégica de soluciones alternativas,*
- *evolución de los riesgos y beneficios de cada uno, y*
- *selección de la alternativa más adecuada⁸⁶⁷”.*

No en vano, conviene ahora preguntarnos cómo aplicar, al entorno del medicamento, las ilustraciones anteriores; es decir, cómo interpretar el URM de forma literal.

Antes que nada, y como se sabe, nos situamos en un mundo en permanente evolución, donde los progresos científicos y tecnológicos van a menudo, a mayor velocidad que la propia ciencia jurídica. Ahora bien, si tuviéramos que elegir cuál de las teorías de la racionalidad tendría su aplicación al mundo farmacéutico, a nuestro entender, sería la racionalidad limitada. Cabe solamente mencionar a la asimetría de información que existe entre el profesional sanitario y el paciente-usuario-consumidor para justificar nuestra elección de la racionalidad limitada; o concretamente, de la información incompleta que subsiste, a veces, en nuestro ámbito.

Sin embargo, a mi juicio, uno de los fundamentos del propósito del URM, es menoscabar la racionalidad limitada que afecta a esta materia, para intentar a que la información relativa a los medicamentos sea la más completa posible. Por ello, una mención especial merece el artículo 5.1 de Ley 44/2003 de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias⁸⁶⁸ (en adelante Ley 44/2003), donde se señala que:

“La relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos, se rige por los siguientes principios generales:

⁸⁶⁷ S. RUBIO CEBRIAN, *op.cit.*, p.158.

⁸⁶⁸ BOE n° 280 de 22 de noviembre de 2003.

- a) *“Los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en esta ley⁸⁶⁹ (...).”*
- b) *“Los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos”.*

En este contexto, a modo de ejemplo de lo anteriormente sostenido, procede posicionarnos, en primer lugar, desde la perspectiva del profesional médico. El médico, a la hora de prescribir⁸⁷⁰, tiene un papel fundamental en la promoción del URM. En efecto, además de que la prescripción o receta⁸⁷¹ tenga una influencia decisiva en el uso de los medicamentos⁸⁷², el médico debe acompañar la receta con una información veraz y de calidad para reducir la asimetría de información.

Asimismo, el profesional farmacéutico debe a la hora de dispensar un medicamento, intentar menoscabar la “racionalidad limitada”. Con la perspectiva de respetar la estrategia de URM, el farmacéutico tiene la responsabilidad de entregar el medicamento correcto, cumplir con su deber de información referente a las propiedades del medicamento (que sean medicamentos de prescripción médica o no), y fomentar la

⁸⁶⁹ El subrayado es nuestro.

⁸⁷⁰ El artículo 19 de la LGRUMPS regula las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.

⁸⁷¹ En el artículo 77 de la LGRUMPS, bajo la rubrica “Del uso racional de los medicamentos de uso humano”, se define la receta médica, pública o privada, (y la orden hospitalaria de dispensación) como los *“documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o odontólogo, únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos”*. No obstante, pese a que será objeto de estudio más adelante, cabe ya subrayar las nuevas disposiciones incluidas en la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la LGRUMPS, donde se regula, entre otras cosas, la indicación, el uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros.

⁸⁷² V. JIMENO MARTINEZ señala que la prescripción es primordial, en la estrategia de URM, *“tanto desde la perspectiva de la calidad, pues de ella depende que el paciente reciba el medicamento más apropiado y en la cantidad justa, como desde la perspectiva económica, pues el coste de la prestación farmacéutica depende del precio de los medicamentos que se recetan”*. Ver su libro anteriormente citado, p. 63.

educación sanitaria principalmente respecto a la forma de tomarlo y a cómo conservarlo. Y todo ello se plasma, una vez más, en la LGRUMPS donde se pone de relieve que los farmacéuticos “(...) participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente⁸⁷³.”

Siguiendo con la necesaria intervención del farmacéutico en la cadena URM, debemos señalar los apartados c) y f) del artículo 5.1 de la Ley 44/2003, donde se puede leer que “(...) *en todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones.*” Y que “*los pacientes tienen el derecho a recibir información de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información*”. En concreto, ofrecer una dispensación individualizada, adecuada a su estado de salud.

El objetivo del URM, usando la información como una de las herramientas esenciales a su consecución, es pasar de una racionalidad limitada a una racionalidad completa. O del mismo modo, aplicar la teoría de la racionalidad de S. RUBIO CEBRIAN⁸⁷⁴ nos permite considerar un nuevo elemento del URM: la búsqueda de limitación de la asimetría de información existente entre los profesionales sanitarios y los pacientes-usuarios-consumidores de medicamentos.

Del mismo modo, cabe ahora pronunciarnos sobre lo que se entiende por “uso irracional”. La razón de las próximas líneas es obvia. Si el URM constituye un objetivo esencial para la consecución del mandato constitucional de protección de la salud, impedir la realización de su contrario es imprescindible.

Por ello, una vez más, es importante apoyarnos en las definiciones dadas por el *Diccionario de la RAE*.

Irracional: - *que carece de razón,*
- *opuesto a la razón o que va fuera de ella,*

⁸⁷³ Artículo 84.1 de dicha Ley.

⁸⁷⁴ S. RUBIO CEBRIAN, *op.cit.*, p.158.

Irracionalidad: - *cualidad de irracional,*

- *comportamiento o expresión descabellados,*
- *faltos de racionalidad.*

En el caso que nos ocupa, los argumentos T. R. FERNÁNDEZ⁸⁷⁵ serán de gran utilidad para intentar delimitar lo que se entiende por irracional. En efecto, basándose en el discurso de D. BELL⁸⁷⁶, T. R. FERNÁNDEZ nos explica que la irracionalidad puede dividirse en dos principales ramas.

La primera se refiere a la “*toma en consideración por la autoridad de elementos no pertinentes o al olvido de otros que tienen tal carácter, así como el uso de poder ejercitado para un fin ajeno a la Ley que lo otorga*”⁸⁷⁷.

La segunda tiene un sentido más amplio. Se refiere aquí a “*aquellas decisiones que ninguna autoridad razonable hubiera podido tomar*”⁸⁷⁸.

En definitiva, se hace hincapié en el siguiente razonamiento. La irracionalidad en el primer contexto expuesto “*se refiere la construcción misma de la decisión, a su lógica interna, esto es, a la irracionalidad, en sentido estricto*”, mientras que la segunda “*implica una comparación de la decisión con algo que está fuera de ellas, lo que remite a la idea de la razonabilidad*”.

No obstante, pese a que S. SUTHERLAND, escribió, en el prefacio de su libro “*Irrationality: the enemy within*”, que “*con todos mis respetos hacia Aristóteles, cabe afirmar que la conducta irracional no es la excepción sino la norma*”⁸⁷⁹, a nuestro juicio, cuando se trata de proteger la salud pública, es imprescindible que la irracionalidad sea la excepción.

Pudiera ocurrir, sin embargo, que lo anteriormente expuesto, no consiga hacer entender todavía qué sea la irracionalidad; y como ésta noción es esencial para la

⁸⁷⁵ T. R. FERNÁNDEZ, *De la arbitrariedad de la administración*, Civitas, cuarta edición, Madrid, 2002.

⁸⁷⁶ D. BELL, sociólogo, profesor de sociología en las universidades de Chicago, Harvard y Columbia de Nueva York, y autor, entre otras, de la famosa obra *Las contradicciones culturales del capitalismo* (1976).

⁸⁷⁷ T. R. FERNÁNDEZ, *De la arbitrariedad de la administración*, *op.cit.*, p.210.

⁸⁷⁸ Del mismo autor, *op.cit.*, p.210.

⁸⁷⁹ S. SUTHERLAND, *Irracionalidad: enemigo interior*, Alianza Editorial, Madrid, 1996, p. 7.

comprensión de la misma, voy a poner un ejemplo adaptado al mundo del medicamento particularmente claro.

En la LGRUMPS, se considera que en las oficinas de farmacia, los farmacéuticos son responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, y deben velar, entre otras cosas, por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable de la prescripción⁸⁸⁰. En este sentido, la acción del farmacéutico tachada de irracionalidad se puede traducir, por ejemplo, por la dispensación de un medicamento pese a que el plazo de validez de la receta esté transcurrido⁸⁸¹, o realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta ley⁸⁸².

De manera general, según los parámetros de esta definición, se destaca que la falta de información hacia el público, una formación farmacológica inadecuada, acceso sin restricciones a los medicamentos, dosis y duración inadecuadas, constituyen elementos de irracionalidad.

Hechas las precisiones anteriores, y para seguir con nuestro reto de alcanzar una interpretación correcta del contenido del “UR”, procede acudir más allá de la superficie textual⁸⁸³ mediante argumentos desarrollados en las teorías pertenecientes a otras ciencias, y en este caso la Ciencia económica⁸⁸⁴.

⁸⁸⁰ Art. 84.1 de la LGRUMPS.

⁸⁸¹ Cabe señalar que dicha acción está sancionada por la LGRUMPS en su artículo 101.2.9ª.

⁸⁸² Esta acción está considerada como infracción leve en la a LGRUMPS en su artículo 101.2.10ª.

⁸⁸³ M. CALVO GARCIA subraya que *“la interpretación jurídica, desde los estadios iniciales del desarrollo del método jurídico, no sólo busca descubrir un significado de la ley, sino “el” significado de la ley o, con mayor precisión, en sentido objetivo depositado en la letra de la ley. Este significado, vinculado espiritualmente al texto, traduce la voluntad del legislador que el interprete ha de descubrir con su labor hermenéutica. De esta manera se hace trascender la objetividad de la interpretación más allá de la superficie textual ligándola a un significado profundo depositado en la letra de la ley y que se identifica como la voluntad de un legislador nacional.”* Ver su obra titulada *Teoría del Derecho*, Tecnos, 2nda edición, Madrid, 2006, p. 150.

⁸⁸⁴ J. M. SEGOVIA DE ARANA señala que *“los aspectos económicos de la asistencia sanitaria han ido adquiriendo progresivamente una importancia cada vez mayor en todos los países. El gran salto de la concepción de la salud como tarea individual a empresa colectiva supone fuertes implicaciones económicas, gastos considerables y crecientes que sin duda constituyen el problema sanitario más importante de los tiempos actuales, que supera incluso a los de la organización y funcionamiento de los sistemas de salud en cualquiera de sus modalidades. Las consideraciones éticas se mezclan con las puramente económicas, lo que plantea gravísimos problemas de decisión en las autoridades responsables”*. Ver *“Expectativas de la medicina actual”*, en *Siglo XXI: Desafíos científicos y sociales*, de J. M. SEGOVIA DE ARANA & F. MORA TERUEL, Farmaindustria, Madrid, 2001, p.17.

2.2 Teorías de las Ciencias económicas y aplicación al sector farmacéutico.

Las teorías de las ciencias económicas van a resultar esenciales para nuestro objetivo constante de búsqueda de elementos de definición del URM, sabiendo de la importante faceta económica que compone el medicamento y consecuentemente su uso racional. El crecimiento de las necesidades en prestación farmacéutica ha llevado a la adopción de medidas para racionalizar el gasto farmacéutico con el fin de garantizar tanto una prestación universal de calidad como la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud⁸⁸⁵. Para ello, era preferible apostar por un *“consumo del medicamento exacto en la dosis precisa de entre los que tengan una utilidad terapéutica más elevada y coste de tratamiento menor entre las alternativas disponibles⁸⁸⁶”*. Pues bien, es posible destacar en el ordenamiento jurídico español tres estrategias de racionalización del gasto farmacéutico, reflejadas en las disposiciones de la LGRUMPS.

- La primera es conocida como el sistema de precios de referencia⁸⁸⁷. El artículo 93 de la LGRUMPS establece el sistema de precios de referencia en la financiación con fondos públicos de medicamentos prescritos y dispensados a través de receta médica oficial del SNS. El objetivo siendo los necesarios ahorros al SNS así como asegurar la previsibilidad, la estabilidad y la gradualidad en el impacto para la industria afectando, a todos los medicamentos en fase de madurez⁸⁸⁸.
- La segunda es la relativa a la promoción de los medicamentos genéricos. En efecto, como se precisa en la Exposición de Motivos de la LGRUMPS, la aparición en estos años de los medicamentos genéricos, productos de eficacia clínica demostrada y más económicos al haber expirado el periodo de exclusividad de datos del medicamento original, asegura idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio. Esta medida se considera como un verdadero objetivo de sostenibilidad, así como una posibilidad de eliminar los obstáculos que

⁸⁸⁵ Ver Exposición de Motivos de la LGRUMPS en su segundo considerando.

⁸⁸⁶ J. VIDA FERNÁNDEZ, *op.cit.*, p. 313.

⁸⁸⁷ Ver art. 93 de la LGRUMPS.

⁸⁸⁸ Exposición de Motivos de la LGRUMPS, considerando II.

dificultan una mayor presencia de estos medicamentos en el mercado, equiparando la situación española con la de otros países de nuestro entorno.

- La tercera trata de la financiación selectiva pública y no indiscriminada⁸⁸⁹ de medicamentos en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos.

No obstante, para entender las bases de estas medidas a las que nos hemos referido, cabe volver al inicio de nuestra preocupación, es decir, ¿qué supone la racionalidad para la doctrina economista?

J. M. STREB, en su artículo “El significado de racionalidad en economía”⁸⁹⁰, expone las dos principales teorías económicas para interpretar el concepto de racionalidad.

En la primera, se destaca la racionalidad en su sentido restringido, es decir la maximización del beneficio. En concreto, refiriéndose al célebre economista M. FRIEDMAN, explica esta teoría como *“la que permite a los agentes económicos actuar con el fin de lograr la maximización de algún tipo de función (como la utilidad)”*. Asimismo, J. M. STREB pone de relieve que en la teoría de producción, la racionalidad puede entenderse como una maximización de los beneficios monetarios. En la teoría del consumo, la racionalidad puede conllevar la maximización del bienestar del individuo; y en este contexto, dicho autor se refiere a lo que Aristóteles llamaba *“el objetivo de vivir bien a través de la satisfacción de necesidades”*. Sin embargo, hace hincapié en el error de Aristóteles por haber considerado ambas teorías de manera separada. Claramente, J. M. STREB sostiene que la racionalidad no debe reducirse a la maximización de los lucros monetarios sino tomar en cuenta otros factores. Y así lo señala:

“ (...) en la distinción entre los móviles de acción de empresarios y consumidores que traza Aristóteles, maximizar el lucro monetario y maximizar la utilidad, se puede establecer un orden: es la distinción entre un principio de

⁸⁸⁹ Art. 89 de la LGRUMPS.

⁸⁹⁰ J.M STREB, “El significado de racionalidad en economía”, Universidad de Cema, noviembre 1998, artículo *on-line*, <http://www.cema.edu.ar/publicaciones/download/documentos/139.pdf>

racionalidad restringido y un principio de racionalidad amplio que toma en cuenta otras motivaciones no monetarias que afectan las decisiones”.

Y de este análisis, se desprende la segunda tesis de la racionalidad defendida por J. M. STREB, es decir la racionalidad en su sentido amplio, o la optimización de la utilidad. A partir de ahí, si entendemos que la racionalidad debe ir más allá de la simple consideración de los motivos monetarios, podemos suponer la eventualidad de aplicarla al sector farmacéutico. Considerar lo racional en el sentido amplio, puede incidir en las decisiones relativas al control del gasto farmacéutico así como en las decisiones sanitarias relativas al medicamento⁸⁹¹. Lo racional conlleva decisiones para controlar el gasto farmacéutico y decisiones para asegurar la calidad y la eficacia de los medicamentos para proteger la salud de los ciudadanos.

Del mismo modo, podemos abordar la tesis sostenida por J. CONILL⁸⁹². Este autor resalta, a lo largo de su investigación, la importancia del papel de los economistas, en el ámbito de las políticas sanitarias, sobre todo cuando apareció la necesidad de controlar los gastos. Para racionalizar los gastos sanitarios⁸⁹³, los economistas han sido los que introdujeron el análisis económico de “costes/beneficios” o “coste-efectividad”⁸⁹⁴. El objetivo perseguido era lograr cierta sostenibilidad de los sistemas de salud frente a un crecimiento inmoderado de los gastos en sanidad, incluso, según los propios términos de J. CONILL, *“por encima de la creación de riqueza”*.

Pues bien, este autor justifica la intervención de los economistas en el sistema sanitario por la falta de competencia de los profesionales sanitarios para contribuir con

⁸⁹¹ En este contexto, F. VILLALBA PEREZ pone de manifiesto que el URM *“en su sentido pleno, es fundamentalmente sanitario, y no con el enfoque economicista con el que a veces se le presenta”*. Ver su libro, *La profesión farmacéutica, op.cit*, p. 89.

⁸⁹² J. CONILL, “Ética de la economía: financiación y gestión”, en *El derecho a la asistencia sanitaria y la distribución de recursos*, J. GAFO (ed.), Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 1999, pp. 119-120.

⁸⁹³ J. PUIG-JUNOY, S. PEIRO, “De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental”, *Revista Española de Salud Pública*, nº1, vol. 83, enero/febrero de 2009, pp. 59-70.

⁸⁹⁴ Según J. CONILL, *“ésta es la tarea que ha intentando llevar a cabo la economía de la salud: aportar la racionalidad económica al campo sanitario (...). El desarrollo social hizo que los problemas económicos (financiación y gestión) irrumpieran con enorme fuerza y se convirtieran en muchas ocasiones en el tema central.”* J. CONILL, “Ética de la economía: financiación y gestión”, *op.cit.*, p. 120.

cierta racionalidad económica en esta materia. En este contexto, se entiende “racionalizar” como “economizar”⁸⁹⁵, y a su vez, como el único medio para que los gastos en sanidad puedan alcanzar la sostenibilidad deseada.

En esta misma dirección, C. ALBERTO DIAZ⁸⁹⁶, en su artículo “La racionalidad económica sanitaria debe superar la restricción”, destaca el interés por fijar límites y establecer prioridades en las prestaciones de servicios sanitarios, porque pone en evidencia que las *“necesidades tienden a ser infinitas y los recursos son siempre limitados”*⁸⁹⁷. Por ello, procede explicar las ventajas destacadas a lo largo de su indagación, justificando la introducción de la racionalidad en el ámbito sanitario⁸⁹⁸.

Creemos que podrá resultar interesante seguir el razonamiento de este autor, en el sentido de que, algunas de sus ideas podrán ser de aplicación directa a nuestro ámbito de trabajo.

De ahí se desprende, como ya se ha hecho referencia anteriormente, que la escasez de los recursos frente al crecimiento, cada vez más importante, de las necesidades de salud de las poblaciones, obliga a que la Administración adopte un conjunto de medidas para instrumentar políticas de equidad, de racionalización de recursos, de orientación correcta de la demanda, disminuir los fallos de mercado⁸⁹⁹, etc.

Con estas premisas, la racionalidad económica sanitaria juega un papel esencial en la búsqueda de la sostenibilidad del sistema de salud. Según los propios términos del C. ALBERTO DIAZ, la racionalidad económica sanitaria significa *“organizar la producción de la salud para aumentar los rendimientos del sistema, (...), mejorar los*

⁸⁹⁵ Del mismo autor, *op.cit.*, p.120.

⁸⁹⁶ C. ALBERTO DIAZ, “Propuesta: la racionalidad económica sanitaria debe superar la restricción”, Moron, junio de 2003, artículo *on-line*, disponible en la página web de la Asociación de Economía de la Salud, <http://www.aes.org.ar>

⁸⁹⁷ C. ALBERTO DIAZ, *op.cit.*, p. 1.

⁸⁹⁸ En este sentido, J. M. SEGOVIA DE ARANA señala que: *“El resultado final es que en todos los países con sistemas nacionales de salud el problema económico es el más importante y preocupante, ya que los gastos crecen sin cesar en tanto que los recursos están forzosamente limitados, planteándose graves problemas de difícil solución, entre los que se encuentran los de tipos éticos que tienen que ver mucho con el principio de justicia distributiva”*. J. M. SEGOVIA DE ARANA, *op.cit.*, p.17.

⁸⁹⁹ C. ALBERTO DIAZ, *op. cit.*, p.25.

*resultados y reducir los gastos, aplicando las lógicas de la calidad, social y económica*⁹⁰⁰”.

Asimismo, concreta su argumentación dando algunos ejemplos de cómo la racionalidad económica repercute a nivel sanitario. Pero por la amplia lista elaborada por este autor, será preferible destacar, en mi opinión, lo que pueda tener relación directa con el URM.

En primer lugar, nos explica que dicha racionalidad pasa por la mejora del “*conocimiento de la efectividad clínica de los procedimientos y la terapéutica a emplear.*”⁹⁰¹ Se refiere aquí a la necesidad de controlar la calidad de las prestaciones, el uso eficiente de las mismas así como los resultados. En este sentido, estos criterios permiten, entre otras cosas, disminuir los tiempos innecesarios en la atención de los pacientes, y controlar la eficacia de los tratamientos⁹⁰².

Más tarde, pone de manifiesto la necesidad de disminuir la utilización inadecuada de los recursos farmacológicos y diagnósticos, dando un enfoque especial al papel del médico a la hora de prescribir un tratamiento⁹⁰³. Y en este caso, entran en juego dos factores que merecen toda nuestra atención.

El primero es la búsqueda de un equilibrio entre control del gasto farmacéutico y optimización del tratamiento (o en el uso del medicamento), siendo el objetivo final una prestación universal de calidad que contribuya a la sostenibilidad del sistema de salud. Dicho con otros términos, el profesional sanitario debe, sin afectar a las máximas garantías sanitarias, intentar participar en la racionalidad del sistema de salud.

⁹⁰⁰ Del mismo autor, *op.cit.*, p.2.

⁹⁰¹ C. ALBERTO DIAZ, *op. cit.*, p. 8.

⁹⁰² Según sus propias palabras, “*la adopción de una terapéutica efectiva se traduce en la optimización del tratamiento para el conjunto de la población clínicamente tributaria*”. C. ALBERTO DIAZ, *op. cit.*, p. 11.

⁹⁰³ Para C. ALBERTO DIAZ, la prescripción es un proceso complejo en el cual intervienen: “*la investigación terapéutica y clínica, las competencias profesionales, la evaluación diagnóstica, el terapéutica y clínica, las competencias profesionales, la evaluación diagnóstica, el análisis de las opciones fármaco-terapéuticas, la personalización del tratamiento, la comunicación, la explicación, el acuerdo del paciente, el registro de la misma en el historial clínico, la evaluación para mantener, modificar, o suprimir la indicación.*”. C. ALBERTO DIAZ, *op. cit.*, p. 23.

El segundo destaca la imprescindible formación continuada de los prescriptores con el fin de mejorar “*de manera sostenible la calidad asistencial*”⁹⁰⁴. En este caso preciso, conviene subrayar que el legislador español adoptó numerosas medidas legislativas en esta materia⁹⁰⁵. Baste con hacer hincapié de nuevo en la Ley 44/2003 de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que fomenta la formación continuada de los profesionales sanitarios⁹⁰⁶. Asimismo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud determina la necesidad de establecer criterios comunes para ordenar la formación continuada⁹⁰⁷. La Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco, establece la formación continuada como un derecho y un deber del profesional sanitario.

Y por último, cabe referirnos al Real Decreto 1142/2007, de 31 de agosto, sobre composición y funciones de la Comisión de Formación Continuada y Regulación del Sistema de Acreditación.

De la misma manera, C. ALBERTO DIAZ, y como se ha quedado expuesto anteriormente, resalta la necesidad de mejorar los sistemas de información así como los de educación sanitaria⁹⁰⁸ para la consecución de un sistema de salud sostenible. Para ello, subraya que permitir a los pacientes que tengan mejor conocimiento de cómo deben seguir un tratamiento de manera adecuada y pertinente conlleva limitar su uso irracional y a su vez, “aumentar el valor de las prestaciones”.

Es importante decir que la consideración de la racionalidad a través de la ciencia económica, nos lleva a tomar en consideración tanto los recursos establecidos para controlar los gastos (y en nuestro caso el gasto farmacéutico), como las dimensiones

⁹⁰⁴ Del mismo autor, *op. cit.*, p.25.

⁹⁰⁵ En este caso concreto, pueden consultar nuestro capítulo “Los agentes del uso racional del medicamento”.

⁹⁰⁶ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, en sus artículos 33, 34, 35 y 36.

⁹⁰⁷ Ver su artículo 34.d).

⁹⁰⁸ En lo relativo a la educación sanitaria, este autor insiste en el hecho de que “*La información a los usuarios debe ser implementada en todos los niveles. Los usuarios de los servicios de salud deben estar informados sobre los derechos. Con la intención de corregir la demanda innecesaria sobre el uso racional de los recursos por la vía de la educación y el fomento real de estrategias de prevención.*” Ver C. ALBERTO DIAZ, *op. cit.*, p. 56.

sociales y sanitarias esenciales a la hora de interpretar el URM. Ante este panorama, cierto es reconocer como significativo el valor económico que se desprende del URM, pero a su vez, es imprescindible que dicho valor no supere el de la protección de la salud pública⁹⁰⁹.

De todo lo expuesto, cabe concluir que la racionalidad del uso del medicamento debe ir dirigida a la optimización del tratamiento, a la mejora sostenible de la calidad asistencial, y a potenciar los sistemas de información y educación sanitaria.

No obstante, procede ir todavía más lejos en nuestro ámbito de investigación. Si bien las diferentes aproximaciones desarrolladas anteriormente nos han ofrecido materia para tener algunas consideraciones finales acerca del URM, otra herramienta del Derecho puede constituir una nueva fuente de investigación; y aquí nos referimos a la tesis de los conceptos jurídicos indeterminados, que será la razón de ser de las siguientes líneas.

III. APROXIMACIÓN AL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO A TRAVÉS DE LOS CONCEPTOS JURÍDICOS INDETERMINADOS.

Antes que nada, es importante justificar de nuevo el interés del próximo epígrafe. Como ya es obvio, se trata aquí de extraer todas las informaciones a nuestro alcance para intentar expresar algunas consideraciones concluyentes acerca del URM. En este contexto, nos permitimos argumentar, sin adelantar toda la reflexión que seguiremos a continuación, la razón por la cual hemos apostado por la tesis de los conceptos jurídicos indeterminados.

⁹⁰⁹ Este último punto, nos lleva a apuntar de nuevo como el Tribunal Supremo, sin menoscabar la importancia del valor económico (y aquí nos referimos a las medidas adoptadas en materia de control del gasto farmacéutico), vigila para que no supere al valor de protección de la salud. Para corroborarlo, cabe destacar a STS 8198/2005, de 18 de noviembre, donde señala que: “(...) *No puede aplicarse de forma válida un artículo de la ley que alude de forma inequívoca a las repetidas razones sanitarias con objetivo de limitar el gasto de la Seguridad Social en prestaciones farmacéuticas, y no con objeto de proteger la salud de la población. (...) Se mantiene que no pueden trasvasar las razones sanitarias y las económicas, pues cuando el legislador quiere que se tenga en cuenta el aspecto económico así lo declara expresamente (...)*”. A mi juicio, es imprescindible tomar en cuenta a la hora de aplicar la estrategia del URM que los motivos económicos (justificados por la búsqueda de sostenibilidad del sistema de salud) no deben, bajo ninguna excepción, superar a los intereses de protección de salud pública.

Si nos acercamos al enunciado de la LGRUMPS, podemos extraer cierta vaguedad⁹¹⁰ e imprecisión en su formulación; y de esta imprecisión, podemos elaborar algunas suposiciones acerca de la voluntad del legislador.

En la argumentación de M. ATIENZA, se resalta que, en un plano legislativo, “*las definiciones sirven para dar mayor claridad y precisión a los textos, y en consecuencia operan, también como un mecanismo de distribución de poder*”⁹¹¹. Concretamente, se destaca que si el legislador define con exactitud y precisión los términos que empleará en una determinada ley, el objetivo reside en menoscabar el poder de los intérpretes.

Sin embargo, si nos enfrentamos a una imprecisión en la terminología, M. ATIENZA concluye en la pretensión de construir un modelo ideal donde el intérprete deberá encontrar la voluntad del legislador, y así lo señala (refiriéndose a los términos imprecisos):

“Lo que quiere decirse con ello es que se construyen no con la pretensión de ofrecer una descripción de la realidad, sino de configurar un modelo, un ideal, a partir de ciertos rasgos, que se sabe, ninguna realidad posee completamente”⁹¹².

Pero, como subraya F. RIVERO HERNANDEZ⁹¹³, la imprecisión del enunciado de una ley, y en nuestro caso de la LGRUMPS, no implica necesariamente una imprecisión en su aplicación.

En este sentido, la tesis de los conceptos jurídicos indeterminados se revelará bastante útil en nuestro intento de entender la noción de URM.

El gran interés por parte de la doctrina española en lo referido a los conceptos jurídicos indeterminados⁹¹⁴ ha generado una diversidad de tesis, artículos, e

⁹¹⁰ En esta materia, ver T. A. O. ENDICOT, *La vaguedad en el Derecho*, Dykinson, Madrid, 2006.

⁹¹¹ M. ATIENZA, *El sentido del Derecho*, *op.cit.*, p. 42.

⁹¹² M. ATIENZA, *op.cit.*, p. 49.

⁹¹³ F. RIVERO HERNANDEZ, *El interés del menor*, Dykinson, Madrid, 2007, p. 71.

⁹¹⁴ D. ORTEGA GUTIERREZ precisa que en lo referido al propio Tribunal Constitucional, al tratar de los conceptos jurídicos indeterminados, éste utiliza indiferentemente las expresiones de “concepto abierto” (STC 10/1997, Sala primera, de 14 de enero de 1997, fundamento jurídico cuarto), o

investigaciones a lo largo del tiempo que, sin ser exhaustivos, será resumida en las próximas líneas de nuestro trabajo para dar al lector ciertas herramientas con el objetivo de facilitar su comprensión sobre esta cuestión:

¿Qué entendemos por concepto jurídico indeterminado?

La razón de tal preocupación doctrinal se justifica por la utilización repetida en el ordenamiento jurídico español de este tipo de conceptos. Cabe citar algunos de los más utilizados como “justo precio”, “interés general”, o “motivación suficiente”⁹¹⁵.

Paralelamente a dicha tesis, existe otra que podría conllevar cierta confusión a la hora de determinar si un concepto es o no jurídicamente indeterminado, nos referimos a la potestad discrecional. La distinción no es baladí, pues, dependerá de la conclusión a la que se llegue al estudiar el régimen jurídico a aplicar, sobre todo, si existe margen de apreciación por parte de la autoridad sanitaria en la interpretación de lo que sea el uso racional del medicamento.

Y por último, en consecuencia a lo puesto de relieve, volveremos de nuevo a nuestro objeto de estudio para extraer algunos elementos más que nos ayuden a definir el URM.

1. Los conceptos jurídicos indeterminados.

Antes de empezar, hay que recordar que la teoría de los conceptos jurídicos indeterminados, y consecuentemente lo que se conoce por “la solución única justa”

“concepto normativo relativamente abierto” (STC 16/1994, de 20 de enero de 1994, fundamento jurídico tercero), “concepto técnicojurídico” (ATC 49/2000, de 16 de febrero de 2000, fundamento jurídico cuarto), o “conceptos normativos indeterminados” (STC 103/2001, Sala segunda, de 23 de abril de 2001, fundamento jurídico octavo), o “preceptos generales e indeterminados” (STC 096/2002, de 25 de abril de 2002, en su fundamento jurídico sexto). Ver su libro titulado *Los conceptos jurídicos indeterminados en la jurisprudencia constitucional española-Un avance doctrinal hacia su determinación a través de los elementos comunes de la casuística*, Dykinson, Madrid, 2009, p. 23. No obstante, en nuestro caso de investigación, nos referiremos siempre a la expresión “concepto jurídico indeterminado”.

⁹¹⁵ Además, conviene subrayar que en todas las ramas de Derecho se puede encontrar conceptos jurídicos indeterminados. Ver D. ORTEGA GUTIERREZ, *Los conceptos jurídicos indeterminados (...)*, *op.cit.*, p.20.

proviene de la Doctrina alemana⁹¹⁶. Se debió esperar a que E. GARCIA DE ENTERRIA escribiera su conocido trabajo sobre “La lucha contra las inmunidades del poder⁹¹⁷”, para ver esta teoría transcrita en el Derecho español, donde, entre otras cosas, se refiere a la distinción entre conceptos jurídicos indeterminados y discrecionalidad⁹¹⁸.

No siempre figuran en las leyes conceptos jurídicos indeterminados. De un lado, existen otros que por su determinación, delimitan el ámbito de la realidad de manera que se garantiza plenamente la seguridad jurídica. E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNÁNDEZ⁹¹⁹ se refieren a los conceptos determinados como por ejemplo, la mayoría de edad a los dieciocho años. Sencillamente, baste con mirar el D.N.I de una persona para determinar si es mayor de edad o no. En este caso, aplicar tal concepto en el caso concreto se limita, según la doctrina, a “*la pura constatación, sin que suscite duda alguna en cuanto al ámbito material a que tales conceptos se refieren*⁹²⁰”.

Por otro lado, los conceptos jurídicos indeterminados⁹²¹ no tienen un “*limite preciso (...) sobre la realidad a la que se refiere una línea recta*⁹²²”.

⁹¹⁶ Para más información sobre el impacto de la doctrina alemana en el Derecho español, ver M. BACIGALUPO, *La discrecionalidad administrativa (estructura normativa, control judicial y límites constitucionales de sus atribución*, Marcial Pons, Madrid, 1997, pp. 114-126.

⁹¹⁷ E. GARCIA DE ENTERRIA, *La lucha contra las inmunidades del poder*, Cuadernos Civitas, Madrid, 1983.

⁹¹⁸ Así dicho autor revela que “(...) *hay pues, (refiriéndose a los conceptos jurídicos indeterminados) y esto es esencial, una unidad de solución justa en la aplicación del concepto a una circunstancia concreta. Aquí está lo peculiar del concepto jurídico indeterminado frente a lo que es propio de las potestades discrecionales, pues lo que caracteriza a éstas es justamente la pluralidad de soluciones justas posibles como consecuencia de su ejercicio.*” E. GARCIA DE ENTERRIA, *La lucha contra las inmunidades del poder*, *op.cit.*, p. 35.

⁹¹⁹ E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNÁNDEZ, *Curso de Derecho Administrativo I*, decimotercera edición, Aranzadi, Navarra, 2006, p. 463.

⁹²⁰ E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNÁNDEZ, *op.cit.*, p. 463.

⁹²¹ Como señala J. L BERGEL, a veces, los conceptos jurídicos son intencionalmente vagos o imprecisos porque la “*indeterminación intrínseca de su contenido es un factor de adaptación del derecho*”. La razón de su indeterminación reside en que da la oportunidad de que sean, en un momento dado, “*determinables y redeterminables conforme a las circunstancias y las épocas*”. Si bien, J. L BERGEL considera los conceptos jurídicos indeterminados como “*nociones evolutivas que constituyen, como uno podría decir, los órganos flexibles o blandos del sistema jurídico, “su carne”, por oposición a las nociones determinadas que son “la osamenta”* y necesarias para el Derecho. Ver su libro *Méthodologie juridique*, PUF, Paris, 2001, p. 115.

⁹²² F. SAINZ MORENO, *Conceptos jurídicos, interpretación y discrecionalidad administrativa*, Madrid, Civitas, 1976, p. 70.

A veces, el propio legislador utiliza un concepto jurídico indeterminado en el propio enunciado de la ley (como en nuestro caso). Pero, como ya lo hemos puesto de manifiesto anteriormente, la incertidumbre que pueda residir en el enunciado, no impide la búsqueda de un supuesto concreto. E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNÁNDEZ señalan que, pese a que este tipo de concepto no admita una “cuantificación o determinación rigurosas, (...) en todo caso es manifiesto que se está refiriendo a un supuesto de la realidad, que no obstante la indeterminación del concepto, admite ser preciso en el momento de la aplicación⁹²³”.

Concretamente, y basándose una vez más en la indagación llevada a cabo por la doctrina administrativista, lo que constituye el núcleo esencial del concepto jurídico indeterminado, es que la indeterminación en su enunciado no conlleva una indeterminación en la aplicación del mismo, “que sólo permite una “unidad de solución justa”, en cada caso, a la que llega mediante una actividad de cognición, objetivable por tanto y no volición⁹²⁴”.

Asimismo, E. GARCIA DE ENTERRIA⁹²⁵ subraya que, por lo referido a la “unidad de solución justa”⁹²⁶, esto no significa que haya solamente una “conducta específica y singular entre las infinitas posibles”. Y con el objetivo de ser más concreto, da el ejemplo de la calificación de actuación de buena fe, diciendo que “una conducta o es de buena fe o no es de buena fe”⁹²⁷, y que por ello ha de utilizarse necesariamente, en la

⁹²³ E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNANDEZ, *op. cit.*, p. 463.

⁹²⁴ De los mismos autores, *op. cit.*, p. 463.

⁹²⁵ E. GARCIA DE ENTERRIA, “Una nota sobre el interés general como concepto jurídico indeterminado”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, nº89, enero/marzo de 1996, p.83.

⁹²⁶ De la misma manera, se ha referido Segundo fundamento jurídico de la Sentencia de 29 de julio de 1999, sala de lo contencioso administrativa, TJS de las Islas Baleares. (Refiriéndose al concepto jurídico indeterminado de “medidas congruentes con las situaciones a corregir”, a cuyo tenor: “Frente a la discrecionalidad administrativa se encuentra la aplicación de lo que la doctrina denomina conceptos jurídicos indeterminados” entendido como aquellos conceptos o expresiones utilizados por las normas en que los límites y términos del enunciado no aparecen perfectamente definidos (ej.: buena fe, justo precio). Cuando la norma utiliza uno de dichos conceptos jurídicos indeterminados no implica que conceda a la Administración la facultad discrecional de decidir si hay o no buena fe o si el precio es o no justo ya que, o hay buena fe o no la hay, el precio es justo o no lo es. Esto es el esencial del concepto jurídico indeterminado: la indeterminación del enunciado no se traduce en una indeterminación de las aplicaciones del mismo, las cuales sólo permiten una “unidad de solución justa” en cada caso (referencia a GARCIA DE ENTERRIA)”.

⁹²⁷ El subrayado es nuestro.

expresiva formula alemana, “una apreciación por juicios disyuntivos”. Así, concluye afirmando que “esto responde a que los términos polares del concepto tienen un amplio “halo”, en los términos tradicionales, que distingue en los conceptos indeterminados un núcleo de certeza, de absoluta certeza, un halo de imprecisión o de posible incertidumbre, y en lugar (...) de certidumbre categóricamente negativa”.

Lo que está admitido de manera general por la Doctrina es la estructura misma del concepto jurídico indeterminado. Se podría hablar de tres núcleos o zonas en todo concepto jurídico indeterminado⁹²⁸:

- 1) Núcleo fijo o zona de certeza, formadas por datos previos y seguros,
- 1) Zona intermedia o de incertidumbre, más o menos precisa,
- 2) Zona de certeza negativa, se sabe qué no forma parte del concepto jurídico.

Como ejemplo de concepto jurídico indeterminado, y pese a su longitud, merece la pena referirnos a una STS de 22 de septiembre de 2008⁹²⁹, y más precisamente a su Fundamento de Derecho Tercero, donde considera “la buena conducta cívica” como un concepto jurídico indeterminado.

“La buena conducta cívica exigida por el artículo 22.4 C.c. para la concesión de la nacionalidad española por residencia, es (...) un concepto jurídico indeterminado. Ello significa sencillamente que la Administración carece de discrecionalidad en esta materia. La nacionalidad española por residencia no puede ser otorgada o denegada en virtud de meras consideraciones de oportunidad. Si se dan las condiciones previstas, hay que otorgarla, si no se dan, hay que denegarla”.

⁹²⁸ El propio Tribunal Constitucional (en adelante TC) reconoce como válidas las tres zonas que constituye el concepto jurídico indeterminado. En efecto, en una STC 107/1996, de 12 de junio de 1996, fundamento jurídico noveno, el TC declara que “siendo la dificultad para la obtención de ciertos fines un concepto jurídico indeterminado, la intensidad de este control ha de quedar matizada separando aquellos casos en los que de forma patente y manifiesta no se aprecie dificultad para conseguir unos efectos sin necesidad de la afiliación obligatoria- zona de certeza negativa del concepto jurídico indeterminado- y aquellos otros en los que tal dificultad pueda ofrecer duda-zona de incertidumbre”.

⁹²⁹ STS n° 4785/2008, Sala de lo contencioso de 22 de septiembre de 2008.

Más adelante en su argumentación, se destaca la clave para identificar un concepto jurídico indeterminado, y de ahí señala que:

“Es verdad que algunas de esas condiciones, como la buena conducta cívica y la integración en la sociedad española, pueden a veces ser difíciles de apreciar. Ello se debe a que su comprobación pasa por utilizar una escala: de la óptima a la pésima conducta, pasando por los grados intermedios; de la total a la inexistente integración, pasando igualmente por los grados intermedios. Sólo en casos próximos a alguno de los dos extremos de la escala cabe, sin necesidad de una profunda reflexión, dar inmediatamente una respuesta afirmativa o negativa. En cambio, en cuanto más próximo se halle el caso al centro de la escala, mayor será el esfuerzo de razonamiento necesario para dar una respuesta afirmativa o negativa; y precisamente por ello será preciso hacer una ponderación detallada y cuidadosa de todas las circunstancias del caso. Obsérvese que hacer este esfuerzo es inevitable porque tratándose de conceptos jurídicos indeterminados, sólo cabe una solución correcta, y por consiguiente, habrá que dar una respuesta afirmativa o negativa sin sucumbir a la tentación de simple oportunidad o conveniencia⁹³⁰”.

En esta misma dirección, D. ORTEGA GUTIERREZ⁹³¹ insiste en la necesidad de establecer unos criterios generales para permitir la concreción de los conceptos jurídicos indeterminados en cada caso concreto. Precisamente, se refiere a la labor efectuada de manera general por el Tribunal Constitucional.

En primer lugar, se basa en el criterio casuístico, o sea *“la concreción se debe dar caso por caso”*.

En segundo lugar, el criterio es de carácter negativo; es decir, el Tribunal Constitucional determina *“qué no debe entenderse por ese concepto jurídico indeterminado”*.

Y por último, el tercer criterio incluye *“una serie de parámetros generales de aproximación al concepto, que principalmente busca evitar, en todo caso, la arbitrariedad, y dependiendo del supuesto, la discrecionalidad, por parte del órgano judicial en su determinación.”*

⁹³⁰ El subrayado es nuestro.

⁹³¹ D. ORTEGA GUTIERREZ, *op.cit.*, pp. 123-124.

Sin embargo, una vez hechas las precisiones relativas a la estructura del concepto jurídico indeterminado, procede ahora llevar nuestra atención a la “zona intermedia” o “halo del concepto”.

La propia doctrina alemana ha reconocido cierto margen de apreciación⁹³² en el halo del concepto (*Beurteilungsspielraum*) a favor de la Administración⁹³³. Pero, como destacan E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNÁNDEZ, “*tal margen de apreciación no da entrada, (...), a la libre voluntad de la Administración. (...) Expresa sólo un ámbito puramente cognoscitivo e interpretativo de la Ley en su aplicación a los hechos y supone reconocer la dificultad de acercarse de forma totalmente exacta a la solución justa y, todo lo más, el otorgamiento a la administración del beneficio de la duda*”⁹³⁴.

En cuanto a R. DE VICENTE DOMINGO⁹³⁵, él resalta que en la zona de incertidumbre de un concepto jurídico indeterminado, “*la Administración tampoco cuenta con un margen de apreciación discrecional sino que debe operar conforme a los criterios más razonables*”.

E. GARCIA DE ENTERRIA, pone de relieve que el margen de apreciación, “*está siempre necesariamente iluminado, y correlativamente, guiado por el núcleo del concepto jurídico indeterminado*”⁹³⁶; y añade, al referirse a lo sostenido por SAINZ MORENO que “*por muy difusos que sean los límites del concepto, el criterio para conocer hasta dónde alcanzan esos límites lo proporciona su esencia o núcleo, porque el concepto llega donde ilumina el resplandor de su núcleo*”⁹³⁷.

⁹³² Ver M. BACIGAPULO, *La discrecionalidad administrativa (...), op.cit.*, pp.127-161.

⁹³³ En este ámbito, recomiendo la lectura del libro de M. J. ALONSO MAS, *La solución justa en las resoluciones administrativas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1998, pp. 280-285.

⁹³⁴ E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNANDEZ, *op. cit.*, p. 467.

⁹³⁵ R. DE VICENTE DOMNGO, *Las alteraciones del planteamiento urbanístico-El control judicial de la ordenación del suelo*, LA LEY, Madrid, 1994, p.118.

⁹³⁶ E. GARCIA DE ENTERRIA, “Una nota sobre el interés general como concepto jurídico indeterminado”, *op. cit.*, p.85.

⁹³⁷ SAINZ MORENO, *Conceptos jurídicos, interpretación, (...), op.cit.*, p.197.

Ante este panorama, si a la Administración se le reconoce un margen de apreciación a la hora de aplicar un concepto jurídico indeterminado, no se le concede por tanto el derecho de ir más allá de los límites que la “*ley ha querido imponer al establecer tal concepto*”⁹³⁸.

No obstante, la cuestión relativa al margen de apreciación dentro del halo de estos conceptos es la responsable de cierta confusión entre la discrecionalidad y los conceptos jurídicos indeterminados, y es lo que nos conduce al siguiente epígrafe.

2. La problemática confusión entre la teoría de los conceptos jurídicos indeterminados y la discrecionalidad.

La razón de este epígrafe reside en que, existió y existe aún, cierto debate doctrinal sobre si la discrecionalidad y los conceptos jurídicos son dos técnicas jurídicas distintas o si al revés existe la posibilidad de un acercamiento entre ambas. En esta misma dirección, con el curso del tiempo, se instauró cierta confusión doctrinal entre estas dos técnicas, confusión que merece toda nuestra atención.

Pero antes de empezar, es preferible insistir sobre el hecho de que se tratará a continuación de una ilustración sin pretensión ninguna por nuestra parte, de ser exhaustivos en el contenido, visto el número amplio de investigaciones y artículos elaborados en esta materia. Nuestra intención es, modestamente, intentar extraer de todas las tesis desarrolladas en los últimos años, lo esencial de estas, para poner de relieve los elementos jurídicos facilitando la distinción entre las dos técnicas objeto de nuestra curiosidad.

Nuestro interés se justificará más adelante, cuando tengamos que determinar, por ejemplo, si la Administración, a la hora de aplicar el URM, debe respetar el principio de “solución única justa” o si al contrario, tiene una “libertad de apreciación”, es decir, la posibilidad de elegir entre una pluralidad de soluciones justas, o según los términos de E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNÁNDEZ, la

⁹³⁸ E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNANDEZ, *op. cit.*, p. 468.

posibilidad de “*optar entre alternativas que son igualmente justas desde la perspectiva del Derecho*”⁹³⁹”.

Por ello, conviene responder a las siguientes preguntas. ¿Qué se entiende por discrecionalidad?, ¿Cuáles son los argumentos que acercaron la tesis de la discrecionalidad con la de los conceptos jurídicos indeterminados? Y por último, ¿Cuáles son las herramientas jurídicas que ponen fin a la actual confusión entre ambas técnicas?

Al tenor de lo anteriormente expuesto, es común encontrar la utilización de conceptos vagos o imprecisos en el Derecho. La redacción de las normas con este tipo de conceptos ha permitido la atribución de un margen de actuación extenso a la Administración, donde ésta podía elegir entre varias soluciones interpretativas. Son los supuestos calificados por la Doctrina como discrecionalidad administrativa⁹⁴⁰.

Como trato de hacerme entender, y como a lo largo de esta exposición voy a referirme, en más de una ocasión, a la discrecionalidad, adelantaré ya, en este momento lo establecido en la doctrina.

M. J. ALONSO MAS define la discrecionalidad como la “libertad electiva”, es decir, la posibilidad dada a los poderes públicos de elegir entre diversas soluciones para tomar en cuenta las más oportunas a cada caso⁹⁴¹. En este sentido, apoya su argumentación en la STS de 20 de septiembre de 1994⁹⁴² donde se declara que “*la discrecionalidad consiste en la facultad de elección entre dos o más soluciones según la ley todas ellas igualmente validas*”.

M. BACIGALUPO distingue entre la discrecionalidad de actuación y la discrecionalidad de elección, y así lo señala: “*se concibe la discrecionalidad como margen para optar entre las siguientes conductas, una vez que en la aplicación de una norma de*

⁹³⁹ E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNÁNDEZ, *op. cit.*, p.464.

⁹⁴⁰ C. D CIRIANO VELA, *Administración económica y discrecionalidad (un análisis normativo y jurisprudencial)*, *op.cit.*, p.127.

⁹⁴¹ M.J. ALONSO MAS, *op.cit.*, p. 223.

⁹⁴² STS 18931/1994, Sala de lo contencioso, Fundamento de Derecho Segundo.

estructura condicional se ha verificado en el plano estrictamente cognitivo, la presencia de un caso subsumible bajo el supuesto de hecho normativo; en primer lugar actuar o no actuar, es decir, aplicar o no la consecuencia jurídica o alguna de las consecuencias jurídicas previstas como posibles por la norma habilitante (discrecionalidad de actuación); y, en segundo, elegir entre una consecuencia u otra, si la Administración opta por actuar (o esta obligando a ello) y son varias las consecuencias jurídicas permitidas (discrecionalidad de elección)⁹⁴³”.

Asimismo, subraya la dificultad de delimitar una frontera entre los conceptos jurídicos indeterminados y la discrecionalidad. Por ello, sostiene la idea de que estas dos herramientas jurídicas pertenecen al mismo fenómeno, es decir la búsqueda de “*perfección o integración en sede aplicativa del supuesto de hecho imperfecto (o indeterminado) de una norma jurídico-administrativa*”. Así, concluye en la falta de “*distinción cualitativa*” entre el margen de aplicación de los conceptos jurídicos indeterminados en su zona de incertidumbre y la discrecionalidad administrativa⁹⁴⁴.

La teoría de “única solución justa” ha sido objeto de críticas doctrinales⁹⁴⁵ como la de M. SANCHEZ MORON⁹⁴⁶ quien resalta la dificultad de aplicar, según los casos, una única solución a un concepto jurídico indeterminado. Si bien revela que “*esta idea se apoya en un concepto trascendente de Justicia (...) y en una fe absoluta en las posibilidades del discernimiento humano, idealismo que no es fácil compartir*⁹⁴⁷”. También, precisa que según el concepto indeterminado jurídico a interpretar, la Administración puede tener la posibilidad de aplicar varias soluciones, es decir ejercer una potestad discrecional con el objetivo de que se precise la zona de incertidumbre de dicho concepto. Según sus palabras, “*lo que ocurre es que el grado de discrecionalidad será en estos supuestos menor que en otros, dado que el proceso administrativo de valoración se halla condicionado y restringido por el concepto indeterminado, es decir,*

⁹⁴³ M. BACIGALUPO, *op.cit.*, p. 29.

⁹⁴⁴ M. BACIGALUPO, *La discrecionalidad administrativa (...)*, *op.cit.* pp. 181- 203.

⁹⁴⁵ Las siguientes referencias doctrinales han sido desarrolladas por C. D. CIRIANO VELA, *op.cit.*, pp. 126-132.

⁹⁴⁶ M. SANCHEZ MORON, *Discrecionalidad administrativa y control judicial*, Tecnos, Madrid, 1994, p.118-119.

⁹⁴⁷ M. SANCHEZ MORON, *op.cit.*, p.118.

*porque con todo, la norma reguladora de la potestad es menos imprecisa, contiene un criterio valorativo necesario*⁹⁴⁸”.

Y por último, para continuar con este debate doctrinal, procede referirnos a la tesis sostenida por E. DESDENTADO DAROCA⁹⁴⁹, tesis extraída de C. D. CIRIANO VELA, en su libro titulado “Administración económica y Discrecionalidad (un análisis normativo y jurisprudencial⁹⁵⁰”. Según él, E. DESDENTADO DAROCA pone de manifiesto que, sobre todo cuando se trata de un concepto indeterminado considerado como “*jurídico-político*”, en su interpretación existe discrecionalidad interpretativa. Es decir, no hay una solución justa puesto que en la aplicación de este tipo de concepto, “*la decisión no se encuentra plenamente guiada por el ordenamiento jurídico y el intérprete debe recurrir a argumentos jurídicos controvertidos e, incluso, extrajurídicos*⁹⁵¹”.

Sin embargo, cabe recurrir a las conclusiones de E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNÁNDEZ para poner fin a la supuesta confusión entre estas dos posturas, y reafirmar los elementos de distinción entre ambas⁹⁵².

En primer lugar, recuerdan que la discrecionalidad es esencialmente “*una libertad de elección (...), porque la decisión se fundamenta normalmente en criterios extrajurídicos (de oportunidad, económicos...) no incluidos en la Ley y remitidos al juicio subjetivo de la Administración*⁹⁵³”.

⁹⁴⁸ M. SANCHEZ MORON, *op.cit.*, p.120.

⁹⁴⁹ E. DESDENTADO DAROCA, *Los problemas del control judicial de la discrecionalidad técnica (un estudio crítico de la jurisprudencia*, Cuadernos Civitas, Madrid, 1997.

⁹⁵⁰ C. D. CIRIANO VELA, *op.cit.*, p. 131.

⁹⁵¹ C. D. CIRIANO VELA (refiriéndose a la tesis de E. DESDENTADO DAROCA), *op.cit.*, p. 131.

⁹⁵² Del mismo modo, ambos autores se refieren, con el objetivo de fortalecer los elementos de distinción entre la teoría de la discrecionalidad y la de los conceptos jurídicos, a la STC de 28 de abril de 1964, donde se afirma que: “*las facultades discrecionales se caracterizan por la pluralidad de soluciones justas posibles entre las que libremente puede elegir la Administración, según su propia iniciativa, por no estar comprendida dentro de la norma la solución concreta, mientras que el concepto jurídico indeterminado, - ruina, precio justo, utilidad pública, etc.- es configurado por la Ley de tal forma que solamente se da una única solución justa en la aplicación del concepto a la circunstancia de hecho (...)*”. Ver E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNÁNDEZ, *op.cit.*, p. 469.

⁹⁵³ E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNÁNDEZ, *op.cit.*, pp. 464-465.

En segundo lugar, y sí se me permite parafrasear, ambos hacen hincapié en que la aplicación de conceptos jurídicos indeterminados es “*un caso de aplicación de la Ley, puesto que se trata de subsumir en una categoría legal (...) unas circunstancias reales determinadas; justamente por ello es un proceso reglado, que se agota en el proceso intelectual de comprensión de una realidad en el sentido de que el concepto legal indeterminado ha pretendido, proceso en el que no interfiere ninguna decisión de voluntad del aplicador, como es el propio de quien ejercita una potestad discrecional*⁹⁵⁴”.

Hasta aquí hemos intentado modestamente resaltar las cuestiones fundamentales que suscitan las aplicaciones de los conceptos jurídicos indeterminados, pero es hora ya de que volvamos a nuestro objeto de estudio para subsumir lo expuesto en el URM.

3. Uso Racional del Medicamento, ¿Concepto jurídico indeterminado o discrecionalidad?

La verdadera cuestión reside en saber si los distintos actores intervinientes en la estrategia del URM tienen a la hora de aplicar la LGRUMPS, una libertad de elección, o si al contrario, sus tomas de decisión corresponde a “*un proceso en el que no interfiere ninguna decisión de voluntad*⁹⁵⁵”. Con otras palabras, expondremos las razones por las cuales nos hemos decidido por una teoría o por la otra. Y para intentar contestar a esta problemática, merecerá la pena centrarnos en las disposiciones de la LGRUMPS para resaltar todas las pistas que estén a nuestro alcance. Téngase, no obstante, presente, que por la diversidad de los intervinientes en el ciclo de vida del medicamento, será pertinente destacar solamente los ejemplos más oportunos en este ámbito⁹⁵⁶.

Entonces, hechas ya las precisiones anteriores, para empezar con nuestra ilustración, es importante preguntarse si la LGRUMPS otorga una potestad discrecional a la Administración a la hora de interpretar el concepto de uso racional del

⁹⁵⁴ De los mismos autores, *op.cit.*, p. 465.

⁹⁵⁵ E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNÁNDEZ, *op.cit.*, p. 465.

⁹⁵⁶ Además, será objeto de un estudio detallado en los próximos capítulos de nuestra investigación.

medicamento, o si al contrario, actúa dentro de los límites de dicha Ley con un margen de apreciación limitado.

Como ya se sabe, *“el desafío actual es asegurar la calidad de la prestación en todo el SNS en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos, con el objetivo central de que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad”*⁹⁵⁷. En esta misma línea, la Administración sanitaria hace del URM una verdadera prioridad de salud, todo ello, reflejándose en cada disposición de la LGRUMPS, y de forma general, a lo largo de la vida jurídica del medicamento. Sin embargo, pese a que en el próximo capítulo de nuestro trabajo expondremos cómo la Administración interviene en materia de URM, cabe ya subrayar algunos elementos importantes para nuestro actual objetivo.

En consonancia con todo ello, aparece en el contenido de la LGRUMPS, una intervención administrativa muy reglamentada y eso desde la investigación del medicamento. En este sentido, se recoge en el artículo 58.2 de la citada Ley, que las *“autoridades sanitarias deberán facilitar la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria. Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos en los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud se establecerán en virtud de los acuerdos que se establezcan entre el promotor y los servicios de salud de las Comunidades Autónomas con criterios de transparencia, y según lo establecido en esta Ley. Dichos acuerdos incluirán todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo, incluidos los profesionales participantes, los recursos implicados y las compensaciones que se establezcan”*. De la misma manera, se otorga a la AEMPS la posibilidad de interrumpir en cualquier momento *“la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, en los casos siguientes:*

- *si se viola la Ley,*
- *si se alteran las condiciones de su autorización;*
- *si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 60 de esta Ley;*

⁹⁵⁷ Exposición de Motivos de la LGRUMPS.

- *para proteger la salud de los sujetos del ensayo, o*
- *en defensa de la salud pública”.*

Así que ya podemos observar cierta intención por parte del legislador español de delimitar el margen de apreciación otorgado a la Administración sanitaria. En efecto, se constata un cierto nivel de precisión normativo dejando solamente la posibilidad a dicha Autoridad de intervenir según la estrategia del URM.

En mi opinión, la Administración sanitaria tiene un papel inminente en este sector, y podemos atrevernos a considerarla como “vigilante o supervisor del URM”. El legislador de 2006, conscientes del rol desarrollado en esta materia por ella, requiere la garantía de *“la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial”⁹⁵⁸*. Además, añade que *“la participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta, relacionados con los medicamentos y productos sanitarios”⁹⁵⁹*.

Para seguir con nuestra ilustración, podemos preguntarnos si la Autoridad sanitaria dispone de una libertad de apreciación a la hora de denegar la autorización de puesta en el mercado de un medicamento o si más bien, se le atribuye un margen de apreciación delimitando su voluntad.

La LGRUMPS⁹⁶⁰ dispone que “la autorización podrá ser denegada por los siguientes motivos:

- cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable,
- cuando no justifique suficientemente la eficacia terapéutica,
- cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada,
- cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.”

⁹⁵⁸ Art. 6 de la LGRUMPS.

⁹⁵⁹ Del mismo artículo.

⁹⁶⁰ Art. 20.

De este modo, F. NAVARRO GONZALEZ reconoce el carácter regulado de la autorización de comercialización, y que la denegación debe estar justificada por los motivos detallados en los textos legislativos (en nuestro caso en la LGRUMPS). Relativo a lo anterior, este autor señala que las razones de denegación previstas en el dispositivo normativo “*no impiden que la Administración goce de un cierto margen de apreciación (no de discrecionalidad) implícito en la descripción legal de los distintos supuestos*”⁹⁶¹.

Ante esta situación, la Administración sanitaria, al denegar una autorización de comercialización, participa en la consecución del URM. El deber de asegurar medicamentos de calidad y seguros para la salud de los ciudadanos⁹⁶², pasa también, por denegar una autorización si los requisitos no están respetados. No obstante, de la lectura de las disposiciones de la LGRUMPS en este ámbito, podemos subrayar la determinación del contenido de la misma. Así, refiriéndonos a las palabras de SAINZ MORENO, nótese que si trata de un concepto jurídico indeterminado, no se concede a la Administración “*el derecho de ir más allá de los límites que la ley ha querido imponer a establecer tal concepto*”⁹⁶³.

En cuanto a la figura del farmacéutico en relación al URM es su promoción de la salud “*lo que debe orientar el esfuerzo del farmacéutico para conseguir su excelencia profesional, su iniciativa personal y la contribución al bien común de la sociedad*”⁹⁶⁴.

La LGRUMPS⁹⁶⁵ detalla con bastante precisión el contenido y el papel de este profesional sanitario, y destacando las siguientes funciones para garantizar el URM en la atención primaria:

⁹⁶¹ F. GONZALEZ NAVARRO, “El sistema del medicamento en el derecho de la comunidad europea (una propuesta metodológica)”, *Derecho y Salud*, vol.3, enero/diciembre de 1995, artículo *online*, <http://www.ajs.es/downloads/vol0302.pdf>

⁹⁶² El art. 10 de la LGRUMPS dispone que “*la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las condiciones siguientes:*

- *alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan,*
- *ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura,*
- *ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece,*
- *estar correctamente identificado,*
- *suministrar las información precisa para su correcta utilización”.*

⁹⁶³ F. SAINZ MORENO, *op.cit.*, p. 197.

⁹⁶⁴ F. VILLALBA PEREZ, *op.cit.*, p.89.

- elaboración de protocolos y pautas farmacoterapéuticas,
- transmisión de información sobre medicamentos a los profesionales sanitarios,
- información sobre la medicación a los pacientes, seguimiento de los tratamientos y farmacovigilancia,
- colaboración con los hospitales, y servicios de atención especializada,
- impulso y participación en la educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso,
- la custodia y correcta conservación de los medicamentos a su cargo,
- la dispensación de medicamentos a los pacientes, informándoles, aconsejándoles e instruyéndoles sobre su correcta utilización, con plena responsabilidad profesional,
- elaboración y dispensación de formulas magistrales y preparados oficinales, garantizando su calidad.

⁹⁶⁵ El art. 81.2 de la LGRUMPS precisa que “para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguiente funciones:

a) *“Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.*

b) *Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.*

c) *Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.*

d) *Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.*

e) *Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.*

f) *Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.*

g) *Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.*

h) *Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.*

i) *Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria”.*

De estos criterios generales derivan unas consecuencias que se deben tomar en consideración a la hora de concretar el concepto jurídico indeterminado en cada caso. Claramente, procede deducir de la descripción anterior, cierto margen de apreciación cuando un farmacéutico dispensa un medicamento; un margen de apreciación que será más o menos limitado según se trate de una dispensación con receta médica o no.

En efecto, si estamos en la primera situación (dispensación de un medicamento con prescripción médica), el farmacéutico deberá ajustar su dispensación a las condiciones de prescripción establecidas en la receta⁹⁶⁶, o como quedó expuesto anteriormente, velando “*por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable de la prescripción (...)*”⁹⁶⁷. En este contexto, podemos considerar el margen de apreciación como bastante limitado, visto la precisión de las disposiciones legislativas en este ámbito. El farmacéutico no dispone aquí de una libertad de elección sino la obligación de actuar dentro de los límites impuestos por la ley⁹⁶⁸. Además, cabe señalar que la LGRUMPS prevé una serie de infracciones según el grado de gravedad, acarrea unas sanciones administrativas y/o penales, en el caso de que un profesional farmacéutico dispense de manera que trabe el URM⁹⁶⁹.

De la misma manera, conviene ahora situarnos en la segunda hipótesis (dispensación de un medicamento sin prescripción médica). En este caso, podríamos arriesgarnos con decir que el farmacéutico tiene una libertad de elección equivalente a una potestad discrecional. No obstante, de la lectura de los criterios generales de la LGRUMPS, a mi juicio, parece más pertinente dirigirnos hacia la teoría de los conceptos jurídicos indeterminados. En efecto, pese a que el profesional farmacéutico

⁹⁶⁶ Art. 19.7 de la LGRUMPS.

⁹⁶⁷ Art. 84.1 de la LGRUMPS.

⁹⁶⁸ En este sentido, importante es escribir algunas líneas sobre la posibilidad dada al farmacéutico de sustituir un medicamento por su genérico. En este caso, la ley prevé de manera concreta como debe éste profesional sanitario proceder para efectuar dicha sustitución. El art. 86.2 señala que “*con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito y concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico*”. De estas circunstancias descritas, se hace hincapié, una vez más, en el margen de apreciación limitado del farmacéutico en su acto de dispensación.

⁹⁶⁹ Ver los artículos 101.2.9ª, 101.2.10ª y 101.2.16ª LGRUMPS.

no esté ligado al cumplimiento de una receta médica, sin embargo, debe asegurar el URM dispensando este tipo de medicamentos previo un asesoramiento personalizado conforme a los artículos 19.4 y 84.1 de la LGRUMPS. Recordamos que los medicamentos no sujetos a prescripción médica, son aquellos destinados a procesos o condiciones que no necesitan un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado⁹⁷⁰ de la salud del ciudadano, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización⁹⁷¹.

En este caso, se le puede reconocer al farmacéutico un margen de apreciación más amplio que el de la primera hipótesis, sin dejar de lado que el acto de dispensación deberá realizarse según la patología del paciente, su edad, su peso, etc., y no ir más allá de los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta ley⁹⁷².

Del mismo modo, merece la pena dedicar algunas líneas a la importancia del papel del paciente en la consecución de la estrategia del URM, y averiguar al mismo tiempo, si este último destinatario del trayecto de vida del medicamento debe actuar en los límites de las leyes; es decir, saber si el URM en este caso concreto puede ser considerado como concepto jurídico indeterminado. Concretamente, estamos convencidos que el paciente es parte integrante de la estrategia del URM. Su posición está en perpetua evolución, reclamando un nuevo papel participativo en sus decisiones de salud.

Sin embargo, en este caso concreto, la LGRUMPS no prevé ninguna disposición normativa dirigida a orientar las actuaciones del paciente en materia de

⁹⁷⁰ En su exposición de motivos, la LGRUMPS incorpora el concepto de «autocuidado de la salud» relacionado con la calificación de medicamentos como medicamentos no sujetos a prescripción médica. Se trata de adaptar la redacción de la Ley a la realidad social del siglo XXI.

⁹⁷¹ Según las disposiciones del artículo 19.4 de la dicha Ley, “*la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización*”.

⁹⁷² Art. 2.4 LGRUMPS.

URM, obligándonos a efectuar, mediante otras normas del ordenamiento jurídico, suposiciones pudiendo llevarnos a una eventual conclusión.

Según el artículo 11.3 de la Ley General de Sanidad, *“serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario (...) responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario (...)*.

De todas formas, creemos que es responsabilidad del paciente seguir el tratamiento prescrito por el médico o seguir los consejos del profesional farmacéutico, es decir, corresponde al paciente usar de forma racional el medicamento. Como ejemplo, suponiendo que los profesionales sanitarios han respetado las disposiciones normativas para favorecer el URM⁹⁷³, el paciente puede, en lugar de tomar su tratamiento según las recomendaciones prescritas por su médico, no seguir dichas recomendaciones y de la misma manera, actuar de forma irracional. Y de ahí, se desprende la importancia de la adopción de medidas de educación sanitaria para sensibilizar al paciente de las consecuencias de actuar fuera de la estrategia del URM.

En otros términos, si suponemos que los profesionales sanitarios velan para que *“los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo coste posible para ellos y para la Comunidad⁹⁷⁴”*, corresponde al paciente, como último interviniente en la cadena del medicamento actuar dentro del URM.

Sentado lo anterior, el paciente puede actuar o no según el URM. Si bien, en este caso, podemos apostar por la teoría de los conceptos jurídicos indeterminados.

⁹⁷³ Según el artículo 4.4 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias: *“corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades”*.

Asimismo, en la Exposición de Motivos de la LGRUMPS, se hace hincapié en que *“el papel de los profesionales del sector ha sido fundamental. El médico es una figura central en la estrategia del impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente, y por tanto, en la prevención y el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, de tratamiento con medicamentos. El trabajo que los farmacéuticos realizan en los procedimientos de atención farmacéutica también tiene una importancia esencial ya que asegura la accesibilidad de un medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes”*.

⁹⁷⁴ Definición del URM propuesta por la Organización Mundial de la Salud en la Conferencia de Expertos sobre Uso racional del medicamento, celebrada en Nairobi en 1985.

Abundando más en nuestra postura, M. J ALONSO MAS señala que, para reducir el margen de incertidumbre que reside en el halo conceptual de un concepto jurídico indeterminado, puede resultar eficaz averiguar cuáles son los valores o intereses en juego. El interés mismo del concepto jurídico indeterminado, o precisamente lo que está en juego detrás un concepto como el URM puede constituir un factor importante a la hora de atribuirle cierto nivel de determinación. Por lo que descubrir la voluntad del legislador al interpretar un concepto jurídico indeterminado pasa por volver a situar en qué contexto el concepto jurídico indeterminado haya sido empleado. Así, se podrá, o al menos, se intentará exponer una serie de indicios para lograr la mejor interpretación posible.

Por esta razón, este autor sostiene su argumentación mediante la Sentencia de la Audiencia Nacional en fecha 21 de febrero de 1993⁹⁷⁵, donde se consideró inveraz la campaña publicitaria sobre el uso de preservativos por ser incompleta y parcial, habida cuenta que se hallaba en juego la protección de la salud⁹⁷⁶. Es decir, se consideró que “la parcialidad” se hallaba dentro del concepto jurídico indeterminado “inveracidad” en este caso porque “(...) cuando se trata de proteger la salud y la integridad física de los ciudadanos, *tertium non datur*: o la información es objetiva y suficiente según los mandatos de la Constitución y de la Ley⁹⁷⁷ en cada momento, o es insuficiente, imparcial, inexacta y por ello, inductora al error y causante de deformación en la ciudadanía, con el consiguiente riesgo que de ello se deriva”.

Ahora bien, no existe discrecionalidad ni tampoco arbitrariedad cuando se debe aplicar el URM, sobre todo cuando el objeto final de un concepto como el que ha merecido toda nuestra atención, es el de proteger la salud de los ciudadanos.

Visto lo anterior, podemos resaltar tres argumentos a favor de la interpretación del URM como un concepto jurídico indeterminado:

- primero, la LGRUMPS es un perfecto ejemplo de que la indeterminación en su enunciado no impida su precisión en el momento de su aplicación,

⁹⁷⁵ Rec. 1208/91.

⁹⁷⁶ M. J ALONSO MAS, *op.cit.*, p.280, en su nota en pie nº 104.

⁹⁷⁷ En este caso, la LGRUMPS prevé en su artículo 78 las garantías en la publicidad de medicamentos destinada al público en general.

- segundo, que el margen de apreciación que dispongan los intervinientes en el URM no debe confundirse con la potestad discrecional,
- y por último, o hay uso racional del medicamento o no lo hay.

Por tanto, concluimos que la configuración jurídica del URM es la de un concepto jurídico indeterminado que vertebra la actuación sanitaria de los agentes implicados como un verdadero principio rector, cuyo contenido⁹⁷⁸ ha de inspirar las decisiones y presidir su aplicación y ejecución. Se trata de una *norma standard* que el legislador remite su concreción a los agentes implicados en su aplicación, teniendo en cuenta los factores y circunstancias específicas a valorar en cada caso concreto.

IV. APROXIMACIÓN A LO RACIONAL EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS: EL CONTEXTO DE LA CRISIS FINANCIERA INTERNACIONAL.

Como ya hemos mencionado anteriormente, analizar desde un punto de vista jurídico el contenido del URM, como el de cualquier otro concepto jurídico indeterminado, requiere una operación de concreción al caso específico para que su aplicación sea válida y eficaz.

No obstante, existe una unanimidad doctrinal de que este concepto engloba a dos principales vertientes a las que va dirigido:

- Por una parte, la vertiente sanitaria o terapéutica; es decir la protección de la salud individual del ciudadano. En este caso, el medicamento no es un producto de consumo cualquiera; y no cabe duda que su uso repercute de forma positiva o negativa en la salud, dependiendo de la idoneidad de su prescripción y de la racionalidad de su consumo. Ante este panorama, nos situamos en la esfera individual del concepto.
- La otra vertiente a la que nos hemos referido es la vertiente económica; concretamente la necesidad de racionalizar el gasto farmacéutico para hacerlo sostenible, y asegurar de forma real y efectiva la viabilidad del

⁹⁷⁸ Recordamos que el “uso racional de los medicamentos” consiste en que el paciente reciba los medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, en dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo coste posible para él y para la Comunidad

sistema de protección. Con el uso racional de los medicamentos se pretende conseguir que éstos mismos se utilicen de forma segura y a un coste asumible por el sistema sanitario. En este caso, nos encontramos en la esfera colectiva del concepto.

Sin embargo, ambas esferas nos remiten a un elemento común que necesita ser estudiado con más precisión: la racionalidad. Por ello, es imprescindible entender el significado de “lo racional” en el contexto actual de la crisis financiera internacional. Sin duda alguna, esto es una problemática difícil de resolver; no obstante, queremos hacer algunas reflexiones para intentar valorar las consecuencias de esta situación económica en el uso racional de los medicamentos.

La gravedad y la profundidad de la crisis económica que afecta a todos los países industrializados ha obligado a realizar un esfuerzo fiscal significativo para paliar las consecuencias de la crisis y preservar los niveles alcanzados de desarrollo y bienestar⁹⁷⁹.

Ante este contexto de gran incertidumbre económica, el Gobierno español tuvo que adoptar medidas de racionalización para controlar las disparidades que caracterizan al mercado farmacéutico. Lo cierto es que nuestro sector se enfrenta a dos grandes problemáticas que justifican la aprobación de medidas para posibilitar la sostenibilidad de la prestación farmacéutica. La primera de ellas, es el crecimiento del gasto en medicamentos en el Sistema Nacional de Salud debido al envejecimiento de la población española (lo que hace que, en palabras de J. G. QUIROS HIDALGO, los recursos públicos se ven superados con creces por las continuas y crecientes demandas particulares⁹⁸⁰); y la segunda, la repercusión nefasta de la crisis financiera.

⁹⁷⁹ Exposición de Motivos del Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

⁹⁸⁰ En esta misma dirección, este autor señala que: “España muestra el porcentaje de recursos públicos empleados en fármacos más elevado en relación con el total invertido en la asistencia sanitaria y es el país que en mayor proporción sufraga el coste del medicamento. Tal vez la complejidad en esta materia derive de la gran paradoja que pende sobre el medicamento: quien consume, no paga; quien paga, no decide; y quien decide, ni paga ni consume”. (El subrayado es nuestro). Ver J. G. QUIROS HIDALGO, “El uso racional del medicamento como prestación sanitaria pública”, Ponencia presentada a la Sesión III: Uso racional del medicamento, *I Symposium Internacional: Régimen jurídico del medicamento-Medicamentos y Riesgos Sanitarios*, Granada, 24 y 25 junio de 2010.

En la contención del gasto farmacéutico han sido innumerables las medidas e iniciativas adoptadas para las autoridades sanitarias españolas: precios de referencia, fomento de genéricos, exclusión de especialidades de la financiación pública, aportación de la industria farmacéutica, aportación del farmacéutico de oficina, entre otras cosas⁹⁸¹.

No obstante, frente a la urgencia de la situación actual y para mantener la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, se adoptó en 2010 una serie de medidas extraordinarias de contención y reducción del gasto farmacéutico: el Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico⁹⁸² (en adelante Real Decreto-Ley 4/2010); y el Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público⁹⁸³ (en adelante Real Decreto-Ley 8/2010).

Con el Real Decreto-Ley 4/2010 se pretende una reforma del sistema de precios de referencia; una reducción del precio industrial de los medicamentos genéricos de uso humano fabricados industrialmente y financiados por el SNS; una modificación del sistema de fijación y revisión de los precios de los medicamentos; una nueva regulación de los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia; y por último, una modificación de los márgenes y deducciones a las oficinas de farmacia.

En cuanto a la segunda norma (Real Decreto-ley 8/2010), se adoptaron medidas complementarias a las ya adoptadas en el marco de las prestaciones farmacéuticas como por ejemplo, la revisión de los precios de los productos sanitarios, la reducción del Precio de Venta al Público (PVP) de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, o la dispensación de medicamentos en unidosis.

De forma general, y según J. VIDA FERNÁNDEZ, *“se trata de medidas de uso racional de los medicamentos con las que se pretende contener el desbocado gasto farmacéutico que, ahora más que nunca, amenaza la sostenibilidad del sistema público sanitario, y, en definitiva, la continuidad del Estado de bienestar en el nuevo contexto económico provocado por la crisis financiera”*⁹⁸⁴. A mi juicio, estas dos normas de

⁹⁸¹ Todo ello será objeto de análisis en nuestro siguiente capítulo.

⁹⁸² BOE nº75 de 27 de marzo de 2010.

⁹⁸³ BOE nº126 de 24 de mayo de 2010.

⁹⁸⁴ J. VIDA FERNÁNDEZ, “Las medidas extraordinarias sobre los medicamentos ante la crisis económica: ¿Racionalización o recorte de la prestación farmacéutica?”. Trabajo elaborado dentro del Proyecto de Investigación “De los servicios públicos a los servicios de interés general: El futuro de la

racionalización tienen como principal razón de ser la optimización del gasto sanitario; y sus respectivos objetivos son más que legítimos visto el contexto en el que vivimos. Además, apoyándonos una vez más en el razonamiento de J. VIDA FERNÁNDEZ, “estas medidas no afectan al contenido de las prestaciones farmacéuticas, por lo que no puede hablarse de que estas mismas supongan un recorte de su contenido ni, en definitiva, del derecho a la protección de la salud de los ciudadanos⁹⁸⁵”.

Sin embargo no iremos más allá en la explicación del contenido de estas medidas extraordinarias ya que serán objeto de un estudio más adelante⁹⁸⁶, sino que haremos hincapié en la importancia de la racionalidad económica que se desprende de las mismas.

Pese a que ya hemos mencionado la importancia de las teorías de las ciencias económicas en la valoración del URM, es preciso significar que en la propia Carta Magna española se destaca el principio de racionalidad económica, que como señala X. LAZO VITORIA, vincula a todos los poderes públicos en las fases de programación y ejecución del gasto público⁹⁸⁷; y todo ello se plasma en el artículo 31.2 CE a cuyo tenor literal: “El gasto público realizará una asignación equitativa de los recursos públicos, y su programación y ejecución responderán a los criterios de eficiencia y economía”. En esta misma línea, este autor destaca la posición del constituyente español, quien vela para que los recursos públicos empleados sean adecuados para la consecución de los fines a los que se orienta el gasto⁹⁸⁸. Sin embargo, como pone de manifiesto A. SUAREZ SUAREZ⁹⁸⁹, la racionalidad económica es esencial para proponer cualquier

intervención pública en un contexto de crisis económica”, DER2009-09819, financiado por el Ministerio de Innovación y Ciencia, dirigido por T. DE LA QUADRA SALCEDO FERNÁNDEZ DEL CASTILLO.

⁹⁸⁵ J. VIDA FERNÁNDEZ, “Las medidas extraordinarias sobre los medicamentos ante la crisis económica: ¿Racionalización o recorte de la prestación farmacéutica?”, *op.cit.*

⁹⁸⁶ Para más información acerca de las medidas de contención del gasto farmacéutico, pueden consultar nuestro siguiente capítulo.

⁹⁸⁷ X. LAZO VITORIA, *El control del gasto público estatal. Un estudio desde el derecho administrativo*, tecnos, Madrid, 2008, p. 136.

⁹⁸⁸ X. LAZO VITORIA, *op.cit.*, p. 143.

⁹⁸⁹ A. SUAREZ SUAREZ, *El control o fiscalización del sector público*, Tribunal de Cuentas, Madrid, 1986.

decisión que pueda tener una repercusión positiva en el gasto público, siempre que ello no perjudique a la cantidad y/o calidad del servicio público⁹⁹⁰.

Pues bien, con estas precisiones hechas, es hora de saber si lo que se entiende por racional en el uso de los medicamentos debe limitarse al simple análisis económico del Derecho o debe incluir otros factores.

Por un lado, merece la pena citar el estudio de J. M. GÓMEZ-OLIVEROS quien pone de manifiesto que las teorías económicas, en el contexto de la crisis financiera internacional, tienen una validez parcial. En efecto, este autor nos explica que la vertiente económica de la racionalidad no es suficiente para enfrentarse a las circunstancias actuales, lo que obliga a los Estados miembros de la Unión Europea a tomar en cuenta otros parámetros. Concretamente, señala que *“aunque aceptemos la existencia de un análisis racional frente al gasto o la inversión, éste no es completo, sino condicionado por la concurrencia de las emociones y estados de ánimo. No predomina el razonamiento, es puro sentimiento lo que dirige la actuación del ciudadano cuando se siente amenazado. Si los agentes políticos no generan confianza al consumidor, las dificultades de manejo y salida de una crisis son mucho más complejas”*⁹⁹¹.

¿Qué significa todo ello? Pues, en mi opinión, que la dimensión económica es imprescindible pero que no puede ser aislada de otros factores. Y para ilustrar nuestra idea, las dos medidas excepcionales de racionalización (Real Decreto-Ley 4/2010 y Real Decreto-Ley 8/2010) nos ayudarán una vez más, en nuestra argumentación.

Como ya sabemos, el factor “crisis” y las dificultades presupuestarias existentes tanto a nivel estatal como autonómico han obligado el Gobierno español, mediante el principio de racionalidad económica, a adoptar una serie de normas para contener el gasto farmacéutico. No obstante, la falta de consenso con los agentes que intervienen en el URM (como los laboratorios farmacéuticos, los profesionales sanitarios, las oficinas

⁹⁹⁰ Información extraída de X. LAZO VITORIA, *op.cit.*, p. 156.

⁹⁹¹ J. M. GÓMEZ-OLIVEROS, “Confianza del consumidor”, *El Notario del siglo XXI*, artículo *on-line*, publicado el 13 de julio de 2010, en www.elnotario.com

de farmacia) ha llevado al rechazo de las medidas aprobadas por los distintos agentes del URM; lo que supone la necesidad de replantear el principio de racionalidad de las decisiones públicas⁹⁹². En efecto, como señala J. VIDA FERNÁNDEZ, son los laboratorios farmacéuticos, los almacenes y las oficinas de farmacia⁹⁹³ los perjudicados por la contención del gasto farmacéutico al recortar sus principales fuentes de beneficios. Precisamente, este autor nos indica que los 1.500 millones de euros de ahorro se computan a partir de la reducción de ingresos de 1.148 millones para los laboratorios farmacéuticos; 67,23 millones para los almacenes de distribución y 342,32 para las oficinas de farmacia⁹⁹⁴. Ante ello, la Asamblea General de Colegios Farmacéuticos⁹⁹⁵ justifica el rechazo de las medidas aprobadas en 2010, afirmando que estas mismas favorecen un situación de inseguridad jurídica y mercantil por la carga económica que suponen; además de deteriorar la calidad de la prestación del servicio farmacéutico a los pacientes del Sistema Nacional de Salud y ocasionar la pérdida de puestos de trabajos⁹⁹⁶.

Siguiendo el esquema de J. M. GÓMEZ-OLIVEROS, la problemática reside en la falta de participación y consulta en la toma de decisiones que afecta a nuestra estrategia de URM; lo que se convirtió en una desconfianza general. En otros términos, no solamente la crisis económica y los recortes son los factores de un clima de

⁹⁹² J. M. GÓMEZ-OLIVEROS, “Confianza del consumidor”, *El Notario del siglo XXI*, artículo on-line, publicado el 13 de julio de 2010, en www.elnotario.com

⁹⁹³ El impacto total de estas medidas se cifra en 478 millones de euros para las farmacias durante el periodo 2010/2011. Información extraída de la *Revista Farmacéuticos*, Consejo General de Colegios Oficiales de farmacéuticos, nº356, junio de 2010, p. 10.

⁹⁹⁴ J. VIDA FERNÁNDEZ, “Las medidas extraordinarias sobre los medicamentos ante la crisis económica: ¿Racionalización o recorte de la prestación farmacéutica?”, *op.cit.*

⁹⁹⁵ Ver *Revista Farmacéuticos*, Consejo General de Colegios Oficiales de farmacéuticos, nº356, junio de 2010, p. 9.

⁹⁹⁶ Además, como señala A. B. DEL POZO, “independientemente que se pueda estar más o menos de acuerdo con la idoneidad de las resoluciones adoptadas, subyace un problema de improvisación y falta de maduración de las leyes, forzado por el momento de convulsión financiera que ha derivado, según algunos expertos, en evidentes carencias de técnica legislativa”. Ver A. B. DEL POZO, “¿Reducir el déficit público a costa de la seguridad jurídica?”, *Revista IURIS-Actualidad y práctica del Derecho*, nº151, julio-agosto 2010, pp. 6-7.

desconfianza sino también la falta de información y de consenso entre los distintos actores⁹⁹⁷.

En este sentido, es fácil de constatar, como indica R. TENA ARREGUI, que “*el análisis económico del Derecho plantea el enorme inconveniente de que apenas se dispone de las informaciones indispensables que se necesitan para aplicarlas y expresar en medidas de valor sus ventajas y desventajas*”⁹⁹⁸. De esta forma, para que las medidas se aprueben por todos los implicados, es esencial que la racionalidad económica vaya más allá de las simples unidades monetarias o de la maximización de los beneficios, para generar confianza entre los distintos agentes del URM y evitar un rechazo unánime de las decisiones públicas.

En esta misma dirección, J. CONILL subraya otra problemática: la necesidad de que el principio de racionalidad económica sirva no solamente para reducir el gasto público, sino también para asegurar una correcta asignación de recursos⁹⁹⁹. A mi juicio, la correcta asignación de los recursos generará confianza entre todos los actores concernidos por las medidas excepcionales de recortes, y legitimará además las decisiones públicas. Volviendo a nuestro ámbito de estudio, todo ello significa que los poderes públicos podrán legitimar los recortes que afectan a nuestro sector, con la condición de que los recursos se asignen al fomento de la estrategia de uso racional de los medicamentos.

Por lo tanto, a día de hoy, no sabemos el alcance de las medidas de racionalización del gasto farmacéutico, por lo que debemos esperar para juzgar su buen fundamento, y sobre todo, como expresa R. TENA ARREGUI, saber si tales medidas llevan consigo “*un incremento de utilidad colectiva que compense ese sacrificio*”.

Ahora bien, para intentar saber si “lo racional” en el uso de los medicamentos debe limitarse al simple análisis económico, creemos oportuno destacar el siguiente razonamiento. Si bien la racionalidad de tipo económico es imprescindible para

⁹⁹⁷ Como pone de manifiesto J. M. GÓMEZ-OLIVEROS, “*la base está en la confianza, muy relacionada con la psicología individual y social, aunque su búsqueda precisa de mecanismos económicos y desde luego políticos*”. J. M. GÓMEZ-OLIVEROS, “Confianza del consumidor”, *op.cit.*

⁹⁹⁸ R. TENA ARREGUI, “El instinto justicia frente al análisis económico”, *El Notario del siglo XXI*, artículo *on-line*, publicado el 25 de mayo de 2010, en www.elnotario.com

⁹⁹⁹ J. CONILL, “Sociedad de mercado: Economía y Ética”, *Recerca-Revista De Pensament I Analisi*, vol. XVI, nº3, 1992, p. 82.

enfrentarse a situaciones de incertidumbres económicas; no obstante, a nuestro parecer, no tiene carácter absoluto, al tener consecuencias negativas como la de no reflejar la complejidad de la realidad y dejando fuera de la toma de decisiones valores tan importantes como la justicia, el sentido común o la ética.

Por ello, creemos que “lo racional” en un sector tan complejo que el sector farmacéutico no puede ni debe limitarse a la única dimensión económica¹⁰⁰⁰. En este sentido, J. A. MAINETTI¹⁰⁰¹ destaca que la especificidad que caracteriza el ámbito de la salud (y por ende, todo lo relativo al medicamento) debe tomar en consideración valores como el de justicia en términos de “*mínimos morales*”. Concretamente, una política de salud debe conciliar la racionalización económica con la racionalidad ética, los criterios deontológicos o de equidad con el derecho a la asistencia sanitaria¹⁰⁰²; sabiendo que “*ni la ética debe ignorar la economía ni viceversa; aquella sin ésta es vacía; ésta sin aquella es ciega*”.

Y es lo que intentaron preservar otros países como Canadá¹⁰⁰³ (Québec), al privilegiar la denominación de “uso óptimo de medicamentos” en lugar de “uso racional”. Este nuevo concepto ha nacido con la adopción de la Ley sobre seguros de medicamentos de 1996¹⁰⁰⁴. J. COLLIN¹⁰⁰⁵ señala que esta nueva elección terminológica tiene la ventaja de tomar en consideración, para lograr cierta calidad en el uso de los medicamentos, tanto la optimización del efecto salud como los recursos relativos a los

¹⁰⁰⁰ En esta misma dirección, J. CONILL señala que “*la actividad económica constituye una parte esencial de la vida humana, que contribuye a satisfacer las necesidades de los seres humanos y sus aspiraciones de vida buena. Por tanto, una tajante separación de la misma respecto de otras dimensiones como la moral puede considerarse una falacia abstractiva del pensamiento económico habitual*”. (El subrayado es nuestro). J. CONILL, “Sociedad de mercado: Economía y Ética”, *op.cit.*, p. 82.

¹⁰⁰¹ J. A. MAINETTI, “Bioética: una nueva filosofía de la salud”, 1990, pp. 215-217, artículo *on-line*, disponible en la página web: www.bibliomed.com/biblioteca/paho/bioetica/Cap25.pdf

¹⁰⁰² Además, añade que “*para usar racionalmente los recursos disponibles, un análisis costo-beneficio de la salud justo, en relación con otros bienes y dentro del ámbito sanitario, debe articular los criterios economicistas de economía cuantificable o descriptiva con los principios morales de libertad o igualdad*”. J. A. MAINETTI, “Bioética: una nueva filosofía de la salud”, *op.cit.*

¹⁰⁰³ Ver J. COLLIN, responsable du Rapport présenté au Conseil de la Santé et du bien-être (Québec), « Le médicament comme objet social et culturel :recension des écrits et propositions sur les perspectives de travail à prioriser », Universidad de Montréal, marzo de 2005, disponible en http://www.medsp.montreal.ca/ariels/pdf/Le_medicament_objet_socioculturel_JCollin.pdf

¹⁰⁰⁴ Loi n°33 créant un nouveau régime général d’assurance-médicaments, disponible en *Gazette officielle du Québec* n°32, 7 août 1996.

¹⁰⁰⁵ J. COLLIN, *op.cit.*, p. 11.

medicamentos. Por ello, el Consejo del Medicamento de Québec define el “uso óptimo del medicamento”, como “*el uso que maximiza y minimiza los riesgos para la salud de la población, teniendo en cuenta todas las opciones, de los gastos y recursos posibles, de los valores de los pacientes y de los valores sociales*¹⁰⁰⁶”.

En definitiva, según C. LAURIER¹⁰⁰⁷, el uso óptimo de los medicamentos implica la búsqueda de un equilibrio entre diversas dimensiones; sea entre los efectos positivos y los riesgos para la salud; o sea entre los gastos y la eficiencia asociados al uso de los medicamentos. Asimismo, destacamos en su argumentación que para apreciar la calidad del uso de los medicamentos, es necesario una comparación entre todas las opciones disponibles; es decir, un juicio de calidad debe tomar en cuenta lo que se considere, por parte de los pacientes, objetivos terapéuticos primordiales. En otros términos, este autor pone de relieve que un juicio sobre la calidad del uso conlleva tomar en cuenta “*valores sociales como por ejemplo la equidad*¹⁰⁰⁸”.

La interpretación canadiense puede resultar interesante porque se constata una nueva perspectiva que obliga a delimitar, con más facilidad, toda la complejidad ligada al uso de los medicamentos. Además, permite tomar en consideración los valores sociales y culturales que resultan necesarios a la hora de atribuir un significado a un conjunto de palabras como el que estudiamos (URM).

Al hilo de estas cuestiones, y defendiendo la idea de que la racionalidad económica no es la única variante que se debe tomar en consideración para lograr un uso racional del medicamento, juzgamos útil fundamentar nuestra argumentación, ayudándonos con la definición de URM dada por la OMS en 1985: que los pacientes reciban los fármacos indicados para su situación clínica, en la dosis que satisfaga sus necesidades individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para los ciudadanos y para la comunidad.

¹⁰⁰⁶ Del mismo autor, *op.cit.*, p. 11.

¹⁰⁰⁷ C.LAURIER, « L'utilisation optimale des médicaments. Qu'en est-il ? Symposium sur l'utilisation optimale des médicaments ». Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Centre des congrés de Québec, le 20 et 21 mai 2004. Información extraída de J. COLLIN, « Le médicament comme objet social et culturel: recension des écrits et propositions sur les perspectives de travail à prioriser », *op.cit.*

¹⁰⁰⁸ J. COLLIN, *op.cit.*, p.11.

Como vemos la variante económica (*al menor coste posible para los ciudadanos y para la comunidad*) constituye sólo uno de los elementos del URM.

Se refleja pues que la racionalidad en el uso de los medicamentos se determina también con las tres variantes restantes:

1º) El uso dependerá de las necesidades clínicas de los pacientes,

2º) A través de una dosis adecuada (es decir, la que corresponda a las necesidades individuales.

3º) Durante un tiempo adecuado.

Así pues, en relación a la primera variante (*necesidades clínicas de los pacientes*), se requiere un conocimiento previo del estado de salud del paciente por parte del médico que generalmente prescribe el medicamento¹⁰⁰⁹ y del farmacéutico que lo dispensa¹⁰¹⁰; además de tener en cuenta si su administración puede interaccionar o producir efectos secundarios con la de otros medicamentos. La normativa en vigor atribuye al farmacéutico el deber de colaborar en el control del uso individualizado de los medicamentos¹⁰¹¹, a fin de detectar reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos de farmacovigilancia¹⁰¹². En este contexto, creemos oportuno subrayar el papel indiscutible del farmacéutico en la realización del URM, verdadero profesional experto en la gestión y resolución de problemas relacionados con la salud en general y con el medicamento en particular¹⁰¹³. Sin embargo, creemos que no

¹⁰⁰⁹ Como veremos más tarde, la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la LGRUMPS reconoce a nivel estatal a los profesionales podólogos y a la profesión de enfermería la posibilidad de prescribir medicamentos y productos sanitarios.

¹⁰¹⁰ Según el artículo 84.1 LGRUMPS, en las oficinas de farmacia, los farmacéuticos son los responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos.

¹⁰¹¹ Esta actividad se denomina “seguimiento farmacéutico personalizado” definido como: “*la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de los problemas derivados de la medicación, de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida de los pacientes*”. Ver J. ESTEVA DE SAGRERA, P. MARTIN BAREA, *Función social de las oficinas de farmacia-dispensación y cuidado de la salud*, Elsevier, Madrid, 2006, p. 146.

¹⁰¹² La Farmacovigilancia se entiende como: la “*actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos*”. Ver el artículo 53 en su apartado 1 de la LGRUMPS.

¹⁰¹³ J. ESTEVA DE SAGRERA, P. MARTIN BAREA, “¿Para que sirve el farmacéutico comunitario?”, en *Función social de las oficinas de farmacia (...)*, *op.cit.*, p. 43.

se ha logrado aprovechar al máximo la formación terapéutica y del saber-hacer del farmacéutico para mejorar la atención primaria a la salud¹⁰¹⁴, y por supuesto hacer efectivo la estrategia de uso racional de los medicamentos¹⁰¹⁵.

No obstante, parece ser que se ha iniciado una incipiente toma de conciencia por parte de la autoridad sanitaria; y aquí nos referimos al nuevo proyecto de Real Decreto sobre la receta pública privada, la receta electrónica y la orden hospitalaria¹⁰¹⁶. Lo cierto es que, en el contenido de dicho proyecto, la receta médica electrónica se entiende como un medio fundamental para la transmisión de información entre los profesionales sanitarios y una garantía para el paciente, que posibilita un correcto cumplimiento terapéutico y la obtención de la eficiencia máxima del tratamiento farmacológico¹⁰¹⁷. Además, se fomenta la participación del profesional farmacéutico en el URM, como por ejemplo, la posibilidad de entregar por escrito al paciente, información adicional, para el mejor seguimiento fármaco-terapéutico, de la medicación dispensada; y describir en el espacio destinado al efecto del embalaje del medicamento, la posología, duración del tratamiento, frecuencia de las tomas del medicamento dispensado¹⁰¹⁸.

En cuanto a la segunda variante (*dosis correspondientes a las necesidades individuales del paciente*), cabe recordar, en primer lugar, que la dosificación de los medicamentos de acuerdo con las necesidades de cada paciente como objetivo del uso racional de los medicamentos pretende que el medicamento entregado al paciente en la oficina de farmacia se ajuste a la duración y dosis del tratamiento.

¹⁰¹⁴ Ante ello, J. ESTEVA DE SAGRERA y P. MARTIN BAREA señalan que “*el uso racional de los medicamentos hace necesario la presencia del farmacéutico, no para desempeñar las funciones propias del pasado, sino para satisfacer los requerimientos de una sociedad cambiante y dinámica, en la que el medicamento es un factor económico de gran trascendencia y un agente de salud insustituible*”. J. ESTEVA DE SAGRERA y P. MARTIN BAREA, *op.cit.*, p. 43.

¹⁰¹⁵ En este sentido, es importante resaltar el artículo de R. GARCIA DEL RIO, titulado “Tratar síntomas menores en la farmacia es efectivo y ahorra”, donde pone de relieve que el National Health System (NHS-sistema de salud del Reino Unido) lanzó en abril de 2009 una campaña conocida como “Piensa primero en la farmacia”. El estudio de evaluación de dicha campaña revela que la participación del farmacéutico en el autocuidado responsable de los pacientes permite ahorrar hasta 2.500 millones de euros al año. Ver R. GARCIA DEL RIO, “Tratar síntomas menores en la farmacia es efectivo y ahorra”, *Correofarmacéutico*, n°425, semana del 20 al 26 de septiembre de 2010, p. 40.

¹⁰¹⁶ Disponible en la página web: http://adefarma.es/proyecto_rd.pdf

¹⁰¹⁷ Ver Exposición de Motivos de proyecto de Real Decreto sobre la receta pública privada, la receta electrónica y la orden hospitalaria.

¹⁰¹⁸ Artículo 7.5 del proyecto de Real Decreto sobre la receta pública privada, la receta electrónica y la orden hospitalaria.

Sobre esta cuestión, estamos asistiendo a un intenso debate sobre la forma correcta de dispensación de los medicamentos, debido a las medidas de contención del déficit público previstas en el Real Decreto-Ley 8/2010¹⁰¹⁹. Una de ellas es la venta de unidades *para cualquier tipo de tratamiento*, tal y como hacen ya los hospitales y muchas de las oficinas de farmacia del sistema anglosajón¹⁰²⁰. Ahora bien, no debemos olvidar que la dispensación de medicamentos mediante unidades ha de ser realizadas en condiciones óptimas de higiene, calidad y seguridad¹⁰²¹. En efecto, creemos que la dispensación por unidades puede resultar ventajosa desde el punto de vista de la contención del gasto farmacéutico. Sin embargo, el éxito de su instauración precisa sentar bases sólidas y grandes cambios no sólo normativos.

En cuanto a la tercera variante de la racionalidad en la utilización del medicamento (*duración del tratamiento*), se requiere una evaluación de los beneficios del medicamento y de los riesgos que conlleva una administración incorrecta e indiscriminada. Si el objetivo es garantizar un URM, es fundamental que el paciente cuente con diversas fuentes de información (como por ejemplo prospectos; campañas educativas e informativas en los medios de comunicación sobre las consecuencias negativas de una automedicación no responsable; colaboración de las organizaciones de consumidores y usuarios para realizar acciones conjuntas a favor de un uso adecuado de los medicamentos); así como la necesaria participación y colaboración de las profesiones sanitarias¹⁰²² (médico y farmacéutico) para educar y concienciar al paciente de la importancia de un consumo racional y responsable. De todas estas fuentes de

¹⁰¹⁹ El artículo 12.1 del Real Decreto-Ley 8/2010 modifica el artículo 19.8 LGRUMPS. Según la nueva redacción, “*mediante resolución, la AEMPS en el plazo de seis meses podrá autorizar la dispensación de unidades concretas para los grupos de medicamentos y/o patologías que se determinen, con el fin de ajustar las unidades dispensadas a la duración del tratamiento*”. También, se concreta que estas unidades podrán dispensarse “*a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, excepto cuando sea procedente su reacondicionamiento protocolizado y garantizado las condiciones del medicamento*”.

¹⁰²⁰ En este ámbito, pueden consultar el artículo electrónico de B. GARCIA SUAREZ, “¿Unidades de hospital en la botica?”, de 24 de mayo de 2010, disponible en www.correofarmacologico.com

¹⁰²¹ Asimismo, ver J. GUILLEN VALERA, “Unidades: aumentaría los errores de dispensación y regalaría la Atención Farmacéutica”, artículo *on-line*, de 24 de mayo de 2010, en www.correofarmacologico.com

¹⁰²² Explicaremos la importancia de la información para lograr un uso racional de los medicamentos más adelante en nuestra investigación.

información, quisiera resaltar, una vez más, el acto de dispensación del medicamento como labor primordial del farmacéutico¹⁰²³ que requiere la responsabilidad de informar y aconsejar¹⁰²⁴ sobre la correcta utilización del mismo¹⁰²⁵.

A modo de conclusión, pensamos que la crisis financiera internacional, que por desgracia sigue afectando a todos los sectores de nuestra sociedad, ha fomentado el principio de racionalidad económica en la toma de decisiones de los poderes públicos. No condenamos la necesidad de dicho principio para intentar encontrar un equilibrio a la sostenibilidad del propio SNS, sin embargo, no compartimos su exclusividad que se destaca principalmente de las medidas de racionalización del gasto adoptadas en 2010. Solamente el futuro nos dirá si se trata de medidas coyunturales o permanentes, sin embargo, si el objetivo principal es asegurar una utilización racional de los medicamentos, ésta debe entenderse en todas sus variantes.

Ahora bien, viendo la complejidad que atañe a este concepto jurídico indeterminado y principio rector, hemos decidido seguir investigando para ver cómo repercute el URM en las actuaciones de los poderes públicos; tema que trataremos en seguida.

¹⁰²³ Según el artículo 84.1 de la LGRUMPS, “*el farmacéutico velará por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperará con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de Atención Farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participará en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente*”.

¹⁰²⁴ Según el art. 7.1 del proyecto de Real Decreto sobre la receta pública privada, la receta electrónica y la orden hospitalaria, “*los medicamentos prescritos serán dispensados en la oficina de farmacia por el farmacéutico, quien informará y aconsejará sobre la correcta utilización y conservación de los mismos*”.

¹⁰²⁵ Además, R. BORRAS pone de manifiesto que “*es deber y tarea del farmacéutico conocer el uso terapéutico de los fármacos, cuál es su indicación autorizada, sus interacciones, sus efectos secundarios; pero también es importante que el profesional de la oficina de farmacia conozca la otra cara de los medicamentos, y esta no es otra que el uso inadecuado que se puede hacer de ellos tanto en el ámbito lúdico y recreativo como el abuso derivado de una mala utilización en un entorno de automedicación y minimización de los efectos de malestar derivado de un uso continuado*”. R. BORRAS, “Observatorio de medicamentos de abuso”, en *Función social de las oficinas de farmacia (...)*, op.cit., p. 181.

CAPÍTULO II

**JUSTIFICACIÓN DEL
INTERVENCIONISMO
ADMINISTRATIVO
EN EL USO RACIONAL DEL
MEDICAMENTO**

A lo largo de nuestro estudio, hemos intentado demostrar la especificidad que rodea al medicamento, llevándonos a considerarlo como un *“bien pas comme les autres.”* Por sus características intrínsecas (impidiéndonos entenderlo como una simple mercancía), el medicamento necesita una estricta regulación e intervención administrativa para velar por su uso racional. Como apunta la doctrina, el concepto mismo del medicamento *“tanto por su mayor relevancia para la salud pública, como el elevado coste por quien lo financia”* justifica plenamente la facultad del Estado para entrar a regular determinados aspectos de este imprescindible producto¹⁰²⁶.

Por ello, nuestro siguiente objetivo reside en poner de relieve cómo la Administración justifica su intervención en este ámbito, y cuáles son sus principales técnicas jurídicas para garantizar la calidad, el acceso y la seguridad de estos productos no inocuos pero muy útiles para la humanidad. Concretamente, lo que ha motivado el siguiente capítulo es la búsqueda de cómo los poderes públicos actúan para lograr la meta del uso racional de los medicamentos.

I. EL ORIGEN DEL INTERVENCIONISMO ADMINISTRATIVO EN EL MUNDO DEL MEDICAMENTO.

1. La intervención administrativa y el medicamento.

Ya existen muchísimas obras escritas con talento y profundidad para que, una vez más, nos extendamos sobre esta materia. Sin embargo, hemos juzgado conveniente situar primero al lector para justificar la fuerte regulación que atañe el sector del medicamento. A estos efectos, sabiendo que el medicamento es un elemento que integra la salud y bienestar de las personas a cuyo objeto se dirige, debemos recordar, brevemente, qué se entiende por “derecho a la protección de la salud pública”.

1.1 El derecho a la protección de la salud pública.

“Se reconoce el derecho a la protección de la salud”¹⁰²⁷.

¹⁰²⁶ Ver J. G. QUIROS HIDALGO, *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, Lex Nova, Valladolid, 2006, p. 149.

¹⁰²⁷ Art. 43.1 CE.

Como señala ESCRIBANO COLLADO, antes de la Constitución Española de 1978, el derecho a la salud¹⁰²⁸ se puede definir como aquel derecho individual que se “ostenta frente al Estado a fin de obtener una acción positiva de éste dirigida a la efectiva satisfacción de la salud individual por encima de las posibilidades personales¹⁰²⁹”.

De la misma manera, podemos destacar cómo interpreta J. PEMAN GAVIN¹⁰³⁰ el derecho ubicado en el artículo 43.1 CE¹⁰³¹:

En primer lugar, lo considera como un derecho de todo ciudadano a las prestaciones sanitarias del Estado, o a una atención médica organizada y dispensada por los poderes públicos.

En segundo lugar, se refiere a este derecho como una posición subjetiva en relación con la actividad desarrollada por los poderes públicos para proteger la salubridad pública.

¹⁰²⁸ A nuestro parecer, es más conveniente utilizar los términos “derecho a la protección de salud” que, -como a veces podemos ver en algunas obras doctrinales-, “derecho a la salud”. En efecto, como pone de manifiesto S. DEL REY GUANTER, un derecho a la salud sería un “*derecho irrealizable, en tanto que los factores que alteran la salud escapan en gran medida al control humano.*” Ver S. DEL REY GUANTER, “El derecho a la protección de la salud: Notas sobre su entramado constitucional”, *Derechos y Libertades, Revista del Instituto Bartolomé de las Casas*, nº6, 1998, p. 163. Además, a mi juicio, el reconocimiento de un “derecho a la salud” puede implicar que los poderes públicos deban cumplir con unas obligaciones de resultados y no de medios, como es debido.

¹⁰²⁹ P. ESCRIBANO COLLADO, *El derecho a la salud*, Instituto García Oviedo de la Universidad de Sevilla, Sevilla, 1976, p. 44.

¹⁰³⁰ J. PEMAN GAVIN, *Derecho a la salud y Administración Sanitaria*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 1989, pp. 79-80.

¹⁰³¹ En Francia, el derecho a la protección de la salud se define como un derecho a prestaciones de salud. De ninguna manera, puede constituir una obligación de resultado, pero sí una obligación para los poderes públicos franceses de actuar e instaurar los medios necesarios para alcanzar un nivel alto de salud. Según el Preámbulo de la Constitución de 1946, que en el Derecho francés tiene valor constitucional, la “Nación garantiza, a todos, tanto a la madre, como al niño y a los viejos trabajadores, la protección de la salud”. El artículo L. 1110-1 del Código francés de la Salud pública establece «*Le droit fondamental à la protection doit être mis en oeuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible*». Así los poderes públicos franceses comparten, según las disposiciones de dicha posición normativa, las responsabilidades de sus obligaciones de salud pública con los profesionales, establecimientos y redes de salud, y los organismos de seguros de enfermedades. Además, esta disposición legislativa pone de relieve la responsabilidad de los ciudadanos en sus decisiones de salud, lo que denominaremos la “*Democracia sanitaria*”. Para más información sobre esta materia, ver nuestro siguiente capítulo.

Y por último, según este autor, es un derecho de cada persona a que su propia salud no se vea amenazada ni dañada por acciones externas realizadas por cualquier sujeto público o privado¹⁰³².

No obstante, para comprender su extensión, contenido y valor jurídico, es necesario relacionar el derecho a la protección de la salud con otros mandatos constitucionales. En especial con el artículo 15 CE que señala: *“todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a torturas ni a penas o tratos inhumanos o degradantes”*. En palabras de S. DEL REY GUANTER, es imprescindible subrayar la conexión entre el artículo 43 y 15 CE, en tanto que la consideración de la protección de la salud como derecho, refleja la actuación de los poderes públicos en el ámbito de un derecho fundamental como es la vida y la integridad física¹⁰³³.

Asimismo, el artículo 40.2 CE dispone que *“los poderes públicos velarán por la seguridad e higiene en el trabajo”*. El artículo 49 CE proclama que *“los poderes públicos realizarán una política de previsión, tratamiento, rehabilitación e integración de los disminuidos físicos sensoriales y psíquicos a los que prestarán la atención especializada que requieran (...)”*. En esta misma dirección, se destaca el artículo 51.1 CE refiriéndose a los consumidores y usuarios, al proclamar que *“los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos”*. También se establece una relación entre la protección del medio ambiente y la protección de la salud pública, con el artículo 45.1 CE, a cuyo tenor literal: *“Todos tienen el derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona (...)”*¹⁰³⁴ Todo ello, sin olvidar mencionar el artículo 41 CE, relativo a la

¹⁰³² Ver A. MENENDEZ REXACH, “El Derecho a la asistencia sanitaria y el régimen de las prestaciones sanitarias públicas”, *Derecho y Salud*, vol. 11, ejemplar extraordinario, XI Congreso Derecho y Salud, mayo de 2003, p. 17.

¹⁰³³ S. DEL REY GUANTER, *op.cit.*, p. 163.

¹⁰³⁴ Es esencial resaltar la importante conexión existente entre salud y medioambiente. Como había dicho Hipócrates *“para profundizar la medicina, debemos tomar en cuenta las temporadas, conocer la calidad de las aguas, los vientos, estudiar los diversos tipos de suelos y la calidad de vida humana”*. Lo cierto es que, hoy en día la “salud medioambiental” atrae muchas miradas sobre todo después de la multiplicidad de las catástrofes medioambientales y sanitarias que, por desgracia, han florecido durante estos últimos años. Basta mencionar los siguientes dramas para corroborarlo: *Tchernobyl, Erika, Seveso y Bhopal*. A partir de ahí, tanto a nivel internacional, comunitario como nacional, se ha hecho imprescindible la adopción de medidas para enfrentarse a estos grandes riesgos para

Seguridad Social¹⁰³⁵, rezando que “los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad, especialmente en caso de desempleo”, norma fundamental que garantiza un régimen público de asistencia sanitaria¹⁰³⁶.

Sin necesidad de abundar sobre el debate doctrinal existente acerca de la posible consideración del derecho a la protección de la salud como derecho subjetivo o no, sí importa aportar algunas precisiones.

Este derecho se encuentra ubicado en la rúbrica “Principios rectores de la política social y económica” de la Carta Magna española, lo que conduce a la intermediación del legislador así como de la intervención administrativa para su concreción. En palabras de E. M. ALVAREZ GONZALEZ, el derecho a la protección de la salud no puede ser considerado como “auténtico derecho subjetivo de naturaleza fundamental¹⁰³⁷”, por el mero hecho de que su invocación ante las jurisdicciones

la salud pública. Sin entrar más en detalles, importa citar la Directiva 96/82/CEE relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (modificada por la Directiva 2003/105/CE, de 16 de diciembre); a nivel internacional, la Declaración de Río organizada por la ONU en 1992 teniendo como principal objetivo el de “responder a las necesidades de las generaciones actuales sin comprometer la posibilidad de que las generaciones satisfagan las suyas”; el Convenio de Aarhus ratificado por España el 29 de diciembre de 2004 (Convención sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en asuntos ambientales), el Protocolo de Kyoto (acuerdo internacional de 1997 relativo al cambio climático) así como el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (Stockholm Convention in Persistent Organic Pollutants). La información ha sido extraída de la obra de A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *Le droit à la santé*, Puf, Paris, 2007, pp. 535-538. Asimismo, pueden consultar C. RODRIGUEZ MARTINEZ, *Salud Pública y Asistencia Sanitaria en la Unión Europea-Una unión más cercana al ciudadano*, Comares, Granada, 2008, pp. 221-228. En relación a cómo Francia gestiona las problemáticas medioambientales, recomiendo: F. COMTE, “Crime contre l’environnement et police en Europe: panorama et pistes d’action”, *Revue Européenne de droit de l’environnement*, n°4, 2005, p. 381 y ss.; C. NOIVILLE, “Principe de précaution et gestion des risques en droit de l’environnement et en droit de la santé”, *LPA*, n° 239, noviembre 2000, p. 39 y ss.

¹⁰³⁵ En este ámbito, recomiendo el artículo de J. TORNOS MAS, “Sistema de Seguridad Social versus Sistema Nacional de Salud”, *Derecho y Salud*, n°1, vol. 10, enero-junio de 2002, pp. 1-13.

¹⁰³⁶ Asimismo, pueden consultar A. V. SEMPERE NAVARRO, D. CARRASCOSA BERMEJO, “El reintegro de gastos sanitarios: una visión general”, en *Derecho farmacéutico actual*, Aranzadi, 2009, pp. 18-27.

¹⁰³⁷ E. M. ALVAREZ GONZALEZ, *Régimen jurídico de la asistencia sanitaria pública-Sistema de prestaciones y coordinación sanitaria*, Comares, Granada, 2007, p. 4.

ordinarias depende de que la legislación lo haya desarrollado como derecho subjetivo¹⁰³⁸.

En este sentido, merece la pena poner de manifiesto lo expresado por J. APARICIO TOVAR en este ámbito: “(...) *de lo previsto exclusivamente en esta norma no puede deducirse la existencia de ese tal derecho, que nacerá, no a partir del texto constitucional, sino de la legislación infraconstitucional que lo configure. Lo que ocurre es que la expresión elegida implica ya que los mecanismos protectores de la salud que se articulen por aquella legislación tienen necesariamente que conferir un derecho subjetivo a favor de los individuos*¹⁰³⁹”.

La *Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986* ha permitido la efectividad del derecho a la protección de la salud mediante la descripción de las características de su ejercicio¹⁰⁴⁰. Así el artículo 6 pone de relieve las medidas de promoción, prevención, curación, asistencia y rehabilitación. El artículo 10 establece un abanico de derechos instrumentales como el derecho a la vida, a la dignidad humana o a la intimidad. De forma general, se prevé la financiación pública; la universalidad y la gratuidad de los servicios sanitarios; los derechos y deberes definidos para los ciudadanos; la descentralización política de la sanidad en las Comunidades Autónomas; la prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados; y la integración de las diferentes estructuras y servicios públicos de salud en el Sistema Nacional de Salud. En el sector farmacéutico, es preciso mencionar el apartado 14 del artículo citado, donde aparece como derecho de todos los ciudadanos el de obtener medicamentos y productos sanitarios que consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud.

¹⁰³⁸ Este “*principio rector de la política social y económica*” conlleva atender al artículo 53.1 CE a cuyo tenor literal: “*Los derechos y libertades reconocidos en el Capítulo segundo del presente Título vinculan a todos los poderes públicos. Sólo por ley, que en todo caso deberá respetar su contenido esencial, podrá regularse el ejercicio de tales derechos y libertades, que se tutelarán de acuerdo con lo previsto en el artículo 16.1 a)*”.

¹⁰³⁹ J. APARICIO TOVAR, “El derecho a la protección de la salud. El derecho a la asistencia sanitaria”, en *Comentario a la Constitución socio-económica de España*, J.L. MONEREO PEREZ (coord.), Comares, Granada, 2002, p. 1553.

¹⁰⁴⁰ Según su artículo primero: “*La presente Ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución*”.

Asimismo, la *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud* establece acciones de coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, garantizando¹⁰⁴¹:

- la equidad (es decir el acceso a las prestaciones sanitarias, y de esta manera, el derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio que posibilite la libre circulación de todos los ciudadanos),
- la calidad (que conjugue la incorporación de innovaciones con la seguridad y efectividad de éstas, que oriente los esfuerzos del sistema hacia la anticipación de los problemas de salud; calidad que evalúe el beneficio de las actuaciones clínicas incorporando sólo aquello que aporte un valor añadido a la mejora de la salud, e implicando a todos los actores del sistema),
- y la participación ciudadana, (tanto en el respeto a la autonomía de sus decisiones individuales como en la consideración de sus expectativas como colectivo de usuarios del sistema sanitario, que permita además el intercambio de conocimientos y experiencias)¹⁰⁴².

No obstante, debemos preguntarnos a quién y cómo corresponde adoptar las medidas idóneas para satisfacer la protección de la salud pública, como directriz que integra el concepto de URM.

La LGS configura el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria como el conjunto de prestaciones orientadas a la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, y a garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de salud (art. 6 LGS). Estableciendo un sistema pública de salud.

Ahora bien, el concepto de salud se dirige hacia dos vertientes diferenciadas que a su vez establecen distintos regímenes jurídicos. Una vertiente colectiva, dirigida a crear las condiciones idóneas de salubridad sanitaria y medioambiental, alimentaria,

¹⁰⁴¹ Ver T. DE LA QUADRA-SALCEDO, “Igualdad, derechos de los pacientes y Cohesión del Sistema Nacional de Salud”, en *La Reforma del Sistema Nacional de Salud-Cohesión, calidad y estatutos profesionales*, L. PAREJO, A. PALOMAR, M. VAQUER (coords.), Marcial Pons, Madrid, 2004, pp. 24-35.

¹⁰⁴² Artículo 1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

saneamiento y depuración de aguas, etc., denominada “Salud Pública”. Y una vertiente individual y personal de carácter asistencial que se dirige a prestar una asistencia sanitaria en casos de pérdida de salud.

Según el apartado 2 del artículo 43 de la Constitución Española:

- *competete 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.*

Dentro de la vertiente asistencial que es la que ocupa nuestro objeto de estudio, se encuentra el artículo 1.1 de la LGRUMPS (competencias del Estado):

“ (...) los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento, para en su caso, la financiación con fondos públicos”

La actividad administrativa que implica la consecución del URM puede realizarse mediante distintas técnicas de acción administrativa:

- La actividad de policía o limitación (tiende a la conservación y logro del orden público mediante la limitación y condicionamiento de las actividades privadas, a través de la reglamentación, el control o la coacción).
- La actividad de fomento (se dirige a promover o incentivar actividades estimadas como interés general sin usar técnicas de limitación.),
- Y la de servicio público o acción prestacional (implica la realización efectiva por la administración de actividades que satisfacen una necesidad colectiva, sustituyendo en este caso a la actividad privada)¹⁰⁴³.

Veamos pues qué técnicas e instrumentos de intervención utiliza la Administración en la prestación farmacéutica.

¹⁰⁴³ E. M. ALVAREZ GONZALEZ, *Régimen jurídico de la asistencia sanitaria pública (...)*, *op.cit.*, p. 26.

1.2 La prestación farmacéutica o la justificación del intervencionismo administrativo.

La primera justificación que podemos exponer se contempla en el artículo 88 de la LGRUMPS, donde se establece: *“Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de su competencia”*. En este contexto, la Administración debe intervenir no sólo para asegurar la seguridad y la calidad de los medicamentos, sino también para garantizar un acceso general a todos los ciudadanos según sus necesidades de salud.

Estas dos vertientes que caracterizan el intervencionismo administrativo en este ámbito, son definidas por J. VIDA FERNÁNDEZ como *las medidas preventivas garantizadoras del orden público*, y como *las medidas prestacionales de servicio público*¹⁰⁴⁴.

No obstante, antes de desarrollar este punto, merece la pena recordar cómo la legislación española define la prestación farmacéutica. El artículo 16 LCCSNS¹⁰⁴⁵ establece que la prestación farmacéutica *“comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.”* A mi modesto entender, en dicha definición, se hace hincapié, una vez más, en la razón de ser de la intervención administrativa en este sector: la garantía de un acceso a los ciudadanos según los criterios de igualdad, continuidad, universalidad, financiación pública y sobre todo, cuando y donde lo necesitan¹⁰⁴⁶.

¹⁰⁴⁴ J. VIDA FERNANDEZ, *op.cit.*, p. 298.

¹⁰⁴⁵ Asimismo, ver Exposición de Motivos de la LGRUMPS.

¹⁰⁴⁶ J. G. QUIROS HIDALGO, *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social, op.cit.*, pp. 55 y ss.

Ahora bien, la prestación farmacéutica no siempre ha sido como la conocemos hoy en día. Como pone de manifiesto la doctrina, antes de ser una prestación sanitaria del Sistema Nacional de Salud universal y objetiva, era una prestación sanitaria de la Seguridad Social¹⁰⁴⁷. En este sentido, cabe recordar que la Ley de 14 de diciembre de 1942, que crea el Seguro Obligatorio de Enfermedad, otorgaba una protección sanitaria efectiva a los trabajadores y sus familias, siendo la idea “*el aseguramiento de las distintas situaciones de riesgo que incidían sobre la población trabajadora, entre las cuales se encontraba el riesgo de enfermar*”¹⁰⁴⁸. Del mismo modo, la Ley General de la Seguridad Social de 1966 (- con algunos avances¹⁰⁴⁹-) consideraba la prestación farmacéutica como prestación de la Seguridad Social. Con el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social de 1974, las trabas a una prestación farmacéutica universal y objetiva empiezan a desaparecer¹⁰⁵⁰, hasta conseguir su plenitud a partir de la década de los noventa. Como recoge F. VIDA FERNÁNDEZ, se debe esperar la “*tercera generación de leyes*” para asistir a una nueva configuración de la prestación farmacéutica¹⁰⁵¹, donde la estrategia de uso racional de los medicamentos conlleva la búsqueda de “*un ajuste perfecto de las necesidades sanitarias con los medios materiales y las posibilidades económicas existentes*”¹⁰⁵².

¹⁰⁴⁷ J. VIDA FERNANDEZ, *op.cit.*, pp. 299 y ss. Asimismo, pueden consultar J. TORNOS MAS, “Sistema de Seguridad Social versus Sistema Nacional de Salud”, *Derecho y Salud*, n°1, vol. 10, enero-junio 2002, pp. 1-13.

¹⁰⁴⁸ J. PAMAN GAVIN, “La configuración de las prestaciones sanitarias publicas: cuestiones abiertas y retos pendientes”, *Derecho y Salud*, n°2, vol. 9, junio-diciembre 2001, p. 92.

¹⁰⁴⁹ Esta Ley cubría la asistencia sanitaria por enfermedad común, accidente no laboral, maternidad, enfermedades profesional y accidente laboral.

¹⁰⁵⁰ Con la Carta Magna española, y el reconocimiento al derecho a la protección de la salud, enmarcado en su artículo 43, se atribuye un nuevo perfil a la prestación farmacéutica; así como con la adopción de la Ley General de Sanidad de 1986, donde se pone de relieve, en su artículo 10.14 el derecho a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud. Además, debemos mencionar el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero que regula la ordenación de las prestaciones sanitarias en el Sistema de Salud, que –en palabras de E. M. ALVAREZ GONZALEZ -, concretó “*el alcance del sistema prestacional público en el marco de la LGS, catalogando las prestaciones básicas y complementarias a las que el usuario de los servicios sanitarios tenía derecho, y con ello, el derecho a la asistencia sanitaria constitucionalmente reconocido.*” En esta misma dirección, nótese la importancia, en este ámbito, de la LCCSNS de 2003. E. M. ALVAREZ GONZALEZ, *op.cit.*, pp. 284 y ss.

¹⁰⁵¹ En este contexto, este autor se refiere a la derogada Ley del Medicamento de 1990.

¹⁰⁵² J. VIDA FERNANDEZ, *op.cit.*, p. 302.

Descendiendo al terreno de lo concreto, cabe recordar que es la derogada Ley del Medicamento de 1990, la que reconoce por primera vez en el ordenamiento jurídico español la estrategia de URM, y la que pone de relieve la necesidad de fortalecer los instrumentos utilizados por la Administración para controlar el gasto farmacéutico, asumiendo que el consumo de medicamentos indiscriminado puede causar graves perjuicios para la salud de los pacientes-consumidores. En esta misma dirección – y como recoge J. GUERRERO ZAPLANA – reforzar la intervención de la Administración en materia de precios constituía ya, en el momento de la LM de 1990, una prioridad para menoscabar el consumo irracional de los medicamentos¹⁰⁵³; y por ello, era imprescindible adoptar una norma que pudiese excluir la financiación pública del libre comercio (o de manera general, de la libertad del mercado)¹⁰⁵⁴.

El legislador de 2006 (con la LGRUMPS) abundando en lo establecido en la LM de 1990, intentó enfrentarse al crecimiento sostenido de las necesidades en prestación farmacéutica, respetando la estrategia de URM¹⁰⁵⁵; es decir, velando por la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud así como garantizando una prestación universal y de calidad a la población española¹⁰⁵⁶.

Con esta breve introducción, hemos intentado dibujar, de manera general, el perfil del intervencionismo administrativo en el sector que nos preocupa. No obstante,

¹⁰⁵³ Como recoge M. C. VIDAL CASERO, “*la evidencia de que la calidad de consumo y utilización de medicamentos no es buena ha motivado el desarrollo de programas sobre el uso racional del medicamento*”. Además, añade que “*una cosa es un medicamento sea seguro, eficaz y como tal sea incluido en el registro de especialidades farmacéuticas; otra muy distinta, que sea eficiente y como tal deba ser financiado públicamente*”. M. C. VIDAL CASERO, “El desarrollo legislativo de la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento y el Uso Racional del Medicamento. Su problemática”, *Derecho y Salud*, nº2, vol. 8, julio-diciembre 2000, pp. 151-152.

¹⁰⁵⁴ J. GUERRERO ZAPLANA, *op. cit.*, pp. 118-121.

¹⁰⁵⁵ Exposición de Motivos de la LGRUMPS.

¹⁰⁵⁶ En este ámbito, es importante recordar el contenido de algunas disposiciones legislativas del ordenamiento jurídico español donde se enmarca el derecho a una asistencia sanitaria según los principios de igualdad y calidad. En primer lugar, en la *Ley General de Sanidad*, hallamos el artículo 3.2, a cuyo tenor literal: “*La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva.*” En esta misma dirección, el artículo 6.4 de la citada Ley señala que: “*Las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas a garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de salud*”. Del mismo modo, cabe acudir a los artículos 1 y 2 de la LCCSNS de 2003, donde se pone de manifiesto que la intervención administrativa debe garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional. Por último, es preciso subrayar el contenido del artículo 88 de la LGRUMPS, ya citado anteriormente en nuestro estudio.

cabe señalar que en situaciones excepcionales, ante epidemias o pandemias, el intervencionismo público se hace más fuerte e intenso con el objetivo de atajar el riesgo que implican para la salud individual y colectiva.

Por ello, en el siguiente epígrafe, comentaremos las técnicas en situaciones de urgencia o necesidad de la salud, haciendo referencia al debate suscitado sobre la gripe H1N1, por las repercusiones que tiene en la estrategia del URM.

2. El medicamento en situaciones de urgencia o necesidad. Intervención de las autoridades sanitarias en la salud pública.

La intervención estatal se justifica plenamente cuando un individuo no puede enfrentarse por sí solo a las amenazas sanitarias que pueden surgir en cualquier momento y cualquier lugar. Como ya hemos tenido ocasión de mencionar, la libre circulación de las personas y mercancías dentro de la Unión Europea han tenido incidencias negativas para la salud de los ciudadanos europeos, obligando a la adopción de una serie de medidas, a nivel comunitario, para controlar estas situaciones de urgencia o necesidad para la salud pública. En este contexto, visto la multiplicación de las alertas sanitarias que se han registrado durante estos últimos años a nivel internacional, el Estado español – como el francés – debieron (y deben seguir haciéndolo), fortalecer todas las estructuras de defensa sanitaria ante estas situaciones de grave riesgo sanitario para las poblaciones¹⁰⁵⁷.

Ahora bien, las razones que han motivado la elaboración de este epígrafe, son las siguientes. La primera reside en hacer hincapié en las medidas de vacunación adoptadas en ambos países, en situaciones excepcionales y urgentes; lo que nos conducirá a tratar el debate acerca de la gripe H1N1. La segunda es saber cómo se garantiza el URM en estos contextos donde las poblaciones pueden ver su salud amenazada.

¹⁰⁵⁷ C. CIERCO SIEIRA, “Epidemias y derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *Derecho y Salud*, n°2, vol. 13, julio-diciembre 2005, p. 213.

2.1 El dispositivo español.

En primer lugar, no podemos desconocer que la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública¹⁰⁵⁸ (en adelante LOMESP) otorga competencias a las autoridades sanitarias españolas para tomar medidas en situaciones de grave riesgo para la salud pública¹⁰⁵⁹. Concretamente, esta norma legislativa, compuesta de sólo cuatro artículos, permite a dichas autoridades, por razones de urgencia o necesidad para la salud de los ciudadanos, tomar medidas que pueden ir en contra de los derechos fundamentales reconocidos por la Constitución Española, sin que se hayan adoptado las mínimas garantías judiciales¹⁰⁶⁰. A estos efectos, C. CIERCO SEIRA califica las disposiciones normativas de esta Ley de “*desproporcionadas y con carencias alarmantes*”¹⁰⁶¹; y basta con la lectura del artículo 2 LOMESP para comprobarlo:

“Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad”.

Pues bien, podemos identificar en la LOMESP dos principales medidas sanitarias¹⁰⁶² en situación de riesgos para la salud pública.

¹⁰⁵⁸ BOE n°102 de 29 de abril de 1986.

¹⁰⁵⁹ Art. 1 de la citada ley.

¹⁰⁶⁰ No obstante, el artículo 8.6 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativo intentó responder a esta carencia señalando que “*corresponderá a los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo la autorización o ratificación judicial de las medidas que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental*”.

¹⁰⁶¹ C. CIERCO SEIRA, “La salud pública: Necesaria actualización de su normativa reguladora”, *Derecho y Salud*, vol. 17, Extraordinario XVII, 2009, p. 27. En esta materia, pueden igualmente consultar la obra de este autor, titulada *Administración pública y salud colectiva: el marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2006.

¹⁰⁶² No obstante, sin entrar en los detalles, debemos mencionar la existencia de otras medidas ablativas destacadas por C. CIERCO SEIRA. Unas que inciden sobre los animales, y otras que se proyectan sobre bienes, productos o procesos productivos. Para más información, recomiendo C. CIERCO SEIRA, “Epidemias y derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *op.cit.*, pp. 236-256.

Las primeras, destacadas en el citado artículo 2, son las conocidas como “medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control”.

Las segundas son las medidas “ablatorias” o “ablativas”, que – en palabras de C. CIERCO SEIRA –, inciden directamente sobre la esfera vital del particular, “ya sea sobre su esfera patrimonial o personal¹⁰⁶³”. Estamos hablando de los tratamientos médicos forzosos; aislamiento preventivo; exámenes o reconocimientos médicos obligatorios; las limitaciones y restricciones a las libertades de circulación y residencia; y lo que más nos interesa, la imposición de vacunas a la población.

En el ordenamiento jurídico español, la vacuna entra en la categoría de los medicamentos inmunológicos, desde la adopción de la Directiva 89/342/CEE¹⁰⁶⁴, transpuesta en las normas españolas por el Real Decreto 288/1991, de 8 de marzo, por el que se regulan los medicamentos inmunológicos de uso humano¹⁰⁶⁵, y modificado a su vez por el Real Decreto 1345/2007¹⁰⁶⁶.

La vacuna definida como una medida profiláctica tiene como principal objetivo preparar al sistema inmunitario de un individuo frente a un posible ataque de una determinada enfermedad a través de una “suerte de infección fingida”, para que el organismo pueda defenderse contra los virus, bacterias o parásitos de la enfermedad¹⁰⁶⁷.

Sin embargo, como acertadamente pone de manifiesto C. CIERCO SIERA, con la utilización de la vacuna no se garantiza, al igual que con otro tipo de medicamentos, el riesgo cero. En efecto, como ya comentaremos, el Estado francés ha tenido que

¹⁰⁶³ C. CIERCO SIEIRA, “Epidemias y derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *op.cit.*, p. 213.

¹⁰⁶⁴ Directiva 89/342/CEE, por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos (*DOCE*, de 25 de mayo de 1989). Derogada por la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código comunitario de medicamentos de uso humano, modificada por la Directiva 2004/27/CE.

¹⁰⁶⁵ *BOE* n°61 de 12 de marzo de 1991.

¹⁰⁶⁶ Según el artículo 2.19 del Real Decreto 1345/2007, se considera medicamento inmunológico “todo medicamento consistente en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos:

1. Los agentes utilizados para provocar una inmunidad activa como la vacuna anticolérica, el BCG, la vacuna antipoliomelítica, la vacuna antivariolosa.

2. Los agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad, en particular, la tuberculina y la tuberculina PPD, las toxinas utilizadas en los test de Schik y de Dick, la brucelina.

3. Los agentes utilizados para provocar una inmunidad pasiva, como la antitoxina diftérica, la globulina antivariolosa, la globulina antifocítica”.

¹⁰⁶⁷ C. CIERCO SIEIRA, “Epidemias y derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *op.cit.*, p. 231.

asumir su responsabilidad por los efectos secundarios graves que han sufrido un número considerable de franceses después de haberse vacunado de la hepatitis B. Lo cierto es que la vacunación puede provocar una serie de riesgos para la salud de las personas como el desarrollo completo de la enfermedad, reacciones alérgicas (como por ejemplo la esclerosis múltiple en el caso de la vacuna de la hepatitis B) y/o efectos secundarios¹⁰⁶⁸.

Ante este panorama, es legítimo que los ciudadanos puedan acceder a toda la información, según el criterio de transparencia y objetividad¹⁰⁶⁹, sobre las consecuencias sanitarias que puedan sobrevenir después de la vacunación. En este sentido, conviene recordar el artículo 6 de la Ley 41/2002 al establecer que: *“los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuadas para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley”*.

No obstante, la posibilidad de que haya un riesgo a la hora de utilizar una vacuna no debe implicar el desprecio de este instrumento de prevención de gran valor para proteger la salud de los ciudadanos.

Por ello, se atribuye competencia a la Administración para obligar a la población a someterse a la vacunación forzosa si la salud pública está amenazada, según las disposiciones de la LOMESP; o para utilizar la vacuna como herramienta preventiva para una concreta categoría de personas (como los profesionales sanitarios, militares, entre otros).

Por último, sin entrar más en detalles, es importante significar que las vacunas obligatorias previstas en el *programa público estable de inmunización del conjunto de población* son: la vacuna contra el tétano, la difteria, la tos ferina, la meningitis C, la hepatitis B, el sarampión, la rubéola. Estas disposiciones sanitarias se encuentran sucesivamente desarrolladas en las siguientes normas: la base cuarta de la Ley de Bases

¹⁰⁶⁸ Del mismo autor, *op.cit.*, p. 232.

¹⁰⁶⁹ Para más información acerca de los criterios de transparencia y objetividad de la información, recomiendo la lectura de C. CIERCO SIEIRA, “Las medidas preventivas de choque adoptadas por la administración frente a los productos insalubres”, *Revista de Administración Pública*, nº175, enero-abril 2009, pp. 75 y ss.

de Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944¹⁰⁷⁰; y el Reglamento para la lucha contra las enfermedades infecciosas de 1945, modificado por la Ley 22/1980, de 24 de abril, de Vacunaciones Obligatorias Impuestas y Recomendadas.

En referencia a las medidas tomadas para enfrentarse a la “supuesta epidemia” de la gripe H1N1, hemos decidido poner de relieve las decisiones públicas francesas, por el carácter desproporcionado que se desprende de las mismas.

2.2 Una nueva sombra en las decisiones públicas francesas: el caso H1N1.

Antes de pronunciarnos sobre la pertinencia de las medidas adoptadas por los poderes públicos franceses acerca de la gripe H1N1, nos ha parecido conveniente exponer cómo se reglamenta el dispositivo preventivo de las vacunas para enfrentarse a posibles amenazas sanitarias en el territorio galo.

Como recogen los autores A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, es el Ministerio de la Salud quien tiene competencia para definir la política francesa de vacunación¹⁰⁷¹, emitiendo recomendaciones y/o elaborando con el Alto Consejo de la Salud Pública¹⁰⁷² (*Haut Conseil de la Santé Publique*), el calendario de las vacunas de la población francesa.

¹⁰⁷⁰ Según el párrafo 6 de la base cuarta de la Ley de Bases de Sanidad Nacional, “*se declaran obligatorias las vacunaciones contra la viruela y la difteria en la forma que determinarán los reglamentos. Se mantiene la obligatoriedad de las vacunaciones preventivas contra las infecciones tíficas y paratíficas cuando por la existencia de casos repetidos de estas enfermedades, esto epidémico del momento o previsible, se juzgue conveniente. En todas las demás infecciones en que existan medios de vacunación de reconocida eficacia total y parcial y en que ésta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendados y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias*”.

¹⁰⁷¹ Pueden consultar A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *Le Droit à la Santé, op.cit.*, pp. 32-34.

¹⁰⁷² Es la Ley francesa nº 2004-806 de 9 de agosto de 2004, relativa a la política de salud francesa, que creó el Alto Consejo francés de la Salud Pública. Como instancia nacional experta, tiene como principal misión la de contribuir a la definición de los objetivos plurianuales de salud pública (ver art. R. 1411-4 del Código francés de la Salud pública). Asimismo, debe seguir y evaluar la realización de los objetivos nacionales de salud pública fijados por el Parlamento francés, cada cinco años. Además, proporciona a los poderes públicos sus conocimientos expertos en todo lo relativo a la gestión de riesgos sanitarios así como acerca de la evaluación de las políticas y estrategias de prevención y seguridad sanitaria. En este ámbito, ver A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *Le Droit à la Santé, op.cit.*, p. 171.

Para asegurar el objetivo constitucional de protección de salud pública¹⁰⁷³, el ordenamiento jurídico francés¹⁰⁷⁴ prevé un dispositivo de vacunas obligatorias que podemos describir de la siguiente forma¹⁰⁷⁵:

En primer lugar, nos encontramos con vacunas obligatorias, y de forma permanente, para toda la población francesa; es decir las vacunas antidiftéricas¹⁰⁷⁶ y antitetánicas¹⁰⁷⁷, la vacuna antipoliomielítica¹⁰⁷⁸ y la vacuna antituberculosa BCG (Bacilo Calmette Guerin)¹⁰⁷⁹.

En segundo lugar, las vacunas obligatorias específicas (según la profesión o la zona geográfica de residencia) como por ejemplo, la hepatitis B y la fiebre tifoidea. Concretamente, las personas ejerciendo una profesión en un establecimiento u organismo de prevención, o de asistencia sanitaria, así como los alumnos o estudiantes

¹⁰⁷³ Cabe recordar que según el Preámbulo de la Constitución francesa de 1946 (teniendo valor constitucional”: “*La Nation garantit, à tous, notamment à l’enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé (...)*”.

¹⁰⁷⁴ Notése que la primera Ley francesa de vacuna obligatoria es la del 15 de febrero de 1902 relativa en la vacuna contra la viruela, donde encontramos en su artículo 6, el siguiente tenor literal (la traducción es mía): “*La vacuna contra la -viruela es obligatoria en el primer año de vida, así como la revacunación en el undécimo y vigésimo año. Los padres o tutores son personalmente responsables de la ejecución de dicha medida*”. El carácter obligatorio de esta medida ha sido suspendido por la Ley francesa de 2 de julio de 1979, con la erradicación de la enfermedad en el territorio francés.

¹⁰⁷⁵ En esta materia, ver D. CRISTOL, « Information et consentement en droit de la santé », en *Sécurité des patients, sécurité des consommateurs : convergences et divergences*, A. LAUDE, D. TABUTEAU (dirs.), puf, Paris, 2009, pp. 89-91.

¹⁰⁷⁶ En los términos del Código francés de la Salud pública (CSP), en su artículo L. 3111-1: « *La vaccination antidiphthérique par l’anatoxine est obligatoire. Les personnes titulaires de l’autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement de l’exécution de ladite mesure, dont justification doit être fournie lors de l’admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d’enfants* ».

¹⁰⁷⁷ Según el artículo L. 3111-2 CSP, « *la vaccination antitétanique par l’anatoxine est obligatoire et doit être pratiquée en même temps et dans les mêmes conditions que la vaccination antidiphthérique prescrite à l’article L. 3111-1.* »

¹⁰⁷⁸ En el artículo L. 3111-3 CSP, se pone de manifiesto que : « *La vaccination antipoliomyélique est obligatoire, sauf contre-indication médicale reconnue, à l’âge et dans les conditions déterminées par décret en Conseil d’Etat, pris après avis de l’Académie nationale de médecine et du Conseil supérieur d’hygiène publique de France. Les personnes titulaires de l’autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement de l’exécution de cette obligation* ».

¹⁰⁷⁹ Podemos leer, en el artículo L. 3112-1 CSP, que: « *La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire, sauf contre-indications médicales reconnues, à des âges déterminés et en fonction du milieu de vie ou des risques que font encourir certaines activités. Les modalités d’application du présent article sont définies par décret en Conseil d’Etat pris après avis du Conseil Supérieur d’hygiène publique de France*».

de una profesión sanitaria, quienes pueden estar expuestos a riesgos de contaminación, deben ser obligatoriamente inmunizados contra la hepatitis B y la gripe¹⁰⁸⁰.

En tercer lugar, aquellas que pueden ser obligatorias según las circunstancias. Los poderes públicos franceses pueden decidir la obligatoriedad de la vacuna en caso de grave riesgo para la salud de la población (en caso de epidemia o guerra), como por ejemplo la vacuna contra el tifus¹⁰⁸¹ o contra la viruela¹⁰⁸².

En esta misma línea, debemos hacer algunas precisiones acerca del régimen jurídico del dispositivo de las vacunas en Francia. El carácter obligatorio de cualquier tipo de vacunación lo impone la ley¹⁰⁸³; ya que estas *medidas ablatorias*¹⁰⁸⁴ de los principios fundamentales de la Constitución francesa, como el principio de inviolabilidad y de integridad del cuerpo humano, necesitan la intervención del legislador¹⁰⁸⁵. En este sentido, la propia jurisprudencia francesa ha recordado los fundamentos constitucionales sobre los que se sienta la vacunación obligatoria. En su

¹⁰⁸⁰ Ver la nueva redacción del artículo L. 3111-4 CSP, por la Ley francesa n° 2005-1579, de 19 de diciembre de 2005 (Loi n° 2005-1579, de financement de la sécurité social, du 19 décembre 2005).

¹⁰⁸¹ El artículo L. 3111-7 CSP señala que: « *Le ministre chargé de la santé peut instituer par arrêté l'obligation de la vaccination contre le typhus exanthématique pour tous les sujets de dix à cinquante ans et pour toutes les catégories de personnes qui résident dans une région contaminée ou qui, du fait de leur profession, se trouvent particulièrement menacées*».

¹⁰⁸² El artículo L. 3111-8 CSP dispone que: « *En cas de guerre, de calamita publique, d'épidémie ou de menace d'épidémie, la vaccination ou la revaccination antivariolique peut être rendue obligatoire par décret ou par arrêtés préfectoraux pour toute personne, quel que soit son âge*».

¹⁰⁸³ Décision du Conseil d'Etat, n°172 806, du 15 novembre de 1996.

¹⁰⁸⁴ Expresión utilizada por C. CIERCO SIEIRA, "Epidemias y derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población", *op.cit.*, p. 213.

¹⁰⁸⁵ En este sentido, pueden consultar dos sentencias del Consejo de Estado francés : 1) Décision du Conseil d'Etat, Assemblée plénière, du 12 décembre 1953, *Union nationale des associations familiales*. 2) Décision du Conseil d'Etat n° 66 840, du 16 juin 1967, *Ligue Nationale pour la liberté de vaccination*. En esta misma línea, es importante transcribir el contenido de su único Considerando a cuyo tenor literal : « *la vaccination antipoliomyélitique est obligatoire sauf contre-indication médicale reconnue, à l'âge et dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale des médecins et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Les personnes qui ont le droit de garde ou la tutelle des mineurs sont tenus personnellement de l'exécution de cette obligation* " ; *qu'il résulte de ces dispositions que le législateur a entendu donner au gouvernement les pouvoirs les plus larges pour prendre les mesures propres tant à assurer, dans les conditions techniques les meilleures, la vaccination antipoliomyélitique, qu'à faire respecter par les particuliers, dans l'intérêt de la santé publique, l'obligation de cette vaccination (...)*».

sentencia de 26 de noviembre de 2001¹⁰⁸⁶, el Consejo de Estado francés puso de manifiesto que estas medidas tenían como objetivo el principio constitucional de protección de la salud pública y son proporcionadas al objetivo perseguido¹⁰⁸⁷.

Ante este panorama, debemos abrir un nuevo paréntesis recordando el régimen de responsabilidad reconocido en el ordenamiento jurídico francés en caso de accidente causado por una vacuna¹⁰⁸⁸. Antes de 1958, la víctima debía demostrar la culpa del servicio de salud, lo que, a partir de esta fecha, cambió por el reconocimiento del régimen de la presunción de culpa¹⁰⁸⁹.

La Ley francesa n° 64-643, de 1 de julio de 1964¹⁰⁹⁰ estableció el régimen de responsabilidad sin culpa del Estado para los accidentes imputables a una vacuna obligatoria realizada en un centro sanitario público o privado. En esta misma dirección, según la Ley n° 75-401, de 26 de mayo de 1975¹⁰⁹¹, cualquier perjuicio directamente imputable a una vacunación obligatoria debe ser reparado por el Estado sin necesidad de demostrar la culpa.

Con la Ley de 4 de marzo de 2002¹⁰⁹² se pone de manifiesto que la indemnización debe ser pagada por el Oficio Nacional¹⁰⁹³ de Indemnización de los

¹⁰⁸⁶ Décision du Conseil d'Etat, n° 222741, *Association Liberté, Information, Santé*, du 26 novembre 2001.

¹⁰⁸⁷ El Considerando 6 de dicha Sentencia señala que : «*Considérant que les dispositions des articles L. 3111-1 à L. 3111-11 et des articles L. 3112-1 à L. 3112-5 rendent obligatoires un certain nombre de vaccinations ou donnent la possibilité à l'autorité administrative d'instituer par voie réglementaire de telles obligations ; que si ces dispositions ont pour effet de porter une atteinte limitée aux principes d'inviolabilité et d'intégrité du corps humain invoqués par les requérants, elles sont mises en oeuvre dans le but d'assurer la protection de la santé, qui est un principe garanti par le Préambule de la Constitution de 1946 auquel se réfère le Préambule de la Constitution de 1958, et sont proportionnées à cet objectif ; que, dès lors, elles ne méconnaissent pas le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine ; que, pour les mêmes raisons, elles ne portent pas une atteinte illégale au principe constitutionnel de la liberté de conscience*».

¹⁰⁸⁸ Información extraída de A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *op.cit.*, p. 34.

¹⁰⁸⁹ En este sentido, pueden consultar una Sentencia del Consejo de Estado francés: Decisión du Conseil d'Etat, n° 38230, *Secrétaire d'Etat à la Santé publique c/ Dejours*, du 7 mars 1958.

¹⁰⁹⁰ Loi du 1 juillet 1964 relative à la vaccination antipomyélitique obligatoire.

¹⁰⁹¹ Loi n°75-401 du 26 mai 1975 modifiante l'article L. 10-1 du Code de la Santé publique afin de faire supporter par l'Etat la réparation de tout dommage imputable directement à une vaccination obligatoire et insérant un article L. 10-2 dans ce même code (art. 10-2 : Déclaration de la part du médecin ou de la sage-femme de toute vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions définies au présent code).

¹⁰⁹² Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

errores médicos, afecciones iatrogénicas e infecciones nosocomiales¹⁰⁹⁴ (en adelante ONIAM), según el “*principio de indemnización vía Solidaridad nacional*”¹⁰⁹⁵. El fundamento de este principio se halla en las disposiciones del Código francés de la Salud Pública, en su artículo R.3111-22¹⁰⁹⁶ (creado por el Decreto francés n°2005-1768 de 20 de diciembre de 2005¹⁰⁹⁷), a cuyo tenor literal:

«La demande en vue de l’indemnisation d’un dommage considéré comme imputable à une vaccination obligatoire est adressée à l’Office National d’indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l’article L. 1142-22. Accompagnée d’un dossier rapportant le caractère obligatoire de la vaccination, eu égard, s’il y a lieu, à l’activité professionnelle de la victime, la réalisation des injections et la nature du dommage imputé à la vaccination».

No obstante, es con la Ley francesa de 9 de agosto de 2004¹⁰⁹⁸, cuando los perjuicios derivados de una vacunación obligatoria entraron en el campo de aplicación de dicho principio¹⁰⁹⁹.

En lo relativo a las vacunas no obligatorias¹¹⁰⁰, el Estado francés asume la responsabilidad en el caso de que se demuestre la culpa¹¹⁰¹.

¹⁰⁹³ En su versión original: *Office national d’indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales*.

¹⁰⁹⁴ Según el artículo L. 1142-22 CSP, el ONIAM es un establecimiento público de carácter administrativo del Estado francés, bajo la tutela del Ministerio de la Salud.

¹⁰⁹⁵ Este principio permite la indemnización independientemente de la existencia de un responsable. Para más información, pueden consultar el libro de A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *op.cit.*, pp. 499-538.

¹⁰⁹⁶ Asimismo, ver el artículo L. 1142-1 CSP, en su párrafo 2, redactado de la siguiente manera: “*Lorsque la responsabilité d’un professionnel, d’un établissement, service ou organisme ou d’un producteur de produits n’est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu’ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu’ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l’évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d’incapacité permanente ou de la durée de l’incapacité temporaire*”.

¹⁰⁹⁷ Décret n°2005-1768 du 30 décembre 2005, en su artículo 3.

¹⁰⁹⁸ Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

¹⁰⁹⁹ Art. L 3111-9 CSP.

¹¹⁰⁰ En esta materia, ver S. GROMB y M. DUP, “L’indemnisation des accidents de vaccination”, *Médecine et maladies infectieuses*, n°11, vol. 39, noviembre 2009, pp. 809-814.

Ahora bien, el historial francés relativo a las vacunas se revela bastante tumultuoso, y sobre todo, – como apunta D. CRISTOL –, con muchas dificultades para conciliar “*las lógicas de seguridad individual con la protección de la salud en su sentido colectivo*”¹¹⁰²; basta con recordar el escándalo de la hepatitis B para corroborar lo dicho.

En la década de los noventa, el Estado francés desarrolló una gran campaña nacional de vacunación contra la hepatitis B. Entre 1994 y 1998, más de dos tercios de la población francesa, y casi la totalidad de los nacidos en el territorio francés han sido vacunados. Sin embargo, de veinte millones de franceses, más de 1300 de ellos han sufrido efectos secundarios de tipo neurológico, y otras mil personas desarrollaron esclerosis múltiple¹¹⁰³. Ante este panorama, es interesante destacar una sentencia del Consejo de Estado francés de 2007¹¹⁰⁴, donde reconoce el nexo causal entre la vacuna contra la hepatitis B y la esclerosis múltiple¹¹⁰⁵, ante la demanda de una enfermera que sufrió de los síntomas de la esclerosis múltiple después de haberse vacunada contra la hepatitis B en 1991. Lo cierto es que, como ya lo hemos mencionado, esta profesión sanitaria tenía la obligación de vacunarse según las disposiciones del artículo L. 3111-4 CSP. En este contexto, el legislador reconoció el nexo causal entre sus síntomas y la vacunación; y consecuentemente, la responsabilidad del Estado francés según lo establecido en el artículo L. 3111-9 CSP¹¹⁰⁶.

¹¹⁰¹ Ver Décision du Conseil d’Etat, n° 06014, du 4 mai 1979.

¹¹⁰² D. CRISTOL, « Information et consentement en droit de la santé », *op.cit.*, p. 91.

¹¹⁰³ Recomiendo la lectura de las siguientes obras : M. VERCOUTERE, *Vaccin Hépatite B. Les coulisses d’un scandale*, Pierre Marco, Paris, 2002; E. GIACOMETTI, *La santé publique en otage-Les scandales du vaccin contre l’Hépatite B*, Albin Michel, Paris, 2001; E. FICQUET, *Le vaccin contre l’Hépatite B en France : polémique autour des aspects médicaux-scientifiques, juridiques et médiatiques*, Tesis de la Universidad de Lyon 1, Facultad de Farmacia, 2008.

¹¹⁰⁴ Ver Décision du Conseil d’Etat, n° 267635, du 9 mars 2007.

¹¹⁰⁵ A partir de este momento, las sentencias reconociendo la responsabilidad del Estado francés en materia de vacunación obligatoria se han multiplicado. Para citar las más importantes, ver: Décision du Conseil d’Etat, n° 296630, du 10 avril 2009; Décision du Conseil d’Etat, n° 304325, du 24 juillet 2009; Décision du Conseil d’Etat, n° 332716, du 22 janvier 2010.

¹¹⁰⁶ En su Considerando 6 de dicha Sentencia, el Consejo de Estado francés señala que: « (...) *le directeur général de la santé a proposé à Mme A une indemnisation au titre de la responsabilité de l’Etat du fait des vaccinations obligatoires, sur le fondement des dispositions de l’article L. 3111-9 du code de la santé publique, après avoir relevé que la commission nationale de règlement amiable des accidents vaccinaux avait (...) considéré au vu des éléments du dossier que la vaccination contre l’hépatite B pouvait être regardée comme un facteur déclenchant de (son) état de santé et qu’elle avait (...) ainsi*

Esta ola de desconfianza que sobrevuela las decisiones públicas francesas sigue todavía creciendo con lo que, a nuestro parecer, podría conocerse como el “escándalo H1N1”. Las medidas preventivas adoptadas por el Estado, para enfrentarse a la supuesta pandemia de gripe A, han sido tachadas por la sociedad francesa (en todos sus niveles) de “desproporcionadas”, “irresponsables” o “injustificadas”¹¹⁰⁷.

Por ello, el 17 de febrero de 2010, el Senado francés autorizó la instauración de una Comisión de investigación relativa al papel de las grandes firmas farmacéuticas en la gestión de la gripe H1N1. La elaboración de esta Comisión compuesta de diversos especialistas (directores de establecimientos públicos sanitarios, profesores de facultades de Medicina y Farmacia, médicos, farmacéuticos, etc.) tenía como principal objetivo analizar el impacto de las medidas gubernamentales adoptadas en materia de pandemia de gripe¹¹⁰⁸.

En consonancia con todo ello, podemos resaltar una primera problemática, cuya gravedad es de gran amplitud: la desconfianza de las profesiones sanitarias. Las incertidumbres relativas a la eficacia de la vacuna disponible en el mercado francés han sido animadas por las propias dudas expresadas por estos profesionales. Algunos de ellos consideraban la vacuna más arriesgada para la salud de los ciudadanos franceses que el propio virus de la gripe H1N1¹¹⁰⁹; otros consideraban que existía una gran disconformidad entre la realidad y la información proporcionada por las autoridades sanitarias. Como señala D. CANNET, “*los argumentos políticos, mediáticos y/o*

retenu une imputabilité directe de (ses) troubles à (sa) vaccination ; qu'ainsi, dès lors que les rapports d'expertise, s'ils ne l'ont pas affirmé, n'ont pas exclu l'existence d'un tel lien de causalité, l'imputabilité au service de la sclérose en plaques dont souffre Mme A doit, dans les circonstances particulières de l'espèce, être regardée comme établie, eu égard, d'une part, au bref délai ayant séparé l'injection de mars 1991 de l'apparition du premier symptôme cliniquement constaté de la sclérose en plaques ultérieurement diagnostiquée et, d'autre part, à la bonne santé de l'intéressée et à l'absence, chez elle, de tous antécédents à cette pathologie, antérieurement à sa vaccination (...) ».

¹¹⁰⁷ En este sentido, pueden consultar el artículo *on-line* de D. CANNET, «le vaccin contre la grippe H1N1 suscite méfiance et toujours autant de questions», de 29 de noviembre de 2009, en www.lemonde.fr

¹¹⁰⁸ En esta materia, ver la pagina oficial del Senado francés, en <http://www.senat.fr>, así como su pagina dedicada a la Comisión de Investigación relativa a la gripe A, en <http://www.senat.fr/comission/enquete/Grippe/index.html>

¹¹⁰⁹ Ante este panorama, ver la página web del Sindicato de los enfermeros franceses, y su artículo « Vaccination H1N1 : méfiance des infirmiers », *on-line*, en <http://www.syndicat-infirmier.com>

*multinacionales, los relativos a los conflictos de intereses habían superado aquellos de carácter puramente médico y científico*¹¹¹⁰”.

La segunda problemática justifica una vez más, desde nuestro modesto punto de vista, la desconfianza en los poderes públicos franceses: se trata aquí de las cláusulas de irresponsabilidad acordadas con la Industria farmacéutica por el Estado francés, en caso de reacciones adversas o efectos secundarios de dicha vacuna. En este contexto, la indemnización se basa sobre el “*principio de solidaridad nacional*¹¹¹¹”. Lo sorprendente aquí es que las autoridades sanitarias francesas han demostrado tener más confianza en los productos de los laboratorios farmacéuticos que ellos mismos¹¹¹².

Por ello, y pese a su longitud, juzgamos conveniente poner a la disposición del lector, el extracto del contrato¹¹¹³ firmado entre el Estado francés y el laboratorio farmacéutico BAXTER¹¹¹⁴:

“El titular (en este caso el laboratorio) se compromete a pedir la autorización de puesta en el mercado y de cumplir con todos los requisitos para conseguirla. La Administración declara que la utilización de las vacunas, objeto de este presente contrato, se hará solamente en situaciones epidemiológicas. En estas condiciones, corresponde a la Administración decidir de las operaciones de vacunación de la población, bajo la responsabilidad del Estado. En este sentido, el titular es, en principio, el responsable de los productos defectuosos.

*No obstante*¹¹¹⁵, *en derogación y considerando las circunstancias excepcionales que caracterizan el objeto de este contrato, el Estado se compromete a garantizar al titular contra las consecuencias de todas las posibles reclamaciones o acciones judiciales que éste podría conocer en el marco de las operaciones de vacunación salvo*

¹¹¹⁰ Ver el artículo *on-line* de D. CANNET, *op.cit.*

¹¹¹¹ Ver nota al pie 1095.

¹¹¹² Información encontrada en la pagina web www.droit-medical.com, en el artículo *on-line* “Vaccin contre la grippe A (H1N1).

¹¹¹³ Marché public n° EPRUS/09-36 relatif à l’acquisition de vaccins contre le virus H1N1, passé sur le fondement de l’article 3-7° du Code des marchés publics issu du Décret n°2006-975 du 1 aout 2006 entre l’Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) et BAXTER SAS.

¹¹¹⁴ Este contrato está disponible en la pagina web : <http://www.lepoint2.com/soins/pdf/Vaccin-H1N1%20medias.pdf>

¹¹¹⁵ El subrayado es nuestro.

en caso de culpa del propio titular o en caso de proporcionar un producto no-conforme a las especificaciones descritas en la autorización de puesta en el mercado¹¹¹⁶”.

Los poderes públicos franceses justifican esta cláusula contractual basándose en la circunstancia excepcional de la pandemia de gripe A y en el carácter urgente de la vacunación. Sin embargo, esta cláusula, derogando al derecho común de la responsabilidad civil¹¹¹⁷ (por productos defectuosos), protege a los laboratorios farmacéuticos de cualquier acción judicial ante los tribunales franceses. Esta medida desproporcionada- según mi opinión- ha provocado, en la sociedad francesa, una desconfianza irreversible en la vacuna contra la gripe H1N1.

Todo ello, nos lleva a poner de manifiesto la tercera problemática: la desproporción entre la cantidad de vacunas solicitadas a los laboratorios farmacéuticos y el número de personas vacunadas. El Estado francés ha pedido más de noventa millones de vacunas contra cinco millones de franceses vacunados; lo que demuestra, en mi parecer, el fracaso de las autoridades sanitarias. Lo cierto es que Francia solicitó el diez por ciento de las vacunas a nivel mundial¹¹¹⁸.

A mi juicio, esta incertidumbre que ha caracterizado al “debate H1N1” ha perjudicado la esencia misma de la vacuna. Desde su descubrimiento, la vacuna ha sido, y sigue siendo un instrumento preventivo de gran importancia para proteger la salud de cada uno de nosotros. Ha permitido salvar muchísimas vidas, y la introducción de ciertas dudas sobre su eficacia, pone en entredicho lo que siempre haya representado:

¹¹¹⁶ La traducción es mía. En el texto original, se lee que: « (...) le titulaire s'engage à demander l'autorisation de mise sur le marché et à accomplir toute démarche de droit en vue de l'obtenir. (...) L'administration déclare que l'utilisation des vaccins objet du présent marché ne se fera qu'en cas de situation épidémiologique le nécessitant. Dans ces conditions, les opérations de vaccination de la population seront décidées para la seule administration et seront placées sous la responsabilité de l'Etat. Dans ce cadre, le titulaire est en principe, responsable du fait des produits défectueux.

Toutefois, à titre dérogatoire et considérant les circonstances exceptionnelles qui caractérisent l'objet du présent marché, l'Etat s'engage à garantir le titulaire contre les conséquences de toute réclamation ou action judiciaire qui pourraient être élevées à l'encontre de ce dernier dans le cadre des opérations de vaccination sauf en cas de faute du titulaire ou sauf en cas de livraison d'un produit non conforme aux spécifications décrites dans l'autorisation de mise sur le marché». (El subrayado es nuestro).

¹¹¹⁷ Ver artículos 1386-1 a 1386-18 del Código Civil francés.

¹¹¹⁸ Estas cifras son disponibles en el artículo « Afflux de critiques contre le gouvernement et son surplus de vaccins », *on-line*, de 4 de enero de 2010, en www.liberation.fr

“una técnica preventiva por excelencia en orden a proteger la salud de la población¹¹¹⁹”.

No obstante, es evidente que los poderes públicos españoles como franceses, deben aumentar sus esfuerzos para asegurar el mandato constitucional de protección de la salud pública, así como, - y sobre todo si el objetivo es legitimar sus decisiones públicas respectivas - , asegurar la transparencia de sus iniciativas. En realidad, es importante significar que en materia sanitaria consideramos el siglo XXI como el del “principio de autonomía” del paciente-usuario-consumidor de medicamentos, es imprescindible que éste pueda acceder a toda la información de forma veraz, clara y objetiva, transparente y fiable.

En otros términos, si la estrategia de uso racional de los medicamentos implica que un individuo obtenga el medicamento, donde y cuando lo necesite para restablecer su salud, es obvio que, en situaciones de urgencias o de excepcional gravedad para la salud pública, las autoridades sanitarias deben seguir cumpliendo esta meta, sin que los intereses económicos (- y en caso de la gripe A, de los propios laboratorios farmacéuticos-) superen el interés de la salud pública.

3. La Administración pública ante la “sociedad del riesgo”: especial referencia al medicamento.

“Los medicamentos son venenos útiles”.

Premio Nóbel de Fisiología, 1988, James W. BLACK.

Para entender la problemática a la que nos enfrentamos ahora, merece la pena apoyar nuestra argumentación en el estudio realizado por el Profesor J. ESTEVE PARDO¹¹²⁰, quien puso de manifiesto la nueva relación entre Ciencia y Derecho¹¹²¹.

¹¹¹⁹ C. CIERCO SIEIRA, “Epidemias y derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *op.cit.*, p. 231.

¹¹²⁰ J. ESTEVE PARDO, “Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión”, *Documentación Administrativa*, nº265-266, enero/agosto 2003, pp. 137-149.

¹¹²¹ Asimismo, pueden consultar la obra de J. ESTEVE PARDO, *Técnica, riesgo y Derecho-Tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*, Ariel Derecho, Barcelona, 1999.

Pues bien, como señala este autor, la Humanidad intentó, a lo largo de su historia, luchar contra los peligros naturales y/o dominar la naturaleza, y por ello, los avances tecnológicos e industriales han constituido una respuesta para liberarse de estos peligros¹¹²². Lo cierto es que la Industria farmacéutica, por su producción masiva de medicamentos, ha permitido y permite tanto la erradicación de numerosas enfermedades e infecciones, como la posibilidad de responder a las necesidades de salud de los ciudadanos¹¹²³.

No en vano, estas nuevas tecnologías que tienen como objetivo hacer desaparecer los peligros naturales, no han impedido la aparición de nuevos riesgos para los individuos¹¹²⁴. Como señala U. BECK¹¹²⁵, “el desarrollo de la industria y la tecnología nos ha conducido hacia la sociedad¹¹²⁶ del riesgo¹¹²⁷”: los riesgos medioambientales, los riesgos para la salud, los riesgos que amenazan al propio planeta, etc.

Y de todo ello, surgió un nuevo desafío para el Derecho.

En primer lugar, se pone de manifiesto que en esta materia, la Ciencia adelanta al Derecho, por la falta de “*referencias jurídicas materiales en la decisión y gestión*”

¹¹²² J. ESTEVE PARDO, *op.cit.*, pp. 137-138.

¹¹²³ Sin desbordar de nuestro ámbito de estudio, merece la pena decir aquí que, pese al papel imprescindible de la Industria farmacéutica en la erradicación de las enfermedades, hay que recordar, como lo pone de manifiesto M. MADURGA SANZ, que el 15% de la población mundial utiliza el 85% de los medicamentos, y que a la inversa, el 85% de la población restante sólo utiliza un 15% de los medicamentos, vacunas y quimioprofilácticos. Ver M. MADURGA SANZ, “El uso racional (razonable) de medicamentos y las agencias reguladoras de medicamentos: AEMPS”, en *Esenciales para la vida*, Jornadas sobre la problemática del acceso a medicamentos esenciales y posibles soluciones, Contextos Farmamundi, Valencia, 2009, pp. 251-268.

¹¹²⁴ En este sentido, este autor distingue con claridad, el peligro del riesgo. Según él, el peligro “*tiene su origen en la naturaleza, en sus fuerzas o en sus limitaciones*”. Sin embargo, el riesgo tiene su origen “*en la tecnología y afecta, principalmente a la naturaleza, a bienes tales como el medioambiente y por supuesto, al ser humano*”. Ver J. ESTEVE PARDO, *op.cit.*, pp. 137-138. En esta misma materia, pueden consultar otras obras de ESTEVE PARDO: *Técnica, riesgo y derecho: tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*, Ariel, Barcelona, 1999; *El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la Ciencia*, Marcial Pons, Madrid, 2009.

¹¹²⁵ U. BECK, *La sociedad del riesgo*, Paidós, Barcelona, 1998.

¹¹²⁶ En esta materia, recomiendo el artículo muy interesante de M.A. RECUERDA GIRELA, “Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle and the Foundational Values of European Union Food Law: Risk versus Risk”, *Journal of Food Law & Policy*, vol. 4, 2008, pp. 1-43.

¹¹²⁷ El subrayado es nuestro.

sobre riesgos¹¹²⁸”. Ante este panorama, este autor ilustra su razonamiento con un ejemplo muy interesante para nuestra investigación: el medicamento. Nos explica que, pese a que un medicamento siga todas las exigencias normativas de calidad, eficacia y seguridad, nada impide con el paso del tiempo, el descubrimiento científico de un nuevo riesgo para la salud por el consumo de ese medicamento¹¹²⁹.

En consonancia con todo ello, cabe recordar los escándalos del Stalinon y de la Talidomida¹¹³⁰, verdaderas tragedias que conllevaron un profundo cambio en la esfera jurídica. A partir de ahí, se hace sentir la necesidad de un control estricto, por parte de la Administración, para que los medicamentos alcancen los requisitos de calidad; que sean seguros; que no produzcan, en condiciones normales de uso, efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procuran; que sean eficaces en las indicaciones terapéuticas aprobadas; y que estén correctamente identificados y acompañados de la información precisa para su utilización.

Pues si bien el medicamento es un producto para curar, aliviar o prevenir las enfermedades, no existe la garantía absoluta de que no contenga un mínimo de riesgos en su consumo. Hecho que nos remite al “principio de precaución¹¹³¹ o cautela¹¹³²”, cuyo fundamento es¹¹³³ permitir a los Estados actuar ante la producción de un eventual riesgo para la salud pública¹¹³⁴. La razón de ser de este principio es la existencia de una

¹¹²⁸ J. ESTEVE PARDO, *op.cit.*, p. 141.

¹¹²⁹ Del mismo autor, *op.cit.*, p. 141.

¹¹³⁰ Ver nuestro Capítulo Preliminar “Breve Referencia a la Historia de la Farmacia.”.

¹¹³¹ Para más información acerca del “principio de precaución”, recomiendo la lectura de la obra de G. DOMENECH PASCUAL, *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos- el derecho del ciudadano a ser protegido por los poderes públicos*, Centro de estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2006, pp. 253-312.

¹¹³² En este ámbito, ver F. M. BOMBILLAR SAENZ, *Intervención Administrativa y Régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*, Tesis Doctoral, Facultad de Derecho, Universidad de Granada, Granada, 2010, pp. 138-167.

¹¹³³ Ver R. CAMPIONE, “El que algo quiere algo le cuesta: notas sobre Kollateralschädengesellschaft”, en *La Seguridad en la Sociedad del riesgo*, C. DA AGRA; J. L. DOMINGUEZ; J. A. GARCIA (eds.), Atelier, Barcelona, 2003, pp. 11-26.

¹¹³⁴ En esta materia, pueden consultar numerosos obras doctrinales escritas con talento como por ejemplo R. BARRANCO VELA, M. A. RECUERDA GIRELA, “El principio de precaución como condicionante de la innovación tecnológica y su reconocimiento en el Derecho internacional y comunitario”, *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, nº8, 2005, pp. 9-33. C. CIERCO SEIRA, “el principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español”, *Revista de Administración Pública*, nº 163, 2004, pp. 73-125.

“incertidumbre científica sobre la relación de causalidad, en sentido amplio, entre un fenómeno y un daño, así como la naturaleza y la gravedad del riesgo¹¹³⁵”; o según G. DOMENECH PASCUAL, *“todas las decisiones de los poderes públicos se adoptan en la incertidumbre, y no bajo riesgo, pues nunca podemos saber con absoluta certeza esa probabilidad de las consecuencias que pueden acarrear¹¹³⁶”*.

No es de extrañar – como recoge G. DOMENECH PASCUAL - que el Estado tenga la obligación de proteger los ciudadanos *“no sólo contra daños en sentido estricto, sino también frente a simples peligros o riesgos”*. Además, dicho autor añade que para conseguir *“la óptima y más eficaz salvaguarda de los bienes fundamentales”*, es imprescindible la adopción de todas las medidas protectoras tendentes a evitar la materialización de las amenazas que afectan a los ciudadanos¹¹³⁷.

A estos efectos – como ponen de manifiesto J. F. OLALLA y C. ALVAREZ – la sociedad pide no solamente la reducción al máximo los riesgos derivados del consumo de los medicamentos, sino también *“que le den a conocer las magnitudes y sentidos del riesgo, en cada circunstancia; justificar simplemente el número de posibles casos de una reacción adversas, no es suficiente si no se relacionan con el número de expuestos a esa reacción¹¹³⁸”*.

En este sentido, la doctrina¹¹³⁹ detecta que en la toma de decisiones públicas se comienza a tener en cuenta un análisis del riesgo que conlleve determinadas actuaciones¹¹⁴⁰. Ante este nuevo panorama, el análisis se fundamenta en los siguientes aspectos:

¹¹³⁵ F. M. BOMBILLAR SAENZ, *op.cit.*, pp. 138-139.

¹¹³⁶ G. DOMENECH PASCUAL, *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos (...)*, *op.cit.*, p. 249.

¹¹³⁷ G. DOMENECH PASCUAL, *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos (...)*, *op.cit.*, p. 149.

¹¹³⁸ J. F. OLALLA y C. ALVAREZ, “Organización y coordinación de la Farmacovigilancia en la Unión Europea”, *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, nº2, 1995, p. 17.

¹¹³⁹ M. A. RECUERDA GIRELA, *Seguridad alimentaria y Nuevos alimentos - Régimen jurídico-administrativo*, Aranzadi, Navarra, 2006.

¹¹⁴⁰ En palabras de M. A. RECUERDA GIRELA, *“las Administraciones han incorporado en los últimos años, especialmente en la actividad de policía o de limitación, un enfoque preventivo que viene establecido en la propia legislación que trata de afrontar los peligros por medio de la evaluación, reducción y eliminación de los riesgos”*. M. A. RECUERDA GIRELA, *Seguridad alimentaria y Nuevos alimentos*, *op.cit.*, p. 38.

- Determinación del riesgo, que consiste en evaluar científicamente el riesgo.
- Gestión del riesgo, que consiste en sopesar las alternativas y tomar las decisiones más adecuadas.
- Comunicación del riesgo, que consiste en la difusión de la información sobre el riesgo y sobre las medidas¹¹⁴¹.

A ello ayuda la Farmacovigilancia al poner de relieve que una adecuada ponderación del riesgo y del beneficio es, hoy en día, *“una marca distintiva de la gestión excelente de la asistencia. Si la seguridad es importante en cualquier ámbito asistencial, se puede decir que en el ámbito de la utilización de los medicamentos se da el paradigma de lo que supone este atributo de la asistencia sanitaria tanto en términos de resultados en salud como en implicaciones para la clínica y para la gestión del sistema sanitario”*¹¹⁴². Otra garantía jurídica en el sistema de gestión de riesgos de los medicamentos: es el sistema de “Trazabilidad”.

Hoy, podemos constatar una preocupación creciente en torno a la seguridad de los medicamentos, que se viene manifestando por el auge en la circulación de medicamentos falsificados¹¹⁴³. Lo que hace imprescindible disponer de un sistema transparente, fiable y ágil para que las autoridades sanitarias puedan ser capaces de reaccionar con rapidez y de forma adecuada ante los riesgos detectados en la calidad y seguridad de los medicamentos, así como garantizar un abastecimiento adecuado y continuado de los mismos a los ciudadanos. Además, merece la pena subrayar la necesidad de crear un mecanismo para que los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia efectúen, entre otras cosas, un seguimiento de cada lote y de cada unidad de presentación del medicamento puesto en el mercado, con el fin de proceder eficazmente a su retirada siempre que sea preciso, minimizando con ello los riesgos para la salud pública.

¹¹⁴¹ M. A. RECUERDA GIRELA, *Seguridad alimentaria y Nuevos alimentos*, op.cit., p. 37.

¹¹⁴² Ver IV Jornadas de Farmacovigilancia, “Hacia la prevención del riesgo”, Comunidad de Madrid, celebradas el 30 y 31 de marzo de 2006, p. 4, disponible en el Portal de Salud de la Comunidad de Madrid, www.madrid.org

¹¹⁴³ Como lo veremos más adelante con la intrusión de Internet en nuestro sector conllevando la necesidad de adoptar medidas orientadas a intensificar la vigilancia del mercado.

Como señala G. DOMENECH PASCUAL, la trazabilidad de los medicamentos tiene dos principales fines:

- Conservar en condiciones de fácil acceso la información relevante sobre los riesgos y beneficios del correspondiente producto a fin de evaluarlos mejor y más rápidamente,
- Poder tomar con la mayor rapidez posible las medidas adecuadas de protección de la salud, localizar y retirar el medicamento, una vez efectuada la evaluación¹¹⁴⁴.

En la LGRUMPS¹¹⁴⁵, la trazabilidad conlleva una serie de obligaciones para todos los actores implicados. Pese a su longitud, creemos útil reseñar el contenido del artículo 87, para constatar la amplitud de dichas obligaciones que se desprenden de este instrumento jurídico.

“2. Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar, en los términos que se fijen reglamentariamente, al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4 de la presente Ley”.

“3. Los almacenes mayoristas comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades suministradas y las devueltas, con indicación del lote al que pertenezcan así como el destinatario, tanto se trate de oficinas o servicios de farmacia como de otros almacenes mayoristas, con independencia de la comunidad autónoma en la que radiquen”.

“4. Sin perjuicio de los conciertos que se pudieran suscribir, los titulares de las oficinas de farmacia comunicarán al órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que tengan su ámbito de actuación las unidades de medicamentos dispensadas. (...)”.

¹¹⁴⁴ G. DOMENECH PASCUAL, *Régimen jurídico de la Farmacovigilancia*, Civitas, Navarra, 2009, p. 184.

¹¹⁴⁵ Ver Capítulo V de la LGRUMPS, titulado “De la trazabilidad de los medicamentos”.

Como vemos, este mecanismo de trazabilidad pone de relieve el papel imprescindible de las autoridades sanitarias para velar por el mandato constitucional de protección de salud, y la necesidad de una constancia en sus esfuerzos para gestionar los eventuales riesgos que puedan aparecer en el momento del consumo masivo de los medicamentos. Para ello, existe en la actualidad un proyecto de Real Decreto relativo a un nuevo sistema de trazabilidad de los medicamentos para garantizar el abastecimiento y facilitar las actuaciones en materia de seguridad¹¹⁴⁶, que sustituirá el Real Decreto 725/2003 de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento¹¹⁴⁷.

La razón de ser de esta nueva iniciativa reside en, por una parte, garantizar a los ciudadanos la accesibilidad a todos los medicamentos que precisan, asegurando en todo el momento el abastecimiento; y por otra parte, garantizar una actuación de las autoridades sanitarias de forma más eficiente e inmediata cuando se detecten problemas de seguridad. De manera general, este nuevo sistema de trazabilidad de los medicamentos introduce garantías de transparencia durante todo el ciclo de vida de estos mismos; es decir, desde la producción y/o importación, pasando por la dispensación en las oficinas de farmacias hasta el consumo por el propio paciente-usuario del SNS.

Porque si es competencia de la administración sanitaria velar por la salud de los ciudadanos, es imprescindible también seguir fortaleciendo las técnicas administrativas para intentar reducir el adelanto de la Ciencia sobre el Derecho. Tal como pone de manifiesto la doctrina francesa¹¹⁴⁸, una actuación tardía de las autoridades competentes puede tener consecuencias dramáticas para la salud de la población; y el historial francés pueden constituir una vez más, y por desgracia, un buen ejemplo de lo anteriormente defendido.

¹¹⁴⁶ Véanse Proyecto de Real Decreto por el que se regula la Trazabilidad de los medicamentos de uso humano. http://www.correofarmaceutico.com/documentos/301006definitivo_trazabilidad.pdf

¹¹⁴⁷ BOE nº 152 de 26 de junio de 2003.

¹¹⁴⁸ A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *op.cit.*, pp. 136-138.

En este contexto, el Consejo de Estado francés nos recuerda en el “*Affaire du sang contaminé*”¹¹⁴⁹ que el riesgo para la salud pública, que había sido identificado, debe determinar la responsabilidad sanitaria que incumbe al Estado.

Lo cierto es que en 1983, la Comunidad científica estableció el riesgo de contaminación del virus VIH vía transfusión sanguínea y reconoció la eficacia del proceso de calentamiento para inactivar dicho virus en 1984. Ahora bien, el Consejo de Estado francés declaró, en una Sentencia de 1993¹¹⁵⁰, que correspondía a las autoridades sanitarias francesas informar, a partir de 1984, de la existencia de un riesgo grave de contaminación, y tomar las medidas necesarias para intentar que no se propagase dicho virus mediante la utilización de los productos calentados disponibles en el mercado internacional¹¹⁵¹. Sin embargo, sabiendo que las autoridades sanitarias francesas informaron, vía una circular el 20 de diciembre de 1985 (es decir un año después), del riesgo de contaminación, el Consejo de Estado francés reconoció una “*carencia culpable de la Administración*”¹¹⁵², implicando la responsabilidad del Estado.

El segundo caso se conoce como el *dossier del amianto*¹¹⁵³. Las víctimas francesas de esta sustancia peligrosa para la salud, criticaron la intervención tardía del Estado dejando, por su falta de reglamentación, expuestos los trabajadores que usaban los productos con base de amianto durante demasiado tiempo; lo que ha provocado un número considerable de muertes¹¹⁵⁴. En este sentido, el Consejo de Estado francés ha concluido, en una sentencia de 2004¹¹⁵⁵, reconociendo la culpabilidad del Estado por una “*carencia culpable en la prevención de los riesgos*”¹¹⁵⁶. Además, en el Considerando 3

¹¹⁴⁹ Para más información, pueden consultar, A.M CASTERET, *L'affaire du sang contaminé, La découverte*, Paris, 1992; L. GREILSAMER, *Le procès du sang contaminé*, Le Monde éditions, Paris, 1992 ; A. MORELLE, *La défaite de la Santé publique*, Flammarion, Paris, 1996.

¹¹⁵⁰ Décision du Conseil d'Etat, n° 138653, du 9 avril 1993.

¹¹⁵¹ Ver Considerando 4 de dicha Sentencia.

¹¹⁵² Considerando 5.

¹¹⁵³ En esta materia, ver F. MAYLE, *Amiante, 100.000 morts à venir*, Le Cherche Midi, Paris, 2004 ; D. TABUTEAU, *La sécurité sanitaire*, Berger-Levrault, 2nd édition, Paris, 2002.

¹¹⁵⁴ Pueden consultar los numerosos documentos producidos por el Senado francés en su página web oficial <http://www.senat.fr>, y sobre todo el Informe *on-line* n°301, *Gestion de l'Amiante*, de 14-15 de abril de 2005 en <http://www.senat.fr/rap/r04-301/r04-3010.html#fnref1>

¹¹⁵⁵ Décision du Conseil d'Etat, n° 241150, du 3 mars 2004.

¹¹⁵⁶ Considerando 5.

se señala que: “*incumbe a las autoridades públicas francesas (competentes en materia de prevención de los riesgos profesionales) informar de los peligros que pueda conocer un trabajador durante el ejercicio de su profesión; y tomar (con los conocimientos científicos disponibles) las medidas las más apropiadas para limitar y/o eliminar estos peligros*¹¹⁵⁷”.

Con estos dos ejemplos queremos poner de relieve otra obligación de la Administración pública francesa; obligación que puede verse aplicada a la española: se trata de la *obligación de informar de los riesgos para la salud pública*¹¹⁵⁸. En mi modesto entender, la sociedad del riesgo en la que vivimos obliga a los poderes públicos de ambos países a ser más cuidadosos a la hora de intervenir en materia de salud pública. Deben intentar responder a las amenazas sanitarias y/o riesgos (mediante investigaciones, encuestas, estudios científicos) de forma más eficiente y rápida para reducir o eliminar el impacto que puedan tener para la población.

Para que la Administración cuente con la información precisa y necesaria ante un hipotético riesgo para poderla dar a conocer a los ciudadanos, el ordenamiento jurídico pone a su disposición una técnica de intervención que supone la exigencia y obligación de que determinados ámbitos o sectores (los productores del riesgo), suministren y comuniquen de forma periódica y estable a la Administración determinados datos y aspectos de la actividad que desarrollan.

Todo ello, nos lleva a destacar otra herramienta de la Administración pública para seguir con nuestro propósito. Sin embargo, por la complejidad que se desprende del principal instrumento de control administrativo-la autorización sanitaria-, nos ha parecido justificado e imprescindible, consagrar la totalidad del próximo epígrafe sobre esta herramienta jurídica; porque como pone de manifiesto la doctrina, la “*autorización, además de técnica de control, es a su vez un instrumento de gestión de riesgos porque*

¹¹⁵⁷ En su versión original: « *il incombe aux autorités publiques chargées de la prévention des risques professionnels de se tenir informées des dangers que peuvent courir les travailleurs dans le cadre de leur activité professionnelle, et d’arrêter, en l’état des connaissances scientifiques, au besoin à l’aide d’études ou d’enquêtes complémentaires, les mesures les plus appropriés pour limiter et si possible éliminer ces dangers* ».

¹¹⁵⁸ A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *op.cit.*, p. 138.

*permite a los poderes públicos limitar, restringir, o impedir las actividades de riesgo, que de otra forma, estarían plenamente permitidas*¹¹⁵⁹”.

Pero, antes de iniciar el estudio de la autorización administrativa como técnica de intervención de la Administración pública me gustaría destacar el momento clave en el que actualmente se encuentra el derecho administrativo que ha de hacer frente a las nuevas exigencias que impone el Derecho comunitario, en esta materia. Hecho que, indudablemente, afecta a nuestro objeto de estudio.

II. LA AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA COMO CONTROL A PRIORI EN EL SECTOR DEL MEDICAMENTO.

1. Autorización administrativa en el sector del medicamento: la autorización sanitaria.

Antes que nada, merece la pena recordar que, cualquier intervención administrativa, de control o de organización, ha de tener por objetivo, la búsqueda de un equilibrio entre la libertad y la iniciativa privada con las exigencias del interés general¹¹⁶⁰. En palabras de SANCHEZ MORON, la búsqueda de la garantía de la seguridad¹¹⁶¹.

En la legislación española, la autorización administrativa se entiende como *“todos aquellos actos administrativos, cualquiera que sea su denominación específica, por los que en uso de una potestad de intervención legalmente atribuida a la Administración, se permite a los particulares el ejercicio de una actividad, previa comprobación de su adecuación al ordenamiento jurídico y valoración del interés público afectado*¹¹⁶²”.

¹¹⁵⁹ M. A. RECUERDA GIRELA, *Seguridad Alimentaria y Nuevos Alimentos (...)*, *op.cit.*, p. 197.

¹¹⁶⁰ M. SANCHEZ MORON, *Derecho Administrativo-Parte General*, Tecnos, Madrid, 2009, pp. 638-639.

¹¹⁶¹ M. SANCHEZ MORON, *op.cit.*, p. 639.

¹¹⁶² Art. 1.2 del Real Decreto 1778/1994, de 5 de agosto, por el que se adecuan a la Ley 30/1992, de 26 noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, las normas reguladoras de los Procedimientos de Otorgamiento, Modificación y Extinción de Autorizaciones.

Como señala J. C. LAGUNA DE PAZ, la autorización es un instrumento de actuación pública¹¹⁶³ de carácter preventivo¹¹⁶⁴, basado en la protección del interés general¹¹⁶⁵. Además, este autor pone de manifiesto que, independientemente de la clase de autorización¹¹⁶⁶ reconocida en el ordenamiento jurídico español¹¹⁶⁷, este instrumento se fundamenta en comprobar que el ejercicio de una actividad “*reúne las condiciones que permiten entender que el comportamiento de un sujeto no dañará los intereses de otros, o los de aquellos cuya salvaguardia tenga encomendada*”¹¹⁶⁸.

En esta misma dirección, cabe hacer una última precisión. El control previo de la Administración puede resultar esencial si la actividad desarrollada comporta un riesgo para el interés general, o que, en palabras de J. C. LAGUNA DE PAZ, la actividad lesione los derechos de terceros¹¹⁶⁹.

¹¹⁶³ Existe un debate doctrinal sobre el propio concepto de autorización administrativa. Ante este panorama, M. SANCHEZ MORON nos explica que algunos autores la consideran como un instrumento con un “*mero carácter declarativo*”, otros como “*constitutivo de derechos a los actos de autorización*”, y los que diferencian autorizaciones y “*meras comprobaciones*”. No obstante, este autor pone de relieve que: “*esta distinción no es clara en la actualidad, ya que algunas autorizaciones denominadas y reguladas como tal por las leyes tienen también una finalidad constitutiva de derechos no preexistentes*”. Ver M. SANCHEZ MORON, *op.cit.*, p. 648.

¹¹⁶⁴ Como recoge J. C. LAGUNA DE PAZ, la autorización puede asimismo entenderse como “*una declaración de voluntad dirigida a producir determinados efectos jurídicos vinculantes. Naturalmente, la voluntad de la Administración no equivale a la autodeterminación propia del mundo jurídico-privado sino que es expresión de la legalidad, al servicio del interés general.*” Ver J. C. LAGUNA DE PAZ, *La autorización administrativa*, Thomson Civitas, Navarra, 2006, pp. 54-55.

¹¹⁶⁵ J. C. LAGUNA DE PAZ, *La autorización administrativa, op.cit.*, pp. 31-32.

¹¹⁶⁶ M. SANCHEZ MORON, *op.cit.*, pp. 649-650.

¹¹⁶⁷ En efecto, este autor destaca tres clases de autorizaciones administrativas:

- La *autorización competencial*, que es un instrumento de relación entre órganos o entes públicos.
- La *autorización de policía*, que controla el ejercicio de una actividad sujeta a la libre iniciativa y presidida por la libertad de empresa con el fin de verificar su compatibilidad con el interés general, y en su caso, introducir las adaptaciones que sean necesarias.
- Y la *autorización demanial*, que permite aprovechamientos del dominio público cualificados por su riesgo, intensidad, escasez u otras circunstancias especiales.

J. C. LAGUNA DE PAZ, *La autorización administrativa, op.cit.*, pp. 35-36. Asimismo, en este ámbito, recomiendo la lectura de E. GARCIA DE ENTERRIA y T. R FERNÁNDEZ RODRIGUEEZ, *Curso de Derecho Administrativo II*, Aranzadi, Navarra, 2006, pp. 133-147.

¹¹⁶⁸ J. C. LAGUNA DE PAZ, *op.cit.*, p. 35.

¹¹⁶⁹ Del mismo autor, *op.cit.*, p. 56.

En consonancia con todo ello, en la LGRUMPS, se dispone que “ningún medicamento fabricado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización concedida por la autoridad competente y la inscripción posterior en el registro de especialidades farmacéuticas¹¹⁷⁰”. Ante este panorama, la doctrina ha considerado la autorización sanitaria como el “elemento formal del concepto jurídico de medicamento¹¹⁷¹”.

La LGS de 1986 ya impuso la obligación en cuanto “la reglamentación, autorización y registro¹¹⁷² 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 salud¹¹⁷³ de las personas¹¹⁷⁴”.

De esta manera, a nivel nacional¹¹⁷⁵, es competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) controlar los aspectos fundamentales de los medicamentos puestos en el mercado¹¹⁷⁶. Por ello, el otorgamiento de la autorización sanitaria de los medicamentos debe basarse en los siguientes requisitos: *calidad, seguridad, y eficacia*¹¹⁷⁷.

¹¹⁷⁰ Art. 9 de la LGRUMPS.

¹¹⁷¹ En esta materia, ver VILLALBA PEREZ, *La profesión farmacéutica, op.cit.*, pp. 112-113.

¹¹⁷² En esta misma línea, nótese que el art. 95.2 LGS señala que “no podrán prescribirse y se reputará clandestina la circulación de medicamentos sanitarios no autorizados u homologados, con las responsabilidades administrativas y penales a que hubiera lugar”.

¹¹⁷³ El subrayado es nuestro.

¹¹⁷⁴ Art. 40.5 de la LGS.

¹¹⁷⁵ En el ámbito comunitario, ver nuestro Primer Capítulo de la Parte I de nuestro trabajo: “El medicamento entre el “valor de protección de salud pública” y los principios del Mercado Único Europeo: búsqueda de un equilibrio”.

¹¹⁷⁶ Asimismo, pueden consultar P. URFALINO, “L’authorisation de mise sur le marché du médicament: une décision administrative sanitaire et économique », *revue française des affaires sociales*, n°4, octubre-diciembre 2001, pp. 85-90.

¹¹⁷⁷ Según las disposiciones del art. 10 LGRUMPS, la AEMPS debe, antes de otorgar la autorización, controlar si los medicamentos:

- alcanzan los requisitos de calidad que se establezcan,
- son seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables, desproporcionados al beneficio que procura,
- son eficaces en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece,
- están correctamente identificados
- suministran la información precisa para su correcta utilización.

A la vista de las anteriores consideraciones, cabe ya destacar el conjunto de garantías previstas en la LGRUMPS¹¹⁷⁸, que nos permite tener una visión general de lo que se requiere para autorizar un medicamento en el mercado nacional, según los criterios de URM.

En primer lugar, se exige el cumplimiento de la *garantía de calidad*¹¹⁷⁹. Se trata de que el medicamento deba tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Para ello, la Administración tiene competencia para establecer programas de control de calidad de los medicamentos y comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y las demás que sean de aplicación¹¹⁸⁰.

En segundo lugar, podemos destacar la *garantía de seguridad*¹¹⁸¹. Concretamente, la LGRUMPS se refiere a las garantías de seguridad, no toxicidad y tolerancia y exige que los medicamentos, sustancias medicinales y excipientes estén sometidos a distintos estudios toxicológicos para garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estén en relación con la duración prevista del tratamiento. En esta misma dirección, el apartado 5 de dicho artículo pone de relieve la necesidad de que se fomente la colaboración entre la Administración sanitaria y los demás agentes del URM¹¹⁸² para garantizar precisamente la seguridad de los medicamentos. Asimismo, se destaca la importancia que en este aspecto tiene el Sistema de Farmacovigilancia al proclamar que: “*los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y los*

No obstante, como apunta J. G. QUIROS HIDALGO, estos requisitos no tienen necesariamente que ser absolutos; ante al contrario, la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán considerando la relación beneficio/riesgo. Ver J. G. QUIROS HIDALGO, *op.cit.*, p. 151.

¹¹⁷⁸ En este sentido, cabe destacar el contenido de la Exposición de Motivos de la LGRUMPS, a cuyo tenor literal: “*La experiencia derivada de la aplicación de la LM ha puesto en evidencia la necesidad de intensificar la orientación de la reforma en torno a dos ideas-fuerzas: la ampliación y reforzamiento de un sistema de garantías que gire en relación a la autorización del medicamento y la promoción del uso racional del mismo. Es de señalar que la citada ley se refería ya a la primera de ellas al establecer la exigencia de garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Sin embargo, el desarrollo tecnológico, la globalización y el acceso a la información así como la pluralidad de agentes que progresivamente intervienen en el ámbito de la producción, distribución, dispensación y administración de medicamentos aconsejan en estos momentos, además de intensificar dichas garantías, ampliarlas a la transparencia y objetividad de las decisiones adoptadas así como al control de sus resultados*”.

¹¹⁷⁹ Art. 11 de la LGRUMPS.

¹¹⁸⁰ Apartado 6 del artículo 11 LGRUMPS.

¹¹⁸¹ Art. 12 de la LGRUMPS.

¹¹⁸² Aquí nos referimos esencialmente a los profesionales sanitarios.

almacenes mayoristas están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia (...) ¹¹⁸³”.

En tercer lugar, *la garantía de eficacia ¹¹⁸⁴* constituye otro requisito importante al exigir la necesidad de que se realicen estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustarán a las exigencias normativas y a las que se deriven de los avances en el conocimiento científico de la materia.

En cuarto lugar, *la garantía de identificación ¹¹⁸⁵*, donde a cada principio activo le será tribuida una Denominación Oficial Española (DOE), que el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá mediante un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación, para facilitar su pronta identificación ¹¹⁸⁶.

Y por último, *la garantía de información ¹¹⁸⁷*. Aunque este punto será objeto de posterior estudio, debo resaltar ahora que dicha garantía es imprescindible para la autorización de un medicamento, y debe incluirse en los documentos de embalaje (o etiquetado) ¹¹⁸⁸, en el prospecto ¹¹⁸⁹ y en la ficha técnica ¹¹⁹⁰.

¹¹⁸³ En este sentido, ver los arts. 12.5 y 11.7 de dicha Ley.

¹¹⁸⁴ Art. 13 de la LGRUMPS.

¹¹⁸⁵ Art. 14 de dicha Ley.

¹¹⁸⁶ Art. 14.3.

¹¹⁸⁷ Art. 15.

¹¹⁸⁸ El artículo 15.4 LGRUMPS señala que: *“en el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida (...)”*. No obstante, y pese a su longitud, debemos poner de relieve la modificación de dicho artículo en la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, en el marco de la adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, hallada en el artículo 47 a cuyo tenor literal: *“En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informático, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencias de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público, y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos que sean objetos de publicidad prevista en el artículo 78 de la LGRUMPS, el recibo haga constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado”*.

¹¹⁸⁹ Según el artículo 15. 3, el prospecto *“se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica y proporcionará a los pacientes la información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación así como sobre los efectos adversos (...)”*.

Como vemos, la intervención administrativa se puede apreciar en cada una de estas garantías, velando por la estrategia de URM, para que los ciudadanos puedan conseguir medicamentos de calidad y adecuados a sus necesidades de salud. El trámite de concesión de la autorización se lleva a cabo mediante el correspondiente procedimiento administrativo.

Pues bien, aunque hemos tratado, en otro capítulo de nuestro trabajo¹¹⁹¹ los distintos procedimientos de autorización existentes a nivel comunitario y nacional, hemos de reseñar no obstante, una problemática destacada por G. DOMENECH PASCUAL¹¹⁹² acerca de los mismos, señalando la existencia de dos grandes carencias en las decisiones adoptadas por el legislador español a la hora de transponer los textos comunitarios relativos a esta materia¹¹⁹³, que ponen de manifiesto cierto déficit de transparencia y de participación.

En referencia a la transparencia, se aprecia un desequilibrio entre la legislación comunitaria y la nacional en el terreno de la información que constituye una pieza clave en el logro de la estrategia de URM, y merecería mejor consideración por parte del legislador español. Es una evidencia que, cuanto más información tenga el ciudadano, mejor serán sus decisiones en cuestión de salud. No obstante, esta certidumbre ha sido defendida mejor a nivel comunitario que en el propio ordenamiento jurídico español; y las razones carecen de fundamentos. En efecto, no tiene mucho sentido, hoy en día, excluir el ciudadano de los procedimientos de autorización y seguimiento, sabiendo con seguridad, que cada uno de ellos pueden tener un papel importante en la valoración de los riesgos de los medicamentos. Además, es cierto que, como recoge G. DOMENECH PASCUAL, con las nuevas tecnologías de la información y comunicación, las restricciones del derecho a recibir información se han hecho obsoletas e

¹¹⁹⁰ La ficha técnica o resumen de las características del producto “*reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica para los profesionales sanitarios*”. Ver art. 15. 2 LGRUMPS.

¹¹⁹¹ Ver nuestro Capítulo: “El medicamento entre el “valor de protección de salud pública” y los principios del Mercado Único Europeo: búsqueda de un equilibrio.”

¹¹⁹² G. DOMENECH PASCUAL, “Déficits de transparencia y participación en los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos”, en *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, R. BARRANCO VELA (Dir.), Comares, Granada, 2010, pp. 53-82.

¹¹⁹³ Directiva 2001/83, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, la Directiva 2004/27/CE que modifica la Directiva 2001/83.

injustificables¹¹⁹⁴. Para corroborar lo anteriormente expuesto, basta con mencionar la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos¹¹⁹⁵, donde en varias ocasiones, se ha puesto de manifiesto la necesidad de facilitar el acceso a la información de los ciudadanos.

De forma muy concreta el artículo 21.3 de la Directiva 2001/83/CE señala que se: “*podrán a disposición del público sin dilación¹¹⁹⁶ la autorización de comercialización, junto al resumen de las características del producto*”. Sin embargo, en la LGRUMPS¹¹⁹⁷, se destaca que la AEMPS debe asegurar “*el acceso público de sus decisiones sobre autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando sean firmes¹¹⁹⁸, así como el resumen de las características del producto*”. A mi juicio, esta falta de adaptación a las disposiciones comunitarias no tiene fundamento.

Otro ejemplo nos ofrece este autor donde se plasma una vez más el déficit de transparencia por parte de la legislación española: el Sistema de Farmacovigilancia¹¹⁹⁹. Mientras que en las legislaciones comunitarias se destaca la obligación de poner a disposición de los ciudadanos, una información *sin demora*¹²⁰⁰, el legislador de 2006

¹¹⁹⁴ G. DOMENECH PASCUAL, “Déficits de transparencia y participación (...), *op.cit.*, p. 58.

¹¹⁹⁵ SSTEDH de 19 de febrero de 1998, *Guerra y otros*, 14967/89, en su párrafo 60. SSTEDH de 9 de junio de 1998, *McGinley y Egan c. Reino Unido*, 21825/93 y 23414/94, párrafo 101. La de 18 de junio de 2002, *Oneryldiz c. Turquía*, 48939/99, párrafo 82. Y por último, la de 19 de octubre de 2005, *Roche c. Reino Unido*, 3255/96, en su párrafo 162.

¹¹⁹⁶ El subrayado es nuestro.

¹¹⁹⁷ Art. 16.4 LGRUMPS.

¹¹⁹⁸ Es decir, cuando no son susceptibles de impugnar mediante recurso ordinario.

¹¹⁹⁹ G. DOMENECH PASCUAL, “Déficits de transparencia y participación (...), *op.cit.*, pp. 65-66.

¹²⁰⁰ El artículo 102 de la Directiva 2001/83/CE tiene este siguiente tenor literal: “*Los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia. Este sistema se encargará de recabar información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, acerca de las reacciones adversas a los medicamentos en los seres humanos, y de efectuar la evaluación científica de esa información. Los Estados miembros velarán por que la información pertinente recogida mediante este sistema se transmita a los demás Estados miembros y a la Agencia Europea del Medicamento. Esta información se registrará en la base de datos, y estará permanentemente accesible para todos los Estados miembros y deberá ponerse sin demora a disposición del público.*” En esta misma línea, se destaca el artículo 26 III del Reglamento 726/2004 donde se pone de manifiesto que: “*la Agencia (EMA), en consulta con los Estados miembros y con la Comisión, establecerá una red informática para la transmisión rápida de información a las autoridades competentes de la Comunidad en caso de alertas a un defecto de fabricación o a reacciones adversas graves, así como de otros datos de farmacovigilancia relativos a*

(con la LGRUMPS) no menciona, en ningún momento, esta condición; solamente, se dispone que *“cuando las Administraciones consideran que interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma¹²⁰¹”*.

De ahí, se desprende un desequilibrio entre lo previsto por la legislación comunitaria y la nacional, un desequilibrio, que a nuestro parecer, dificulta la meta de un uso racional de los medicamentos.

No obstante, existe otra carencia a la que ya hemos hecho mención: la participación ciudadana en los procedimientos de autorización. Desarrollaremos este punto en nuestro próximo capítulo, sin embargo, hay que poner de manifiesto que el paciente-usuario-consumidor de medicamentos es un agente más de la cadena del medicamento, que debe implicarse, al igual que los profesionales sanitarios, y las autoridades sanitarias, para que el objetivo del URM se acerque cada vez más a una realidad factible. Por ello, la importancia de otorgar un nivel alto de información al paciente es imprescindible para asegurar su participación responsable; la información es clave esencial para que el ciudadano pueda actuar de manera eficaz y autónoma en la consecución de la estrategia del URM. Además, como apunta G. DOMENECH PASCUAL, la decisión o no de autorizar un medicamento en el mercado nacional, afecta de manera directa a los ciudadanos *“al crear un riesgo para su integridad física y en última instancia para su vida, lo que constituye una afeción de sus derechos fundamentales reconocidos en el artículo 15 CE¹²⁰²”*.

En consonancia con todo ello, podemos destacar el importante papel del ciudadano para lograr el URM. En nuestra opinión, incluir el ciudadano en las decisiones públicas, y por ende, en los procedimientos de autorización de los medicamentos legitima el poder de las autoridades sanitarias. Además, en palabras de G. DOMENECH PASCUAL, el acceso a la información *“acerca de la marcha de los asuntos públicos, y*

medicamentos autorizados. Estos datos se pondrán a disposición del público, previa evaluación si fuera necesario”.

¹²⁰¹ Art. 53.3 LGRUMPS.

¹²⁰² G. DOMENECH PASCUAL, “Déficits de transparencia y participación (...), *op.cit.*, p. 74.

también acerca del control público de los medicamentos, constituye una expresión del principio democrático¹²⁰³”.

Un URM no puede concebirse sin una correcta información de los medicamentos a los pacientes, sin menoscabar la necesaria participación de los mismos en los ordenamientos jurídicos que el siglo XXI llama a desarrollar.

2. Un nuevo horizonte con la Directiva de Servicios de 2006.

Una vez más, es imprescindible ser muy cuidadoso con las nuevas perspectivas ofrecidas por la Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre¹²⁰⁴ (en adelante DS), porque aunque haya proclamado la exclusión de su campo de aplicación de los servicios sanitarios¹²⁰⁵, entendemos que es relevante tener en cuenta la incidencia de dicha norma comunitaria en el Derecho administrativo español¹²⁰⁶, por lo que su repercusión, aunque

¹²⁰³ Del mismo autor, *op.cit.*, p. 55.

¹²⁰⁴ Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior. *DO L* 376/36, de 27 de diciembre de 2006.

¹²⁰⁵ El Considerando 22 de la Directiva de Servicios dispone que: “La exclusión de los servicios sanitarios del ámbito de aplicación de la presente Directiva debe abarcar los servicios sanitarios y farmacéuticos prestados por profesionales de la salud a sus pacientes con objeto de evaluar cuando estas actividades están reservadas a profesiones reguladas en el Estado miembro en que se presta el servicios”.

¹²⁰⁶ En esta materia, recomienda la lectura de los siguientes trabajos doctrinales: T. DE LA QUADRA SALCEDO JANINI, “¿Quo Vadis, Bolkenstein? ¿Armonización o mera desregulación de la prestación de servicios?”, *Revista Española de Derecho Europeo*, n°22, 2007. T.R. FERNÁNDEZ RODRIGUEZ, “Un nuevo derecho administrativo para el mercado interior”, *Revista Española de Derecho Europeo*, n°22, 2007, pp. 189-197. O. FOTINOPOULOU BASURKO, “Presente, pasado y futuro de la Directiva relativa a los servicios sobre el mercado interior”, *Revista de derecho social*, n°34, 2006. E. GARCIA COSO, “Mercado Interior (III): Derecho de establecimiento y libre prestación de servicios”, en *Derecho de la Unión Europea*, V. M. SANCHEZ (Dir.), Huygens, Barcelona, 2010. F. JIMENEZ GARCIA, “Variaciones sobre el principio de reconocimiento mutuo y la Directiva 2006/123/CE en el marco de la libre prestación de servicios”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n°28, septiembre/diciembre 2007. J. C. LAGUNA DE PAZ, “Directiva de Servicios: el estruendo del parto de los montes”, *El Cronista del Estado social y democrático de Derecho*, n°6, junio 2009. LINDE PANIAGUA, “Notas sobre el objeto, ámbito y reglas de aplicación de la Directiva relativa a los servicios en el mercado interior”, *Revista de Derecho de la Unión Europea*, n°14, 2008. L. PAREJO ALONSO, “La Desregulación de los servicios como motivo de la Directiva Bolkenstein: La interiorización, con paraguas y en ómnibus, de su impacto en nuestro sistema”, *El Cronista del Estado social y democrático de Derecho*, n°6, junio 2009. J. PONCE SOLE, “¿Mejoras normas?: Directiva 2006/123/CE, relativa a los servicios en el mercado interior, calidad reglamentaria y control judicial”, *Revista de Administración Pública*, n°180, septiembre/diciembre 2009. T. DE LA QUADRA-SALCEDO FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, “La Directiva de Servicios y la libertad de empresa”, *El Cronista del Estado social y democrático de Derecho*, n°7, octubre 2009. R. RIVERO ORTEGA, “Reformas del Derecho Administrativo para 2010: la difícil transposición de la Directiva de Servicios en España”, *Revista Aragonesa de Administración Pública*, n°34, 2009. E. ROMAN VACA, “La Directiva relativa a los

indirecta en nuestro objeto de estudio, afectará en un futuro próximo y nos conducirá legal, doctrinal y jurisprudencialmente a un Derecho administrativo europeo¹²⁰⁷.

Así lo señala parte de la doctrina al afirmar que entramos en una nueva era del Derecho administrativo¹²⁰⁸, que se verá en la obligación de validar las técnicas administrativas tradicionales, que algunos dudan que puedan servir en el siglo XXI¹²⁰⁹. Lo que nos lleva a preguntarnos si la autorización sanitaria seguirá teniendo futuro en el ordenamiento jurídico español.

Para intentar encontrar una posible solución a la problemática resaltada, debemos recordar, en primer lugar, el fundamento o razón de ser¹²¹⁰ de la Directiva de Servicios¹²¹¹: la creación de un verdadero mercado interior de servicios en el espacio de la UE. Ello implica: eliminación de las barreras que obstaculizan el desarrollo de las actividades de servicios entre los Estados miembros para reforzar la integración entre los pueblos de Europa¹²¹² y fomentar un progreso económico y social equilibrado y sostenible¹²¹³; plasmado todo ello en el Considerando 5 de la DS, a cuyo tenor literal:

servicios en el mercado interior: la propuesta Bolkenstein”, *Revista andaluza de trabajo y bienestar social*, nº 84, 2006.

¹²⁰⁷ E. RIVERO YSERN, “La actividad de intervención en la Directiva de servicios: autorizaciones administrativas, declaraciones responsables y comunicaciones previas”, en *Mercado europeo y reformas administrativas- La transposición de la Directiva de Servicios en España*, R. RIVERO ORTEGA (dir.), Civitas, Navarra, 2009, p. 151.

¹²⁰⁸ T. R. FERNÁNDEZ RODRIGUEZ, “Un nuevo derecho administrativo para el mercado interior”, *op.cit.*, pp. 189-191.

¹²⁰⁹ J. C. LAGUNA DE PAZ, *op.cit.*, p. 27.

¹²¹⁰ Recomiendo la lectura del Capítulo de T.R. FERNÁNDEZ RODRIGUEZ, “La Directiva de Servicios en el mercado interior: una perspectiva general”, en *Mercado europeo y reformas administrativas- La transposición de la Directiva de Servicios en España*, R. RIVERO ORTEGA (dir.), Civitas, Navarra, 2009, pp. 21-58.

¹²¹¹ En este ámbito, pueden consultar J.C LAGUNA DE PAZ, “Directiva de Servicios: el estruendo del parto de los montes”, *El Cronista del Estado social y democrático de Derecho*, nº6, junio 2009, pp. 42-51.

¹²¹² Su Considerando 7 señala que: “Esta coordinación de las legislaciones nacionales debe garantizar un elevado grado de integración jurídica comunitaria y un alto nivel de protección de los objetivos de interés general y, especialmente, la protección de los consumidores, que es indispensable, para establecer una confianza entre los Estados miembros.”

¹²¹³ Considerando 1 de la Directiva.

“Por tanto, procede eliminar los obstáculos que se oponen a la libertad de establecimiento de los prestadores en los Estados miembros y garantizar, tanto a los destinatarios como a los prestadores de los servicios, la seguridad jurídica necesaria para el ejercicio efectivo de estas dos libertades fundamentales del Tratado. Dado que los obstáculos que entorpecen el mercado interior de los servicios afectan tanto a los operadores que desean establecerse en otros Estado miembros como a los que prestan un servicio en otro Estado miembro sin establecerse en él, procede permitir que el prestador desarrolle sus actividades de servicios dentro del mercado interior, ya sea estableciéndose en un Estado miembro, ya sea acogéndose a la libre circulación de servicios. Los prestadores deben disponer de la posibilidad de elegir entre estas dos libertades en función de su estrategia de desarrollo en cada Estado miembro”.

En el ámbito doctrinal, algunos autores han puesto de relieve la necesidad de encontrar un equilibrio entre el necesario control previo de determinadas actividades y la aspiración a la mayor desregulación posible. La idea defendida es que el fuerte intervencionismo administrativo puede perjudicar a la iniciativa privada que tiene que sufrir largos meses de espera para poder reunir todas las autorizaciones exigidas¹²¹⁴.

Como recoge M. SANCHEZ MORON, este debate sobre la extendida intervención pública en la economía mediante todo tipo de instrumento administrativo (como las autorizaciones previas), existe desde los años ochenta¹²¹⁵ del siglo pasado¹²¹⁶. Especificando que de él surgió la necesidad de introducir en algunos sectores una desregulación, es decir, “*la eliminación de normas jurídicas que imponen condiciones o límites y controles administrativos previos a la libre iniciativa empresarial*”. En este sentido, cualquier tipo de régimen de autorización debe cumplir con los requisitos de necesidad y proporcionalidad para no constituir una traba a las libertades proclamadas en los Tratados comunitarios¹²¹⁷. Con ello, quiere poner de relieve que las nuevas formas de intervención y control administrativo, que se dibujan desde hace ya treinta años, no

¹²¹⁴ J. C. LAGUNA DE PAZ, *op.cit.*, p. 28.

¹²¹⁵ En este sentido, como pone de relieve T.R. FERNANDEZ, desde la entrada en vigor del Acta Única Europea, “*se han desmontado los viejos monopolios fiscales y se han puesto en marcha procesos de liberalización de sectores enteros de actividad (como la televisión, los teléfonos, los correos, etc.) tradicionalmente configurados como servicios públicos y reservados, en consecuencia, por la Ley a las Administraciones publicas*”. T. R. FERNÁNDEZ RODRIGUEZ, *op.cit.*, p. 190.

¹²¹⁶ M. SANCHEZ MORON, *op.cit.*, p. 638.

¹²¹⁷ En esta misma línea, M. SANCHEZ MORON privilegia el concepto de “*neorregulación*” al de “*desregulación*”.

deben interpretarse como un intento de menoscabar la intervención de la Administración pública, sino más bien, como la posibilidad de intervenir de manera más eficaz y rápida¹²¹⁸. Todas las medidas pueden resultar necesarias para que la autorización administrativa pueda tanto proteger el interés general como restar trabas a las actividades empresariales.

L. PAREJO ALONSO resalta en el carácter desregulador, y no liberalizador, de la Directiva de Servicios 2006, y critica que dicha norma *“parta de un concepto de obstáculo ilegítimo a la libre competencia en el mercado tan amplio, que pone bajo sospecha de restricción indebida, cualquier regulación jurídico-pública del acceso al mercado de las actividades de servicios o de ejercicio de éstas.”*¹²¹⁹

En esta misma dirección, manifiesta ciertas dudas sobre la buena fe del legislador comunitario, al señalar que éste es *“consciente de lo dudoso del terreno competencial que pisa. Y por ello presenta la norma como lo que no es, al hablar una y otra vez de coordinación y aproximación, cuando lo que realmente verifica es una operación de intensa integración jurídica que - empleando una referencia comparativa de Derecho interno -equivale a una Ley básica y dista de ser una Ley de armonización.”*¹²²⁰

Añadiendo que la razón de ser de esta Directiva no reside en las eliminaciones de las trabas a las libertades comunitarias sino a la instauración de un *“mercado sin normas o, mejor, un mercado en el que las normas están, en principio, prohibidas, salvo que sean necesarias y proporcionadas para cumplir exigencias imperativas de interés general”*¹²²¹.

En cualquier caso, es cierto que existe algún temor a que la velocidad en la implementación de los medios pueda hacer prevalecer los intereses del Mercado Interior

¹²¹⁸ Según M. SANCHEZ MORON, *“no es que el Estado haya dejado de intervenir o deba dejar de intervenir en la vida económica y social, sino que interviene de una manera distinta a como lo hacía en la mitad del siglo XX.”*. Ver su libro, *op.cit.*, p. 638.

¹²¹⁹ L. PAREJO ALONSO, “La Desregulación de los servicios como motivo de la Directiva Bolkenstein: La interiorización, con paraguas y en ómnibus, de su impacto en nuestro sistema”, *El Cronista del Estado social y democrático de Derecho*, n°6, junio 2009, p. 34.

¹²²⁰ L. PAREJO ALONSO, *op. cit.* p. 38.

¹²²¹ Del mismo autor, *op.cit.*, p. 37.

Europeo sobre los que, como la protección de la salud pública, y por ende, la meta del Uso Racional del Medicamento, constituyen intereses generales protegidos por la Carta Magna Española. Temor que evidentemente deberá estar fundamentado e intentaremos ilustrar.

El régimen de autorización está definido, en dicha norma comunitaria, como *“cualquier procedimiento en virtud del cual el prestador o el destinatario están obligados a hacer un trámite ante la autoridad competente para obtener un documento oficial o una decisión implícita sobre el acceso a una actividad de servicios o su ejercicio.”*¹²²²

Asimismo, la citada norma pone de relieve la reunión de tres condiciones esenciales para que un Estado miembro pueda supeditar el acceso a una actividad de servicios y su ejercicio a un régimen de autorización:

- no discriminación,
- necesidad, es decir que el régimen de autorización esté justificado por una “razón imperiosa de interés general”,
- y proporcionalidad. En este caso, el objetivo perseguido no se puede conseguir mediante una medida menos restrictiva, en concreto porque un control a posteriori se produciría demasiado tarde para ser realmente eficaz¹²²³.

Téngase en cuenta que además de los requisitos ya mencionados, los regímenes de autorización deben cumplir con los criterios de claridad, objetividad, transparencia, accesibilidad, entre otros¹²²⁴. En esta misma dirección, conviene señalar que la Directiva de 2006 anima a una simplificación de los procedimientos de autorización¹²²⁵, posibilitando la tramitación por vía electrónica, o través de las ventanillas únicas¹²²⁶.

¹²²² Art. 4.6) de la Directiva de Servicios 2006.

¹²²³ Ver art. 9.1 de la citada Directiva, y su art. 15.3.

¹²²⁴ Art. 10. 2.

¹²²⁵ En este ámbito, pueden consultar P. NEVADO BATALLA, “Simplificación administrativa: el allanamiento de procedimiento y tramites para facilitar el acceso a una actividad de servicios”, en *Mercado europeo y reformas administrativas- La transposición de la Directiva de Servicios en España*, R. RIVERO ORTEGA (dir.), Civitas, Navarra, 2009, pp. 165-187.

¹²²⁶ Art. 6.

Por lo demás, el legislador comunitario pone de manifiesto que las normas relativas a los procedimientos administrativos no deben tener por objeto la armonización de dichos procedimientos, sino suprimir los regímenes de autorización, procedimientos y formalidades excesivamente onerosos que obstaculizan la libertad de establecimiento¹²²⁷.

Pues bien, y como recoge E. RIVERO YSERN, sabiendo que *las normas comunitarias inciden sobre el derecho interno que ha de ajustarse a ellas*¹²²⁸, el legislador español adoptó la Ley 25/2009 de 22 de diciembre¹²²⁹, en el marco de la adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio¹²³⁰, donde se plasma las modificaciones en materia de autorizaciones sanitarias. Pese a la longitud del texto, nos parece muy importante parafrasearlo para que el lector pueda darse cuenta de cómo la Directiva de 2006 puede afectar a nuestra materia. En este sentido, el artículo 41 de la Ley 25/2009, modifica el artículo 25 de la Ley General de Sanidad de 1986, dándole otro tenor literal:

1. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente Ley.
2. Las autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que se establezcan, en virtud de la habilitación prevista en el apartado 1 del presente artículo deberán cumplir las condiciones siguientes:
 - a) no resultarán discriminatorios ni directa ni indirectamente, en función de la nacionalidad, o por lo que se refiere a sociedades, por razón de ubicación del domicilio social,
 - b) deberán estar justificados en la protección de la salud pública,
 - c) se cuidará que el régimen que se establezca sea el instrumento adecuado para garantizar la consecución del objetivo de protección de la salud pública y no vaya más allá de lo necesario para conseguirlo, así como que no pueda

¹²²⁷ Considerando 42 de la Directiva 2006/123/CE.

¹²²⁸ E. RIVERO YSERN, *op.cit.*, p. 151.

¹²²⁹ Ley 25/2009, de 22 de diciembre, en el marco de la adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. *BOE* n° 308 de 23 de diciembre de 2009.

¹²³⁰ Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. *BOE* n° 283 de 24 de noviembre de 2009.

sustituirse por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado,

- d) Los procedimientos y tramites para la obtención de las autorizaciones o registros a los que se refiere esta Ley deberán ser claros e inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados al objetivo de protección de la salud pública y darse a conocer con antelación.

4. Cuando la actividad desarrollada tenga una repercusión excepcional y negativa en la salud de los ciudadanos, las Administraciones públicas, a través de sus órganos competentes podrán decretar la intervención administrativa pertinente, con el objetivo de eliminar aquélla. La intervención sanitaria no tendrá más objetivo que la eliminación de los riesgos para la salud colectiva y cesará tan pronto cuando aquéllos queden excluidos.

El contenido de este último párrafo, no debe extrañar sabiendo que, a nivel comunitario, asistimos a la tendencia de substituir las autorizaciones por comunicaciones previas o declaraciones responsables¹²³¹. Según la propia definición de J. C. LAGUNA DE PAZ, la comunicación previa es una técnica de control preventivo, con una *“intervención pública de baja intensidad, que permite proteger el interés general, con una mínima carga burocrática, para el particular y para la propia Administración”*¹²³². Como indica la Ley 17/2009 sobre libre acceso a las actividades de servicios, una autorización no estará justificada cuando sea suficiente una comunicación o una declaración responsable del prestador¹²³³, para que se facilite, si resulta necesario, un control de la actividad¹²³⁴.

Y si bien la citada Ley excepciona de su aplicación a los servicios sanitarios, nuestra intención es verificar si la autorización sanitaria de medicamentos en el territorio español coincide con las exigencias del Derecho comunitario.

En relación al requisito de *no discriminación*, es necesario recordar que el propio artículo 49 TCE impone la supresión de toda medida nacional que suponga una

¹²³¹ Se distingue principalmente de la autorización administrativa porque ésta última da lugar a un acto administrativo otorgando un título habilitante para el propio desarrollo de la actividad; lo que es imprescindible si el interés general en cuestión es la protección de la salud pública. Para más información, ver J. C. LAGUNA DE PAZ, *op.cit.*, p. 95.

¹²³² J. C. LAGUNA DE PAZ, *op.cit.*, p. 91 y ss.

¹²³³ Asimismo, ver artículo de la citada Ley.

¹²³⁴ Exposición de Motivos de la Ley 17/2009 sobre libre acceso a las actividades de servicios.

discriminación por razón de la nacionalidad o de la residencia, y que afecte a sujetos nacionales de otros Estados comunitarios¹²³⁵. En el procedimiento de autorización, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no distingue si el solicitante de dicha autorización es de nacionalidad española o de otro Estado miembro.

Tratando de saber si dicha autorización está justificada por *razón imperiosa de interés general*¹²³⁶, no cabe duda de que la protección de la salud pública figure entre éstas mismas. Además, la peculiaridad del medicamento como “producto esencial para la salud” justifica las restricciones de las libertades comunitarias de establecimiento y circulación, si el objetivo perseguido es garantizar un abastecimiento seguro y de calidad de medicamentos a la población.

En cuanto a la *proporcionalidad* de la autorización sanitaria, estamos convencidos de que el objetivo de protección de la salud no se pueda conseguir mediante una medida menos restrictiva, porque un control a posteriori se produciría demasiado tarde para ser realmente eficaz¹²³⁷. Por la zona de incertidumbre científica que rodea el propio concepto de medicamento, reducir la intervención administrativa de las autoridades competentes a un único control a posteriori puede poner en peligro no sólo la propia salud de los individuos, sino generar también una situación de desconfianza entre los poderes públicos y los ciudadanos¹²³⁸.

En esta misma dirección, debemos acudir a una STJCE de 20 de febrero de 2001¹²³⁹, donde incidía en la necesidad de justificar el régimen de autorización administrativa previa¹²⁴⁰, demostrando que¹²⁴¹: “ *dicho régimen es necesario para poder*

¹²³⁵ Las medidas nacionales discriminatorias sólo son admisibles, si están expresamente previstas por el mismo Derecho comunitario, como sucede, *ad ex*, con las actividades que participan del poder público (art.45 TCE), y con las limitaciones a la libertad de establecimiento y libre prestación de servicios por razón de orden público, sanidad pública o seguridad pública (art.46 TCE).

¹²³⁶ En este ámbito, merece la pena transcribir el contenido literal del artículo 4.8) de la Directiva de Servicios donde figura la definición de “razón imperiosa de interés general”: “*razón reconocida como tal en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, incluidas las siguientes: orden público, la seguridad pública, la protección civil, la salud pública, la preservación del equilibrio financiero del régimen de seguridad social, la protección de los consumidores, etc.*”

¹²³⁷ Art. 9.1.c) de la Directiva de Servicios.

¹²³⁸ En este sentido, recordar que esta situación se ha producido en el territorio francés con el caso de la gripe H1N1.

¹²³⁹ STJCE de 20 de febrero de 2001, asunto C-205/99, “*Analir*”.

¹²⁴⁰ Información extraída de M. J. LOPEZ SAKO, *Regulación y autorización de los parques eólicos*, Civitas, Navarra, 2008, p. 455.

imponer obligaciones de servicio público y que es proporcionado respecto al fin perseguido, de forma que no podría alcanzarse el mismo objetivo con medidas menos restrictivas de la libre circulación de servicios, en particular, mediante un sistema de declaraciones a posteriori¹²⁴²”. Asimismo, insiste el Tribunal señalando que: “por consiguiente, para que un régimen de autorización administrativa previa esté justificado, aun cuando introduzca una excepción a una libertad fundamental, debe en cualquier caso, basarse en criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano por las empresas interesadas, de forma que queden establecidos los límites del ejercicio de la facultad de apreciación de las autoridades nacionales, con el fin de que ésta no pueda utilizarse de manera arbitraria (...). Además, cualquier persona afectada por una medida restrictiva basada en dicha excepción debe poder disponer de un medio de impugnación jurisdiccional¹²⁴³”.

Hemos tenido ocasión de resaltar la problemática de una posible incidencia indirecta de la Directiva de Servicios de 2006 en nuestro sector, al sustituir las exigencias de control previo, por la realización de un control a posteriori. También, hemos resaltado que la especificidad de un bien de consumo como el medicamento, obliga, si el objetivo sigue siendo el URM, a mantener una autorización previa a la comercialización del mismo en el mercado, fortaleciendo todos los aspectos que pueda garantizar la salud pública.

3. El medicamento necesitado de un control a posteriori: la Farmacovigilancia.

Con todo lo expuesto anteriormente, es evidente que un medicamento no es un producto inocuo y por ello, los requisitos de calidad, seguridad y eficacia son imprescindibles si el objetivo esencial es proteger la salud de los ciudadanos, y por ende, asegurar el logro del URM. Es significativo al respecto que el artículo 9.1 de la LGRUMPS, resalte la necesaria seguridad que debe concurrir en el medicamento señalando que “en

¹²⁴¹ Información encontrada en la obra de M. J. LOPEZ SAKO, *Regulación y autorización de los parques eólicos*, op.cit., p. 455.

¹²⁴² Apartado 35 de la citada Sentencia.

¹²⁴³ Apartado 38.

condiciones normales de utilización no deberá producir efectos tóxicos, indeseables, o desproporcionados al beneficio que procura”.

Lo cierto es que el medicamento no es un producto carente de efectos negativos, y para prevenir o reducir estos efectos nocivos para el paciente y mejorar la salud pública, ha sido necesario crear y organizar mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad de los medicamentos. En efecto, el objetivo deseado es controlar la eficacia y seguridad de un medicamento en condiciones reales¹²⁴⁴, es decir una vez puesto en venta, siendo conscientes de que pueden existir reacciones adversas¹²⁴⁵ que no estén detectadas durante el periodo de estudios de pre-comercialización de un fármaco. En este contexto, hemos de asumir que el riesgo cero no existe, y por ello, era necesario crear un sistema posterior a la autorización de comercialización del medicamento para asegurar una relación beneficio-riesgo¹²⁴⁶ adecuada para la salud del paciente.

En mi modesto entender, cuando la doctrina puso de manifiesto que la autorización sanitaria es el “*elemento formal del concepto jurídico de medicamento*”¹²⁴⁷, podríamos añadir que tanto el control previo como el control a posteriori forman parte del concepto jurídico del medicamento.

¹²⁴⁴ La Exposición de Motivos de la LGRUMPS señala que: “*Aunque los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora de la esperanza y al aumento de la calidad de vida, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad que han de ser conocidos por los profesionales por lo que cobra especial referencia el protagonismo que esta ley otorga al sistema español de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque más innovador, que incorpora el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, y la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados*”.

¹²⁴⁵ El artículo 2.c) del Real Decreto 1344/2007 define las reacciones adversas como “*cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación*”.

¹²⁴⁶ Ver el artículo de J. GILLARD LOPEZ, “El balance beneficio-riesgo del medicamento (I)”, *Actualidad del derecho sanitario*, nº147, 2008, pp.223-226. Y del mismo autor, el artículo “El balance beneficio-riesgo del medicamento (II)”, *Actualidad del derecho sanitario*, nº149, 2008, pp.373-376.

¹²⁴⁷ En esta materia, ver VILLALBA PEREZ, *La profesión farmacéutica, op.cit.*, pp. 112-113.

Ante este panorama, nace en España¹²⁴⁸, la Farmacovigilancia¹²⁴⁹ definida en el artículo 53 en su apartado 1 de la LGRUMPS¹²⁵⁰ como: la “*actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de sus posibles efectos adversos*”. Además añade en su apartado 2 que “*los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidades Autónomas las sospechas de reacciones adversas a las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos*”.

Sencillamente, su principal objetivo reside en analizar (es decir identificar, cuantificar, evaluar) y gestionar (adoptar medidas reguladoras, comunicar y prevenir) los riesgos de los medicamentos comercializados en el territorio español¹²⁵¹.

¹²⁴⁸ En Francia, es el artículo R. 5144-1 del Código francés de la Salud Pública (CSP) que define el ámbito de la Farmacovigilancia: « *La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L.511-1, des produits mentionnés à l'article L.658-11 et des médicaments et produits contraceptifs mentionnés à l'article 2 du Décret n°69-104 du 3 février 1969.* » Además, los artículos R.5144-5 a R. 5144-22 del CSP precisan como se organiza el Sistema francés de farmacovigilancia. En este sentido, nótese que el sistema francés reúne las competencias de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de Salud; la Comisión Nacional de Farmacovigilancia (...); los Centros Regionales de Farmacovigilancia (...); los miembros de las profesiones sanitarias y (...) y las farmacias (...). Asimismo, cabe señalar que Francia coopera con las Instituciones internacionales en materia de farmacovigilancia. En otros términos, el sistema nacional francés de farmacovigilancia está integrado dentro de los sistemas internacionales de la Organización Mundial de Salud y de la Agencia Europea de los Medicamentos. En este sentido, Francia aplica las disposiciones del Reglamento 726/2004 haciendo obligatorio la notificación de la información relativa a las reacciones adversas presumidas de los medicamentos autorizados por la Comunidad. Además, comunica a la OMS todas las reacciones adversas halladas (A.LAUDE., B. MATHIEU., D. TABUTEAU., *Droit de la Santé*, PUF, Paris, 2007, pp.106-107.). Cabe señalar un dispositivo francés complementario llamado “Farmacodependencia” (pharmacodépendance) para vigilar los productos clasificados como estupefacientes y psicotrópicos (véanse artículos del Código francés de la Salud Pública R.5132-97 a R. 5132-116.). Es de competencia de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de Salud; y funciona de igual manera al dispositivo de farmacovigilancia. Para más informaciones en esta materia, recomiendo las obras de S. EYRAUD., *Evolution du contrôle du médicament en France*, Thèse pharm. Bordeaux II, 1986 ; y C. BENICHO., *Guide pratique de pharmacovigilance*, éd. Pradel, Paris, 1992.

¹²⁴⁹ G. DOMENECH PASCUAL, *El régimen jurídico de la Farmacovigilancia*, Thomson Reuters, Navarra, 2009.

¹²⁵⁰ Ver el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de los Medicamentos de uso humano, *BOE* n°262, de 1 de noviembre de 2007. Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano, *BOE* n°263, de 20 de julio de 2002. Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, *BOE* n°77, de 31 de marzo de 1999.

¹²⁵¹ F.J DE ABAJO, “Improving pharmacovigilance beyond spontaneous reporting”, *Int J Pharm Med*, n°19, 2005, pp. 209-218.

El Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de los Medicamentos de uso humano¹²⁵², incorporando las novedades introducidas en la Directiva 2004/27 de 31 de marzo de 2004¹²⁵³, entiende el Sistema Español de Farmacovigilancia (en adelante SEF), como una estructura descentralizada, coordinada por la AEMPS, que integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información útil para la supervisión de los medicamentos, y en particular, la información sobre reacciones adversas, así como para la realización de cuantos estudios que se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos¹²⁵⁴.

De forma general, la Farmacovigilancia gira, en España, en torno a dos Instituciones:

- El SEF, integrado por los Centros de Farmacovigilancia de cada Comunidades Autónomas y la Agencia Española del Medicamento y los profesionales sanitarios.

- El Comité de Seguridad de Medicamento de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento, órgano de asesoramiento técnico y científico de la AEM.

La AEMPS es la coordinadora del SEF en España¹²⁵⁵. Por ello, es de su competencia supervisar la permanencia y continuidad del Programa de notificación espontánea a las Comunidades Autónomas; establecer una red de proceso de datos para permitir a los

¹²⁵² BOE n°262 de 11 de noviembre de 2007.

¹²⁵³ Las principales novedades destacadas son (ver Exposición de Motivos del Real Decreto 1344/2007):

- 1) El requisito de la notificación electrónica de reacciones adversas entre los diferentes agentes (Industria farmacéutica, agencias nacionales y EMEA) a fin de hacer posible la creación y mantenimiento de una base de datos europea de sospechas, que gestionara la EMEA, garantizando su accesibilidad a los Estados miembros.
- 2) La introducción del concepto de riesgos, entendiendo por tal la planificación de las actividades de farmacovigilancia con la intención de anticiparse a los problemas de seguridad de los medicamentos.
- 3) La introducción de medidas que minimicen los riesgos conocidos de los medicamentos y que permitan su comunicación efectiva (con especial mención a la farmacoepidemiología).

¹²⁵⁴ Artículo 2 del Real Decreto 1344/2007.

¹²⁵⁵ Ver D. LARIOS RISCO, “Marco orgánico y funcional de un registro de sucesos adversos para el SNS”, en *Error Sanitario y Seguridad de pacientes-Bases jurídicas para un registro de sucesos adversos en el SNS*, Comares, Granada, 2009, pp. 52-57.

órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas, tener accesible de forma telemática toda la información recogida por el SEF; promover y realizar los estudios de farmacoepidemiología; garantizar el acceso público a la información remitida por los titulares de la autorización de comercialización; entre otras cosas¹²⁵⁶.

Toda esta estrategia de seguridad descrita que constituye farmacovigilancia, no será efectiva sin la colaboración de los agentes del uso racional de los medicamentos. Los profesionales sanitarios deben comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia en cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos¹²⁵⁷. Ante este panorama, es importante resaltar la posición clave del farmacéutico. En efecto, por el hecho de estar directamente en contacto con el paciente, éste posee un papel privilegiado en la identificación de las reacciones adversas. Por ello, este profesional sanitario tendrá la obligación de notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados; conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas del medicamento, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario; cooperar con el SEF; mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente (...) dispensen (...); etc.¹²⁵⁸

De la misma manera, los titulares de las autorizaciones de comercialización tienen la obligación, para la buena consecución del SEF¹²⁵⁹, de disponer de una persona adecuadamente cualificada como responsable en materia de farmacovigilancia¹²⁶⁰

En realidad, la Farmacovigilancia, para conseguir sus objetivos de seguridad, incluye a la industria farmacéutica¹²⁶¹, a los profesionales sanitarios así como los

¹²⁵⁶ Artículo 5 del Real Decreto 1344/2007.

¹²⁵⁷ Artículo 53.2 de la LGRUMPS.

¹²⁵⁸ Artículo 7 del Real Decreto 1344/2007.

¹²⁵⁹ Ver artículo 9 del Real Decreto 1344/2007.

¹²⁶⁰ Esta persona responsable de la farmacovigilancia desarrollará las siguientes funciones halladas en el artículo 9.2 de dicho Real Decreto.

pacientes, en aras de la prevención de los riesgos y la adecuada ponderación de riesgos y beneficios en la utilización de los medicamentos¹²⁶².

Hasta aquí, podríamos concluir señalando que el intervencionismo administrativo se justifica, en el ciclo del medicamento, por tres razones:

- El mandato constitucional de protección de la salud pública (art. 43 CE),
- La denominada “sociedad del riesgo” en la que actualmente vivimos, donde se destaca- como apunta C. CIERCO SIERA, la *exigencia social que reclama a los poderes públicos una repuesta inmediata y sin titubeos frente a cualquier riesgo o amenaza puntual que en un momento dado se cierna sobre la salud*¹²⁶³,
- Y en consonancia con todo ello, la especificidad propia del medicamento que no puede concebirse sin un control a priori y a posteriori para garantizar la calidad, eficacia y seguridad del mismo.

III. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN LA ESFERA ECONÓMICA DEL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO: CONTROL DEL GASTO FARMACÉUTICO.

En nuestra búsqueda de elementos de determinación que nos ayuden a conocer mejor la estrategia de URM, hemos intentado poner de relieve la importancia del factor económico, como parte integrante del propio concepto de URM.

¹²⁶¹ Como recogen los autores J. ADIN y M.A SERRANO-CASTRO, la Industria Farmacéutica, como responsable de sus productos, se enfrenta al reto que supone detectar lo más pronto posible aquellos efectos adversos relevantes que son desconocidos en el momento de su comercialización. Conseguir este objetivo requiere la puesta en marcha de programas de farmacovigilancia adoptados a las características de cada medicamento y trabajar en estrecha colaboración con los profesionales sanitarios y con las Autoridades Sanitarias. Para más información, pueden consultar J. ADIN y M.A SERRANO-CASTRO, “Participación de la industria farmacéutica en el desarrollo de programas de farmacovigilancia” en *La Farmacovigilancia en España*, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, 1992, pp. 131-133. También, recomiendo la lectura del libro C. VALLVE, *Seguridad y Medicamentos (...)*, *op.cit.*, pp. 160-163.

¹²⁶² Ver IV Jornadas de Farmacovigilancia, “Hacia la prevención del riesgo”, *op.cit.*, p. 4.

¹²⁶³ C. CIERCO SIERA, “Las medidas preventivas de choque adoptadas por la Administración frente a los productos insalubres”, *op.cit.*, p. 57.

Para justificar la intervención administrativa en este terreno, cabe citar el artículo 12 de la Ley General de Sanidad donde se destaca:

“Los poderes públicos orientarán sus políticas de gasto sanitario en orden a corregir desigualdades sanitarias y garantizar la igualdad de acceso a los Servicios Sanitarios Públicos en todo el territorio español (...)”. Ante este panorama, la derogada Ley del Medicamento de 1990 señalaba que: *“se mantiene la potestad de la Administración para la intervención directa de los precios de las especialidades farmacéuticas, justificada por la presencia de fallos del mercado muy importantes”*¹²⁶⁴.

En el ámbito comunitario, es importante recordar que la normativa europea atribuye a cada Estado miembro, el derecho a establecer su propia política de precios y a seleccionar los medicamentos susceptibles de financiación pública¹²⁶⁵. Así lo establece el artículo 1, párrafo segundo del Reglamento (CE) n°726/2004, de 31 de marzo¹²⁶⁶, proclamando que: *“no afectarán a las competencias de las autoridades de los Estados miembros en materia de fijación de los precios de medicamentos, ni en lo relativo a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad o de los regímenes de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales”*. De este modo, si los Estados miembros se comprometen a respetar las libertades fundamentales del Mercado Interior Europeo¹²⁶⁷, el legislador comunitario reconoce a cada uno de ellos, la posibilidad de organizar sus propios sistemas de Seguridad Social¹²⁶⁸.

¹²⁶⁴ Exposición de Motivos de la derogada LM.

¹²⁶⁵ En esta materia, recomiendo la lectura de los siguientes estudios. J. ESPIN BALBINO, *El sector farmacéutico en la Unión Europea: Una aproximación a los retos actuales*, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 2004. F. ANATONANZAS, R. RODRIGUEZ, J.A. SACRISTAN, “Los medicamentos en la Unión Europea: el tandem comercio-salud”, *Gaceta sanitaria*, n°2, vol. 19, 2005, pp.151-167, artículo on-line, en <http://scielo.isciii.es/>

¹²⁶⁶ Reglamento (CE) n°726/2004, de 31 de marzo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

¹²⁶⁷ Las libertades fundamentales a las que nos referimos son: la libre prestación de servicios (artículos 49 y 50 TCE) y la libre circulación de mercancías (artículos 29 y 30 TCE).

¹²⁶⁸ Asimismo, para profundizar este ámbito de estudio, ver I. ROFES I PUJOL, “Los regímenes nacionales de Seguridad Social y la libre prestación de servicios sanitarios en la Comunidad: el estado de la cuestión. Las sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas dictadas en los asuntos de Decaer, Khol, Vambraeck y Smits y Peerbooms. El asunto Müller-Fauré”, *Noticias de la Unión Europea*, n°222, 2003, pp. 65-75. M. C. GRAU PINEDA, “La incidencia de las sentencias decaer y Khol

No obstante, téngase en cuenta que el reconocimiento a los Estados miembros de su propia competencia para crear una política de precios, no les eximen de actuar de manera transparente, excluyendo todo tipo de discriminación. La Comisión Europea viene recordando en sus comunicaciones, que “*las medidas nacionales de control del gasto no deben servir de excusa para aplicar discriminaciones arbitrarias o restricciones de competencia en el mercado interior*”¹²⁶⁹.

En este contexto europeo, se adoptó la Directiva nº89/105/CEE, de 21 de diciembre de 1988, conocida como la “*Directiva de Transparencia*”¹²⁷⁰, por las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los Sistemas Nacionales del Seguro de Enfermedad¹²⁷¹. Directiva incorporada en el ordenamiento jurídico español en el año 2000¹²⁷².

Una vez hecho este breve recorrido en el terreno comunitario, es tiempo de preguntarnos cómo interviene la Administración española en el ámbito económico de la estrategia del URM, concretamente en materia de precios de medicamentos, porque el sector público en los últimos años no ha dejado de implantar medidas con el objeto de reducir el gasto farmacéutico, como el sistema de copago, los precios de referencia, la promoción de los medicamentos genéricos, etc. No obstante, el año 2010 ha sido el año

sobre el reembolso de los gastos médicos producidos en el ordenamiento jurídico español”, *Revista de ciencias jurídicas*, nº4, 1999, pp. 151-172. L. GONZALEZ VAQUE, “Aplicación del principio fundamental de la libre circulación al ámbito de la Seguridad Social: la Sentencia Decaer”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, nº5, 1999, pp. 129-140.

¹²⁶⁹ *Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre las líneas generales de política industrial que debe aplicarse al sector farmacéutico de la Comunidad Europea*. COM (93) 718 final, de 2 de marzo. Además, en la aplicación de dicha Comunicación, la Comisión observó signos de debilidad en la industria de la Unión Europea, especialmente en su capacidad para financiar I+D de medicamentos innovadores y examinó las posibilidades de concentración y reestructuración, que pueden dar una nueva configuración a la industria.

¹²⁷⁰ Asimismo, pueden leer J. SANTOS PEREZ, “Precios de referencia y comercialización. Regulación legal y jurisprudencial en materia de precios. Propuesta de revisión Directiva de transparencia de precios. Diferencial de precios y comercio paralelo”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, nº26, 2008, pp. 58 y ss.

¹²⁷¹ DO nºL 40 de 11 de febrero de 1989. Además ver Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto en la LGRUMPS; donde se definen las reglas que tenga como objetivos eliminar las restricciones a los intercambios intracomunitarios, pudiendo resaltar de las políticas nacionales de regulación de los gastos farmacéuticos.

¹²⁷² Ver Real Decreto-Ley 5/2000, de 23 de junio, de medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico público y de racionalización del uso de los medicamentos. BOE nº151 de 24 de junio de 2000. En su Exposición de Motivos, se plasma los principales objetivos perseguidos que son: la contención del gasto farmacéutico y la promoción del uso racional de los medicamentos.

de grandes recortes en el sector farmacéutico debido a que el Gobierno español adoptó una serie de medidas y acciones de contención y de reducción del gasto farmacéutico para intentar encontrar solución a la crisis financiera internacional que vivimos actualmente.

1. La financiación pública de los medicamentos.

Como ya se sabe, la prestación farmacéutica, comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad¹²⁷³.

En palabras de J. VIDA FERNÁNDEZ, la delimitación del contenido de las prestaciones sanitarias procede de la financiación pública de ciertos tipos de *medicamentos producidos, distribuidos y dispensados por sujetos privados*¹²⁷⁴. En otros términos, los medicamentos deben ser incluidos en la prestación farmacéutica para poder recibir financiación pública, según ciertos requisitos establecidos en la LGRUMPS.

Cuando un medicamento esté autorizado y registrado por la AEMPS, es competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante resolución motivada¹²⁷⁵ y con carácter previo a su puesta en el mercado, decidir sobre su inclusión¹²⁷⁶ o no en la prestación farmacéutica del SNS, así como sobre la modalidad de dicha inclusión¹²⁷⁷. Esta financiación está regulada en el artículo 89 LGRUMPS.

¹²⁷³ Art. 16 de la LCCSNS de 2003.

¹²⁷⁴ J. VIDA FERNÁNDEZ, *op.cit.*, p. 312.

¹²⁷⁵ Ver art. 6.2 de la Directiva 89/105/CEE, del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de los precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

¹²⁷⁶ Asimismo, ver el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el SNS (*BOE* nº43, de 19 de febrero de 1993); la Orden de 6 de abril de 1993 que lo desarrolla, la Instrucción de 13 de diciembre de 2002, de la Subsecretaría, por la que se coordinan los procedimientos administrativos relativos a autorización de comercialización y a financiación con fondos públicos de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

¹²⁷⁷ Art. 89.1 de la LGRUMPS.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud “*se posibilita mediante la financiación selectiva pública y no indiscriminada*”¹²⁷⁸. Como señala una vez más J. VIDA FERNÁNDEZ, este tipo de financiación selectiva, dirigida hacia el logro del principio de uso racional de los medicamentos, permite la “*ruptura con la financiación indiscriminada de todos los medicamentos.*”¹²⁷⁹

La inclusión de los medicamentos en la financiación pública debe atender los siguientes criterios:

- Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- Necesidades específicas de ciertos colectivos,
- Utilidad terapéutica y social del medicamento,
- Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica,
- Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones,
- El grado de innovación del medicamento¹²⁸⁰.

No obstante, se prevé la posibilidad de excluir, en bloque o de manera individualizada de la financiación pública, los medicamentos que señala el artículo 89.2 LGRUMPS. Se trata de aquellos grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos o productos sanitarios, cuya financiación pública no se justifique o no se estime necesaria por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo y así lo disponga con carácter general. Además, quedan excluidos, de manera general, los medicamentos o especialidades publicitarias, los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos, etc.¹²⁸¹.

¹²⁷⁸ Art. 89.1 de la citada Ley.

¹²⁷⁹ J. VIDA FERNÁNDEZ, *op.cit.*, p. 317.

¹²⁸⁰ Art. 89.1, párrafo 3 de la LGRUMPS.

¹²⁸¹ Según el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el SNS (BOE nº 43 de 19 de febrero de 1993) y la Orden de 6 de abril de 1993 que lo actualiza:

“1. *Quedan excluidos de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social los cosméticos o productos de utilización cosmética, dietéticos y productos de régimen, aguas minerales, elixires buco-dentales, dentífricos, artículos de confitería medicamentosa y jabones especiales.*

2. *Quedan excluidos de la financiación con cargo a fondo de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad las siguientes especialidades farmacéuticas:*

- *Las especialidades farmacéuticas calificadas como publicitarias,*
- *Las especialidades farmacéuticas autorizadas como suplementos alimenticios, anabolizantes o productos antiobesidad (...),*

La discrecionalidad en la inclusión-exclusión de la financiación pública de los medicamentos supone la existencia frecuente de fricciones y controversias entre la Administración sanitaria y el sector de la industria farmacéutica. Ejemplo de ello es la STS de 9 de julio 2001¹²⁸² donde el Tribunal¹²⁸³ señala:

“(…) que si en el expediente de aprobación de la norma aparece una justificación razonable de la exclusión de los medicamentos contemplados, corresponde a quien impugna la disposición reglamentaria acreditar que se trata de una mera apariencia o la improcedencia de tal justificación, por no atender a los expresados parámetros legales, bien en la integridad de la relación de los medicamentos excluidos de la financiación – cuando se trate de una impugnación integral de la exclusión incorporada a la norma reglamentaria –, bien en relación con determinado o determinados medicamentos – cuando se trate de una impugnación parcial, referida tan sólo a la exclusión de uno o más medicamentos¹²⁸⁴ -”.

Por último, el Gobierno español tiene la responsabilidad de revisar periódicamente y actualizar la relación de los medicamentos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de salud, de acuerdo con las siguientes razones:

- la evolución de los criterios de uso racional,
- la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica,
- la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo¹²⁸⁵.

- Las especialidades farmacéuticas cuya finalidad terapéutica sea la de higiene o para síntomas o síndromes dermatológicos (...),
- Las especialidades farmacéuticas destinadas a síntomas menores”.

Asimismo, podemos destacar el Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, donde se declara la exclusión de dichos medicamentos. También, el Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, donde se regula la selección de los efectos y accesorios, así como su financiación por la Seguridad Social y el régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.

¹²⁸² STS 5902/2001, de 9 de julio de 2001.

¹²⁸³ Información hallada por J. GUERRERO ZAPLANA, *op.cit.*, p. 129.

¹²⁸⁴ Fundamento de derecho, Tercero.

¹²⁸⁵ Art. 89.5 LGRUMPS.

2. El sistema de copago como medida de participación ciudadana al uso racional del medicamento.

En España, se considera el sistema de copago como otro instrumento imprescindible para la consecución del objetivo de URM. Lo cierto es que la participación del ciudadano en la financiación de los medicamentos puede tener consecuencias positivas para la realización del URM. Como puso de relieve la propia doctrina¹²⁸⁶, la aportación económica del paciente puede ayudar, de cierta manera, a concienciarle del coste de la asistencia sanitaria; y de ahí, responsabilizarse del desafío que se plantea a las Administraciones públicas: la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

En esta misma línea, hay que decir que el Gobierno español mediante real decreto, de acuerdo con la Ley General de Sanidad, y previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determina los supuestos en que la administración de medicamentos y productos sanitarios es gratuita; así como si los ciudadanos deben participar en el pago de los medicamentos y/o productos sanitarios del SNS¹²⁸⁷. En este sentido, el Gobierno fija la participación económica del ciudadano según los siguientes criterios: la capacidad de pago; la utilidad terapéutica y social de los medicamentos o de los productos sanitarios; las necesidades específicas de ciertos colectivos; la gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para los que resulten indicados; la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica; y la existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones¹²⁸⁸. En la actualidad, se ha abierto un debate público sobre la necesidad de que en un futuro quizás las prestaciones exenta de pago participen con pequeñas aportaciones simbólicas para disuadir el alto coste de la financiación pública de medicamentos; pensionistas por ejemplo.

Las aportaciones económicas de los ciudadanos que rigen actualmente en la dispensación de medicamentos financiados por el sistema público son:

¹²⁸⁶ F. VILLALBA PEREZ, *La profesión farmacéutica, op.cit.*, p. 140.

¹²⁸⁷ Art. 94.1 LGRUMPS.

¹²⁸⁸ Art. 94.2 LGRUMPS.

- Una aportación general equivalente al 40% del Precio de Venta al Público (en adelante PVP), establecida en el Real Decreto 945/1978, de 14 de abril (que diferencia por primera vez la aportación de los medicamentos que están destinados al tratamiento de enfermedades crónicas), modificado por el Real Decreto 1605/1980, de 31 de julio.
- Una aportación reducida del 10% del PVP en determinadas especialidades farmacéuticas¹²⁸⁹. Especial mención, debemos hacer al Real Decreto 1867/1995, de 17 de noviembre, sobre medicamentos de enfermos de SIDA. En su Exposición de Motivos, se pone de manifiesto que: *“las necesidades terapéuticas de los enfermos diagnosticados de SIDA y la gravedad, duración y secuelas de las patologías que en los mismos concurren, hace aconsejable establecer para dicho colectivo la aportación económica limitada en el pago a satisfacer por la obtención de los medicamentos que han de utilizar, para garantizar su atención sanitaria y hacer real y efectiva dicha prestación, teniendo en cuenta las condiciones sociales y humanas que concurren en estos enfermos”*.
- La gratuidad total para los pensionistas¹²⁹⁰; los tratamientos que se realicen en instituciones del SNS; así como aquellos derivados de accidente de trabajo o enfermedad profesional, o invalidez común o accidente no laboral¹²⁹¹.
- Sin olvidar a determinados colectivos especiales, como los beneficiarios de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) o de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), que tienen una aportación económica específica.

¹²⁸⁹ En este sentido, ver el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, que establece, en su artículo 5 que la participación económica de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas que se encuentran incluidas en los grupos y subgrupos terapéuticos que figuran en el Anexo II, equivaldrá a un 10%. Asimismo, ver la Orden de 18 de octubre de 1995, por la que se actualiza el importe máximo de la aportación de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas, clasificadas en los grupos o subgrupos terapéuticos incluidos en el Anexo II del Real Decreto 83/1993 (BOE nº264 de 4 de noviembre de 1995), así como el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC (BOE nº 4 de noviembre de 2003).

¹²⁹⁰ Orden PRE/1797/2008, de 18 de junio, sobre acreditación de la condición de pensionista de la Seguridad Social a efectos del reconocimiento del derecho a la prestación farmacéutica. BOE nº 152 de 24 de junio de 2008.

¹²⁹¹ Ver Real Decreto 945/1978, de 14 abril, por el que se regula la aportación del beneficiario de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas. BOE nº 126 de 27 de mayo de 1978.

3. El sistema de precios de referencia.

Con el objetivo de racionalizar el gasto sanitario, el legislador decidió someter el precio de los medicamentos, a lo que conocemos como *sistema de precios de referencia* que trata de establecer una cuantía máxima en la financiación pública por encima de la cual no pueden financiarse aquellos medicamentos que la superen mientras existan medicamentos que sean terapéuticamente equivalentes a éstos.

Este sistema ha conocido numerosas modificaciones legislativas¹²⁹² antes de ser promulgado en el artículo 93 de la LGRUMPS¹²⁹³. Además, es imprescindible recordar que dicho sistema ha sido desarrollado en el Real Decreto 1035/1999, de 18 de julio, por el que se aprueba el sistema de precios de referencia en la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectados a la sanidad; modificado posteriormente por el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 104 de la LM, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico¹²⁹⁴.

Como refleja la Exposición de Motivos de la LGRUMPS, la razón por la se modificó el sistema de precios de referencia reside en responder a las deficiencias en su diseño que se han perfilado durante estos últimos años. Por ello, se ha necesitado la incorporación de novedades como graduar su impacto, la objetividad, y su previsibilidad, lo que determina la configuración de un marco predecible para la industria farmacéutica española.

Ahora bien, el artículo 93 de la LGRUMPS establece el sistema de los precios de referencia en la financiación con fondos públicos de medicamentos prescritos y dispensados a través de receta médica oficial del SNS, siendo el objetivo el necesario

¹²⁹² Cabe citar el artículo 94.6 de la derogada Ley del Medicamento de 1990; modificado por la Disposición final tercera de la Ley de Cohesión y Calidad del SNS de 2003, definiendo las EFG así como permitiendo la posibilidad de establecer precios de referencia para presentaciones bioequivalentes.

¹²⁹³ Más adelante, veremos que el sistema de precios de referencia ha conocido recientemente, una nueva modificación con el Real Decreto-Ley 4/2010, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.

¹²⁹⁴ Ver J. VIDA FERNÁNDEZ, “La prestación farmacéutica como subsistema prestacional sanitario”, *op.cit.*, pp. 322-326.

ahorro del SNS, así como asegurar la previsibilidad, la estabilidad y la gradualidad en el impacto para la industria, afectando a todos los medicamentos en fase de madurez¹²⁹⁵.

El precio de referencia es la cuantía con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos¹²⁹⁶ que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial del SNS. El sistema de precios de referencia se basa en la determinación de un conjunto de medicamentos que incluye la totalidad de las presentaciones financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración. Además, en este conjunto deberá incluirse al menos un medicamento genérico¹²⁹⁷.

No entraremos ahora en los detalles de cómo funciona el propio sistema de precios de referencia, que más adelante veremos, no obstante, debemos poner de relieve cómo afecta el sistema de precios de referencia en la realización del URM¹²⁹⁸.

Aunque tendremos ocasión de volver sobre este tema, creemos oportuno adelantar que el propio sistema de precios de referencia influye y afecta directamente al ejercicio profesional de dos profesiones sanitarias: la del médico y la del farmacéutico. Tal como señala el artículo 85 de la LGRUMPS, “*las Administraciones sanitarias*

¹²⁹⁵ Exposición de Motivos de la LGRUMPS, considerando II.

¹²⁹⁶ La Ley 34/2010, de 5 de agosto, de modificación de la Ley 30/2007 y 31/2007 y 29/1998, (para adaptarlas a la normativa comunitaria) modifica el artículo 93. 2 la LGRUMPS, en su disposición final segunda a cuyo tenor literal: “*Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes. Podrán crearse conjuntos desde el momento en que hayan transcurrido diez años desde la fecha de la autorización inicial de la comercialización del medicamento de referencia en España, u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación*”. BOE nº192, de 9 de agosto de 2010.

¹²⁹⁷ Nótese que las presentaciones para tratamientos en pediatría constituyen un conjunto independiente. Además, los medicamentos, declarados como innovaciones galénicas, y considerados de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica, están excluidos del Sistema de precios de referencia, durante un periodo de cinco años, transcurridos los cuales integran en el conjunto de referencia (ver artículo 93.2, párrafo tercero de la LGRUMPS, así como el Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 LGRUMPS en el marco del sistema de precios de referencia [BOE nº279 de 22 de noviembre]). Asimismo, ver P. VILA VILAR, “Comentarios respecto a las innovaciones galénicas de interés terapéutico”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, nº18, 2006, pp. 6-10.

¹²⁹⁸ Ver el Real Decreto-Ley 4/2010, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, pretendía simplificar y mejorar dicho sistema para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

*fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica. En los casos, en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio, y en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere*¹²⁹⁹”. De manera clara, cuando el médico prescriba por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico deberá dispensar la especialidad farmacéutica genérica de menor precio, conforme a la Orden SAS/3499/2009, de 23 de diciembre, por la que se determinan nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia¹³⁰⁰. La razón es que los profesionales sanitarios deben implicarse en la consecución del URM, tomando en consideración la dimensión económica de su decisión terapéutica¹³⁰¹.

De lo que no cabe duda es que la dispensación de medicamentos se ve también afectada por el sistema de precios de referencia, con las siguientes consecuencias¹³⁰²:

- Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio igual o inferior al de referencia no procederá la sustitución salvo por causa de desabastecimiento.
- Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituirlo por el de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación, que el medicamento prescrito, y en caso, de igualdad de precio, por el medicamento genérico¹³⁰³.

¹²⁹⁹ El subrayado es nuestro.

¹³⁰⁰ Orden SAS/3499/2009, de 23 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los de referencia determinados y revisados por Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre. *BOE* n° 313, de 29 de diciembre de 2009.

¹³⁰¹ A. MARIA MARTIN, “La regulación de la prescripción por principio activo en el ámbito autonómico: los límites de la prescripción”, en el Informe *on-line* del Instituto de Estudios Médico Científicos, titulado *Prescripción por principio activo: problemática y desafíos*, p. 16, en http://www.redaccionmedica.com/~redaccion/inesme_informe.pdf

¹³⁰² En esta materia, ver E. MOMPART, “Los genéricos y la sustitución de medicamentos”, en *Función social de las oficinas de farmacia-Dispensación y cuidado de la salud*, Elsevier, Madrid, 2006, p. 92.

¹³⁰³ Art. 86 de la LGRUMPS.

Asimismo, el farmacéutico, en colaboración con el médico prescriptor, debe participar a la promoción de los genéricos, al respetar los requisitos legales apuntados para la dispensación por principio activo.

En relación con esta cuestión, todo ello reside en la búsqueda de un equilibrio entre control del gasto farmacéutico y optimización del tratamiento, siendo el objetivo final una prestación universal de calidad que contribuya a la sostenibilidad del sistema de salud. Tema que veremos seguidamente.

4. La promoción de los medicamentos genéricos.

Como ya nos hemos referido a los medicamentos genéricos en repetidas ocasiones, nos limitaremos a destacar la razón por la que la introducción de los genéricos en el mercado puede tener repercusiones positivas en la contención del gasto sanitario español. En palabras de A. SALGADO, es imprescindible *“difundir y extender en los tejidos asistencial y social, una cultura de genéricos que enraíce con profundidad y que sea aceptada y valorada como un instrumento eficiente para mantener la calidad en la prestación farmacéutica del máximo nivel a un coste asumible en la coyuntura económica actual”*¹³⁰⁴.

Cabe recordar, primero, que la Ley 13/96, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, Administrativas y del Orden Social¹³⁰⁵ introdujo, por primera vez, el concepto legal de la especialidad farmacéutica genérica, modificando a las leyes que regulan los medicamentos¹³⁰⁶. Según la LGRUMPS de 2006, se entiende por medicamento genérico *“aquel que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad”*¹³⁰⁷.

¹³⁰⁴ A. SALGADO, *Medicamentos genéricos- realidad y perspectivas*, Géminis, Barcelona, 1999, p. 13.

¹³⁰⁵ BOE de 31 de diciembre de 1996.

¹³⁰⁶ Aquí nos referimos a la LM así como la LGRUMPS.

¹³⁰⁷ Artículo 8 de la LGRUMPS.

Ante este panorama, – y como recoge E. MOMPART – durante mucho tiempo, se ha dudado de la calidad, eficacia y/o de la seguridad de los mismos¹³⁰⁸. No obstante, hay que decir que el hecho que el precio del medicamento genérico sea menor que el medicamento de referencia, no constituye una menor calidad del producto. Por ello, deben cumplir las mismas exigencias que el medicamento de referencia¹³⁰⁹, es decir:

- Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan,
- Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura,
- Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece,
- Estar correctamente identificado,
- Suministrar la información precisa para su correcta utilización.

En esta misma dirección, es preciso mencionar la necesidad de la prueba de la bioequivalencia¹³¹⁰, ligada al propio concepto de medicamento genérico, permitiendo velar por la calidad del mismo.

La finalidad primordial que tienen los genéricos es disponer de medicamentos eficaces y de amplio uso a coste bajo, dado que:

- no hay investigación preclínica ni clínica, tan solo desarrollo farmacéutico, en el mejor de los casos. Por consiguiente, no se precisa la elevada inversión necesaria para las fases de investigación y desarrollo implicada en demostrar la seguridad y eficacia clínicas del medicamento, al asumirse que éstas son las mismas que las del medicamento de referencia.
- El proceso administrativo de registro legal se hace más simple y rápido, y notablemente menos costoso. Según la Dirección General de Farmacia, los genéricos se podrían mover en una banda de precios del 20 al 30 por ciento inferior al producto original.

¹³⁰⁸ E. MOMPART, *op.cit.*, p. 92.

¹³⁰⁹ Art. 10 de la LGRUMPS.

¹³¹⁰ La bioequivalencia implica la igualdad de efectos biológicos de dos medicamentos, hasta el punto de poder ser intercambiados sin merma o modificación significativa de sus efectos terapéuticos y adversos. La bioequivalencia debe demostrarse mediante los correspondientes ensayos clínicos. Sin embargo, internacionalmente se acepta el principio científico de que “a igualdad de concentración plasmática de un mismo principio activo, los efectos farmacológicos también son iguales”. En resumen, se trata de un medicamento con las mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas que otro medicamento cuya patente ha caducado y que es utilizado como referencia legal técnica. Para más información, pueden consultar el capítulo de A. BLAZQUEZ, “Genéricos”, en *Curso Básico de Derecho farmacéutico- 100 cuestiones esenciales*, Asociación Española de Derecho Farmacéutico, Madrid, 2008, pp. 122 y ss. Asimismo, ver A. SALGADO, *op.cit.*, pp. 27-36.

- Siempre se exige la documentación de calidad, incluso aunque el fabricante del genérico sea el mismo que el de la especialidad de referencia. El incumplimiento de este criterio es un motivo de dictamen negativo, ya que la calidad es un requisito absolutamente indispensable¹³¹¹.

En lo referido a la financiación de los genéricos, hay que poner de manifiesto el contenido del artículo 89 LGRUMPS: *“una vez el medicamento es autorizado, el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante resolución motivada decidirá, con carácter previo a su puesta en el mercado, la inclusión o no del mismo en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En caso de inclusión se decidirá también la modalidad de dicha inclusión. En el caso de un medicamento genérico esta decisión fue ya tomada para el medicamento de referencia por este motivo el medicamento genérico será o no incluido en la prestación farmacéutica considerando la decisión tomada con el medicamento de referencia*¹³¹²”.

No obstante, en cuanto al proceso de cálculo del precio de estos medicamentos, desarrollaremos este punto en el siguiente apartado de nuestro estudio, ya que las nuevas medidas de racionalización del gasto farmacéutico adoptadas este año, cambiaron ampliamente este sector.

Sin embargo, es importante poner de relieve la influencia de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre¹³¹³, en el marco de la adaptación a la Ley 17/2009¹³¹⁴, en el terreno de los medicamentos genéricos¹³¹⁵.

¹³¹¹ En efecto, según el Real Decreto 1345/2007, en su artículo 8 dispone que: *“cuando el medicamento no se ajuste a los requisitos de medicamento genérico del apartado I del artículo anterior, cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o cuando haya diferencias en los principios activos, las indicaciones terapéuticas, la cosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las del medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos y/o clínicos adecuados suplementarios”.*

¹³¹² El subrayado es nuestro.

¹³¹³ Ley 25/2009, de 22 de diciembre, en el marco de la adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

¹³¹⁴ Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

¹³¹⁵ Puede consultar el artículo de J. TRUJILLO, “Ley omnibus: las sociedades podrán tener un 49% de capital no profesional”, artículo *on-line*, de 21 de diciembre de 2009, en www.correo.farmacaceutico.com

En efecto, con la idea de favorecer la política de promoción de estos medicamentos, y asumiendo las repercusiones positivas en la realización del URM, esta Ley modifica, en su artículo 47, el sistema de fijación del precio industrial máximo para estos medicamentos¹³¹⁶.

Además, y siempre en relación con los genéricos, se añade un nuevo apartado al artículo 90.2 LGRUMPS, donde figura que corresponde a la Comisión Interministerial de Precios, con carácter general, los criterios económicos aplicables para la fijación del precio de estos medicamentos. En lo relativo a los precios de referencia, es competencia del Ministerio de Sanidad y Política Social fijar el precio industrial máximo para estos medicamentos.

5. Las medidas de racionalización del gasto sanitario: ¿verdadera razón de salud pública o simple control del déficit público?

Las actuaciones impulsadas desde la vigencia de la LGRUMPS para garantizar el uso racional de los medicamentos y posibilitar la sostenibilidad de la prestación farmacéutica han contribuido a la contención del crecimiento del gasto en medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, que pasó de crecimientos interanuales superiores al 10% a crecimientos en el entorno del 5-6% a partir de 2004¹³¹⁷.

Sin embargo, ante la importante crisis financiera internacional, y la necesidad de asegurar la sostenibilidad del SNS, el Gobierno español tomó la decisión de adoptar una serie de medidas y acciones de contención y de reducción del gasto farmacéutico¹³¹⁸.

La primera de ella ha sido la adopción del Real Decreto-Ley 4/2010, de 21 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico a cargo al Sistema Nacional de

¹³¹⁶ Ver art. 90.2 LGRUMPS.

¹³¹⁷ Ver la Exposición de Motivos del Real Decreto-Ley 4/2010, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.

¹³¹⁸ Como se especifica en la Exposición de Motivos del Real Decreto-Ley 4/2010, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, “*el gasto farmacéutico es uno de los principales componentes del gasto sanitario, y en el que más pueden incidir las políticas del control del gasto sanitario. Por ello, no es la reducción propiamente dicha del gasto en medicamentos el objetivo pretendido, sino el control del gasto sanitario, en cuanto partida de los gastos globales que por su relevancia cuantitativa, puede condicionar seriamente los objetivos de ajuste y estabilidad presupuestaria impulsados por el Gobierno*”.

Salud¹³¹⁹ (en adelante Real Decreto-Ley 4/2010). Entre las medidas que nominalmente promueve, se encuentra la búsqueda de mayor eficiencia en el gasto sanitario, así como mayor calidad, equidad y cohesión en el SNS. Para ello, adopta en primer lugar, la reforma del sistema de precios de referencia¹³²⁰, que pretende una simplificación tratando de calcular el precio de referencia de cada conjunto homogéneo de medicamentos (con el mismo principio activo) con el precio más barato, es decir el coste/tratamiento/día más barato¹³²¹; y no con la media de los tres más baratos como estaba previsto en el artículo 93.2, párrafo segundo de la LGRUMPS, a cuyo tenor literal: “(...) *la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida*”.

Además, se considera que cuando por aplicación del sistema de precios de referencia, el precio industrial de un producto se vea afectado de forma importante, esa supuesta pérdida debe reducirse en el plazo de dos años¹³²². En esta misma línea, por la aplicación de los cálculos del sistema de precio de referencia, se modifica, con la adopción del Real Decreto-Ley 4/2010¹³²³, el porcentaje de bajada mínimo anual, pasando de un 30% a un 50%.

En segundo lugar, se prevé una reducción del precio industrial de los medicamentos genéricos de uso humano fabricados industrialmente y financiados por el

¹³¹⁹ BOE n° 75 de 27 de marzo de 2010.

¹³²⁰ Ver Disposición final segunda (apartado 4) del Real Decreto-Ley 4/2010, modificando el apartado 2 del artículo 90 de la LGRUMPS.

¹³²¹ El nuevo apartado 2 del artículo 90 de la LGRUMPS tiene el siguiente tenor literal: “ *El Ministerio de Sanidad y Política Social, previo acuerdo de la Comisión delegada para Asuntos Económicos e informe del Consejo Interterritorial del SNS, determinará los nuevos conjuntos y precios de referencia, así como la revisión de los precios de referencia correspondientes a conjuntos ya determinados, como mínimo una vez al año, y podrá fijar umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a 1,56 euros (- 2 euros en la LGRUMPS -) de precio de venta al público, impuestos incluidos. El precio de referencia será, para cada conjunto, el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada día de administración, calculados según la dosis diaria definida (...)*”.

¹³²² Exposición de Motivos del Real Decreto-Ley 4/2010.

¹³²³ Según la modificación, por el Real Decreto-Ley 4/2010, del apartado 5 del art. 90 LGRUMPS: “*Cuando (...) el precio industrial de un producto se vea afectado en más de un 50%, el laboratorio farmacéutico podrá optar, en su caso, por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo en dos años en mínimos de un 50% del precio al año, hasta alcanzar el precio de referencia (...)*”.

SNS, e incluidos en el sistema de precios de referencia¹³²⁴. Se reducirá según la diferencia porcentual existente entre el precio de referencia y el precio de venta al público correspondiente, impuestos incluidos; pudiendo llegar a un porcentaje de reducción de hasta el 30%. Asimismo, en lo relativo al precio industrial de los medicamentos genéricos de uso humano fabricados industrialmente y financiados por el SNS, y no incluidos en el sistema de precios de referencia, se prevé una reducción en un 30%¹³²⁵.

En tercer lugar, asistimos a una modificación del sistema de fijación y revisión de los precios de los medicamentos. Con la modificación del artículo 90.2 de la LGRUMPS, el Real Decreto-Ley posibilita, a la hora de fijar los precios de los medicamentos, considerar todos los precios existentes en la UE y no sólo el precio medio del medicamento, lo que siendo más racional, puede mejorar la sostenibilidad del SNS¹³²⁶.

En cuarto lugar, podemos destacar la modificación del apartado 6 del artículo 3 LGRUMPS¹³²⁷, que regula los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. En este contexto, la nueva redacción de dicha disposición normativa tiene el siguiente tenor literal:

“(...) se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia hasta un máximo de un 5% por los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, ampliable hasta un 10% en el caso de medicamentos genéricos, siempre que no se incentive la compra del producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.”

Y por último, hay que mencionar las modificaciones de los márgenes y deducciones a las oficinas de farmacia¹³²⁸. Se modifica el Real Decreto 823/2008, de 16

¹³²⁴ Art. 1.1 del Real Decreto-Ley 4/2010.

¹³²⁵ Art. 1.2 del citado Real Decreto-Ley.

¹³²⁶ Exposición de Motivos del Real Decreto-Ley 4/2010.

¹³²⁷ Disposición final Segunda. Apartado uno del Real Decreto-Ley 4/2010.

¹³²⁸ Disposición final Tercera del citado Real Decreto-Ley.

de mayo, por el que se establecen los márgenes de dispensación de las especialidades farmacéuticas de uso humano¹³²⁹, con el objetivo de que se equilibre el impacto global que las medidas de contención del gasto farmacéutico tendrán en los diferentes agentes de la cadena farmacéutica¹³³⁰. El margen de los medicamentos cuyo Precio de Venta Libre (PVL) sea superior a 91,63 euros e igual o inferior a 200 euros, queda fijado en 38,37 euros. El margen de los medicamentos con PVL entre 200 y 500 euros, se fija en 43,37 euros. También, el margen de los medicamentos con PVL superiora 500 euros será de 48,37 euros¹³³¹.

Ahora bien, de todo lo expuesto anteriormente, interesa poner de manifiesto lo que A. DURAN SINDREU opinó acerca de esta medida de racionalización del gasto sanitario¹³³². Según este autor, la razón de ser de la adopción del Real Decreto-Ley 4/2010 no reside en contribuir en un uso racional de los medicamentos, vía medidas de racionalización del gasto farmacéutico, sino más bien en *reducir el enorme déficit público* español. Ante este panorama, A. DURAN SINDREU indica que si el verdadero objetivo es la búsqueda de la sostenibilidad del sistema para lograr el URM, es imprescindible fortalecer y desarrollar otras acciones más importantes que la de la racionalización del gasto sanitario¹³³³; como por ejemplo, la necesidad de fomentar la *colaboración del farmacéutico con el médico, y/o avanzar con firmeza en materia de prestación y atención farmacéutica*.

Sin embargo, las medidas de racionalización del gasto siguen floreciendo en el ordenamiento jurídico español. Otro ejemplo lo encontramos en el Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción

¹³²⁹ En este ámbito, ver el Real Decreto 2130/2008, de 26 de diciembre, por el que se regula el procedimiento para aplicar las deducciones correspondientes a la dispensación de medicamentos de uso humano con cargo a las mutualidades de funcionarios. *BOE* nº 12 de 14 de enero de 2009.

¹³³⁰ Exposición de Motivos del Real Decreto-Ley 4/2010.

¹³³¹ Pueden consultar el Informe “Real Decreto-Ley 4/2010: ¡Ya está bien!”, en *La Revista de la Farmacia*, nº 111, marzo-abril de 2010, pp. 14-15.

¹³³² En este sentido, ver A. DURAN SINDREU, “Racionalización y gasto público”, artículo *online*, en www.correofarmaceutico.com, de 12 de abril de 2010.

¹³³³ Es importante decir que la adopción de este Real Decreto-Ley ha despertado un debate de lo más tumultuoso entre los profesionales farmacéuticos, quienes temen un impacto negativo en la atención sanitaria ofrecida al paciente, impacto derivado de las limitaciones económicas que esta nueva norma impone. Para más información, pueden consultar en esta materia, el artículo “Los farmacéuticos perderán 1.700€ al mes con el Decreto que abarata las medicinas, *El Mundo*, jueves de 22 de abril de 2010.

del déficit público¹³³⁴ (en adelante Real Decreto-Ley 8/2010), que corroboran nuestra afirmación.

En efecto, el Gobierno español adoptó una nueva norma de racionalización con el objetivo de optimizar el gasto sanitario¹³³⁵, basándose en un *“tridente de medidas que sólo asumirán los tres agentes de la cadena del medicamento: laboratorios, distribución y oficina de farmacia”*¹³³⁶. El médico, en cuanto personal sanitario público, también habrá visto reducida su retribución económica profesional a partir del mes de junio de 2010.

De forma general, en el Real Decreto-Ley 8/2010 se establece medidas complementarias¹³³⁷ a las ya adoptadas en el marco de las prestaciones farmacéuticas, para favorecer tanto el mantenimiento de la calidad de las prestaciones del SNS, así como el desarrollo de las políticas y las estrategias de salud, acordadas en el Consejo Interterritorial de SNS por parte de las Comunidades Autónomas¹³³⁸.

Se justifica la medida en la necesidad de nuevos ajustes adicionales para permitir la reducción de la factura farmacéutica pública a través de descuentos en los medicamentos, y la revisión de los precios de los productos sanitarios no afectados por el Real Decreto-Ley 4/2010. Ante este panorama, el artículo 8.1 del Real Decreto-Ley 8/2010 señala que: *“las oficinas de farmacia aplicarán en la facturación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente que se dispensen con cargo a la prestación farmacéutica del SNS de salud una deducción del 7,5% del PVP de estos medicamentos. A estos efectos de la aplicación y reparto de esta deducción entre todos los agentes de la cadena sobre el precio de venta del distribuidor, correspondiendo al*

¹³³⁴ BOE nº 126 de 24 de mayo de 2010.

¹³³⁵ Para más información, pueden consultar la página web oficial del Consejo de Ministros, www.moncloa.es

¹³³⁶ Recomiendo la lectura del artículo de J. TRUJILLO, “El nuevo plan de ajuste en Sanidad sólo lo absorberá la Farmacia”, *Correo Farmacéutico*, semana del 17 al 23 de junio de 2010, p. 4.

¹³³⁷ Ver la Nota informativa del Ministerio de Sanidad y Política Social, *Relación informativa de medicamentos afectados por las deducciones establecidas en el Real Decreto-Ley 8/2010, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público*, en www.msps.es/profesionales/farmacia/notasInfor.htm

¹³³⁸ Exposición de Motivos del Real Decreto-Ley 8/2010.

laboratorio farmacéutico aplicar una deducción de 7,5% sobre el precio industrial máximo”.

En esta misma dirección, el Precio de Venta al Público (PVP) de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS se reducirá en un 7,5% (a excepción de los absorbentes a los que se aplicarán una rebaja equivalente al 20%)¹³³⁹. Sin embargo, los medicamentos genéricos constituyen la excepción a los descuentos previstos en dicho Real Decreto-Ley, ya que los medicamentos huérfanos¹³⁴⁰ se verán afectados también por una reducción del 4%¹³⁴¹.

Además, esta nueva norma pretende facilitar la adecuación del número de unidades de los envases de los medicamentos a la duración estandarizada de los tratamientos y la dispensación de medicamentos en unidosis¹³⁴².

Pese a que la prioridad de estas medidas de recorte al sector farmacéutico reside en encontrar un nuevo equilibrio en la sostenibilidad del gasto sanitario, se constata un rechazo unánime de la profesión farmacéutica; y las razones son varias. Se critica la falta de consenso con dicha profesión, un déficit de información y de transparencia por parte de los poderes públicos a la hora de adoptar tales medidas, y la repercusión negativa para la entrada de innovaciones terapéuticas.

Aunque es todavía demasiado temprano para pronunciarnos sobre la eficacia de estas nuevas medidas, sí queremos dejar claro que sin menoscabar la importancia del valor económico de las medidas adoptadas a favor de la sostenibilidad del SNS, el valor de “protección de la salud pública” no debe situarse en un segundo plano. Y quizás la forma de adoptar las medidas también nos parece mejorable, ya que el sector implicado se enteró por los medios de comunicación, cuando su aplicación entraba en vigor al día

¹³³⁹ Art. 11 de la citada norma.

¹³⁴⁰ Recordamos que los medicamentos huérfanos son “*aquellos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad rara o poco frecuente*”. Definición extraída del artículo *online*, “*fármacos pediátricos: tímido avance cuando se cumple un año del reglamento europeo*”, *Correo Farmacéutico*, de 11 de febrero de 2008, disponible en www.correofarmacéutico.com Asimismo, para más información, recomiendo la lectura del estudio de R. BARRANCO VELA, “*El estatuto jurídico de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea: el derecho a la salud de los pacientes con enfermedades raras*”, en *el acceso al medicamento: retos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Comares, Granada, 2010, pp. 107-136.

¹³⁴¹ Art. 10 del Real Decreto-Ley 8/2010.

¹³⁴² Para más información, pueden consultar el artículo “*El nuevo plan de ajuste en Sanidad sólo absorberá la farmacia*”, *Correo farmacéutico*, semana del 17 al 23 de mayo de 2010, p. 4.

siguiente de su aprobación. Esta forma de legislar y de adoptar medidas rompe consensos y tensa la necesaria fluidez que debe reinar en todos los eslabones para que la cadena del URM sea una realidad.

Pues bien, analizar el URM nos lleva necesariamente a consagrar parte de nuestro estudio acerca de lo que, a mi juicio, puede constituir otra pieza clave para su comprensión: la información sobre medicamentos. Si el URM se entiende como el conjunto de las actividades dirigidas para que un paciente pueda tener el medicamento de acuerdo a sus necesidades de salud, durante el tiempo adecuado y al menor coste posible; lo cierto es que dicho paciente debe poder acceder a la información necesaria para garantizar la efectividad de cualquier tratamiento farmacológico, o para usar el medicamento racionalmente. Tema que abordaremos en el siguiente epígrafe.

IV. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN MATERIA DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS: ESPECIAL REFERENCIA A LA PUBLICIDAD DE LOS MISMOS.

A lo largo de nuestra investigación, veremos cómo la información sobre medicamentos ejerce una influencia decisiva en los distintos niveles de la estrategia del URM, es decir, en el momento de la prescripción médica, o en la dispensación realizada por el farmacéutico así como en la educación sanitaria que recibe el paciente. Sin embargo, la intención de este epígrafe reside en poner de relieve las distintas facetas del intervencionismo administrativo en materia de información y publicidad de medicamentos.

Por ello, y en primer lugar, nos ha parecido conveniente recordar las principales técnicas administrativas para asegurar a los ciudadanos una información veraz, asequible y objetiva en el ámbito sanitario.

En segundo lugar, hemos decidido centrarnos en todo lo relativo a las medidas adoptadas en materia de publicidad de los medicamentos, según la estrategia objeto de este trabajo. Veremos que la publicidad de medicamentos obedece a un conjunto de reglas, que van dirigidas a la consecución del URM. No obstante, destacaremos también la influencia que Internet está teniendo en este terreno, generando en algunos casos una

problemática añadida, a la que se han enfrentados algunos legisladores de los distintos Estados miembros.

1. La Administración y la información sanitaria al público.

Antes que nada, nos parece conveniente poner de manifiesto las medidas adoptadas para asegurar la información entre las distintas Administraciones sanitarias, lo que se conoce como el *sistema de información sanitaria*¹³⁴³. Como señala el artículo 53.1 de la *Ley de Cohesión y Calidad del SNS de 2003* (LCCSNS), el objetivo principal de dicho sistema de información reside en responder a las necesidades de los siguientes colectivos¹³⁴⁴:

- “- Autoridades Sanitarias: la información favorecerá el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, dándoles información actualizada y comparativa de la situación y evolución del Sistema Nacional de Salud.
- Profesionales: la información irá dirigida a mejorar los conocimientos y aptitudes clínicas. Incluirá directorios, resultados de estudios, evaluaciones de medicamentos, productos sanitarios y tecnologías, etc.
- Ciudadanos: contendrá información sobre sus derechos y deberes y los riesgos para la salud, facilitará la toma de decisiones sobre su estilo de vida, prácticas de autocuidado y utilización de los servicios sanitarios y ofrecerá la posibilidad de formular sugerencias de los aspectos mencionados.
- Organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario: contendrá información sobre las asociaciones de pacientes y familiares, de organizaciones no gubernamentales que actúen en el ámbito sanitario y de sociedades científicas, con la finalidad de promover la participación de la sociedad civil en el Sistema Nacional de Salud”.

El fundamento de la intervención administrativa en materia de información al público en nuestro sector, podemos encontrarlo a nivel constitucional, en la obligación que tienen los poderes públicos de intervenir en la educación sanitaria de los

¹³⁴³ En esta materia, ver el Capítulo V de la Ley de Cohesión y Calidad del SNS de 2003, en su artículo 53 y ss.

¹³⁴⁴ En este sentido, como señala el art. 53.4 de la LCCSNS, “*el sistema de información sanitaria estará a disposición de sus usuarios, que serán las Administraciones públicas sanitarias, los gestores y profesionales de la sanidad y los ciudadanos (...)*”.

ciudadanos. Así lo recoge F. VELASCO CABALLERO¹³⁴⁵, al señalar que la actividad informativa de la Administración sanitaria impuesta por el artículo 43.3 de la Carta Magna española donde se establece que: *“los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria”*. De esta manera, la información constituye el cauce por el que se impartirá la educación sanitaria. A nivel legal, el artículo 18.1 LGS concreta que las Administraciones públicas deberán adoptar *“acciones para la educación sanitaria como elemento primordial para la mejora de la salud individual y comunitaria”*¹³⁴⁶.

En particular, la Administración sanitaria tendrá la obligación de desarrollar todas las medidas necesarias para que todos los agentes de la estrategia de URM participen en la educación sanitaria, tal como lo indica la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias¹³⁴⁷ (en adelante LOPS):

*“corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria (...)”*¹³⁴⁸. Ya tendremos ocasión de volver sobre el tema de la educación sanitaria, no obstante, es necesario resaltar que la información, en este terreno, constituye la base fundamental para que los pacientes¹³⁴⁹ puedan ser considerados responsables¹³⁵⁰ y autónomos¹³⁵¹ a la hora de participar¹³⁵² al logro del URM¹³⁵³.

¹³⁴⁵ F. VELASCO CABALLERO, *La información administrativa al público*, Editorial Montecorvo, Madrid, 1998, p. 47.

¹³⁴⁶ Art. 18.1 de la LGS.

¹³⁴⁷ BOE n°280 de 22 de noviembre de 2003.

¹³⁴⁸ Art. 4.4 de la LOPS.

¹³⁴⁹ Según el artículo 10.2 de la LGS, todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: *“A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso”*.

¹³⁵⁰ En esta misma dirección, cabe citar el artículo 6.1 del Real Decreto 63/1995, de 23 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, a cuyo tenor literal: *“Los servicios de salud informarán a los ciudadanos de sus derechos y deberes, de las prestaciones y servicios del Sistema Nacional de Salud y de los requisitos necesarios para su uso, conforme lo previsto en los artículos 9, 10.2, y 11 de la LGS.”* BOE n° 35, de 10 de febrero de 1995. Del mismo modo, ver el artículo 26.1 de la LCCSNS de 2003.

Añadiendo el artículo 6.2 LGS¹³⁵⁴ que: “*las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas a (...) promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población*”.

Y concretando el artículo 18 LGS que el desarrollo de esta obligación la llevará a cabo la Administración mediante:

- Los programas de atención a grupos de población de mayor riesgo y programas específicos de protección a factores de riesgo, así como los programas de prevención de las deficiencias, tanto congénitas como adquiridas¹³⁵⁵.
- Los programas de orientación en el campo de planificación familiar y la prestación de los servicios correspondientes¹³⁵⁶.
- La promoción y mejora de la salud mental¹³⁵⁷.
- El control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas¹³⁵⁸.
- La promoción y mejora de las actividades de Veterinaria de Salud Pública¹³⁵⁹.
- Y la difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado de los problemas¹³⁶⁰.

¹³⁵¹ Se plasma, en el artículo 9 de la LGS, otra obligación de los poderes públicos, en el ámbito que nos interesa: “*Los poderes públicos deberán informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, o vinculados a él, de sus derechos y deberes*”.

¹³⁵² En este contexto, como se pone de relieve en la Exposición de Motivos de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se establece “*acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo de garantizar (...) la participación social en el SNS: participación ciudadana, tanto en el respeto a la autonomía de sus decisiones individuales como en la consideración de sus expectativas como colectivo de usuarios de sistema sanitario, y para permitir el intercambio de conocimientos y experiencias*”.

¹³⁵³ Para más información, véase nuestro siguiente Capítulo: “Los agentes del uso racional del medicamento”.

¹³⁵⁴ En este sentido, recomiendo la lectura del libro de F. VELASCO CABALLERO, *op.cit.*, pp. 137-157.

¹³⁵⁵ Apartado 5.

¹³⁵⁶ Apartado 7.

¹³⁵⁷ Apartado 8.

¹³⁵⁸ Apartado 10.

¹³⁵⁹ Apartado 12.

¹³⁶⁰ Apartado 13.

En este último caso, conviene citar la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, donde se reconoce y ampara el derecho genérico de todos los ciudadanos a tener conocimiento de los problemas sanitarios de la colectividad ¹³⁶¹.

En este ámbito, el artículo 4 de la Ley Orgánica 3/1986 de medidas especiales en materia de salud pública¹³⁶² prevé medidas excepcionales para informar a los ciudadanos¹³⁶³ especificando que:

“Cuando un medicamento o producto sanitario se vea afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento y para garantizar su mejor distribución, la Administración Sanitaria del Estado, temporalmente podrá:

- a) Establecer el suministro centralizado por la Administración,*
- b) Condicionar su prescripción a la identificación de grupos de riesgos, realización de pruebas analíticas y diagnosticas, cumplimentación de protocolos, envío a la autoridad sanitaria de información sobre el curso de los tratamientos o a otras particularidades semejantes¹³⁶⁴”.*

En Francia, las medidas adoptadas en relación a la información en caso de riesgo para la salud pública¹³⁶⁵, han sido enjuiciadas por el propio Consejo de Estado francés, en una Sentencia de 30 de julio de 1997¹³⁶⁶, subrayando la necesidad de que el Ministerio francés de la Salud, *“pese a una ausencia de textos legislativos que lo autorizan expresamente, debe adoptar una serie de medidas para prevenir o informar al público de los productos que pueden tener un riesgo grave para la salud a la hora*

¹³⁶¹ El art. 6 de la Ley 41/2002 dispone que *“los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la ley”.*

¹³⁶² BOE n°102 de 29 de abril de 1986.

¹³⁶³ Ver art. 2 de la LOMEPS.

¹³⁶⁴ El subrayado es nuestro.

¹³⁶⁵ A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *Droit de la Santé, op.cit.*, p. 91.

¹³⁶⁶ Décision Du Conseil d’Etat, n° 118 521, du 30 juillet 1997.

de consumirlos¹³⁶⁷”. Además, en la misma sentencia, se resalta que tales medidas, y pese a la posibilidad de que puedan constituir graves perjuicios económicos, no son susceptibles de indemnización por el mero hecho de que el objetivo perseguido sea la protección de la salud pública¹³⁶⁸.

Las funciones y misiones más importantes que llevan a cabo las agencias francesas de seguridad sanitaria¹³⁶⁹ son:

Por parte del *Instituto de Vigilancia Sanitaria*¹³⁷⁰:

- Efectuar la vigilancia y la observación permanente del estado de bienestar de la población francesa, participando a la red nacional de salud pública; la recopilación de los informaciones sobre el estado de salud de la población con fines epidemiológicas; analizar y actualizar los datos relativos a los riesgos sanitarios, las causas y las evoluciones; detectar cualquier situación susceptible de perjudicar o alterar al estado de bienestar de la población francesa.
- Alertar los poderes públicos así como la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de Salud, en caso de amenaza para la salud pública, sea cual sea el origen, y de pedirles la adopción de las medidas apropiadas¹³⁷¹.

Y la *Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de Salud*¹³⁷² (en adelante AFSSAPS) tiene un extenso abanico de misiones en materia de información al público¹³⁷³. A estos efectos, debe publicar una síntesis de todos *los datos relativos a las autorizaciones de cualquier nuevo medicamento*. Debe también *organizar reuniones de información con las asociaciones* representantes de las personas enfermas y de los usuarios del sistema de salud francés. Además, en caso de suspensión o retirada de un

¹³⁶⁷ Considerando 3.

¹³⁶⁸ Considerando 3.

¹³⁶⁹ A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *op.cit.*, p. 92.

¹³⁷⁰ Establecimiento público del Estado francés, bajo tutela del Ministerio de la Salud. Denominado en su versión francesa el *Institut de Veille Sanitaire*, (en adelante IVS).

¹³⁷¹ Ver artículo L. 1413-2 CSP.

¹³⁷² En su versión francesa: *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé*. Ver artículo L. 5311-1 del Código francés de la salud pública (en adelante CSP).

¹³⁷³ Art. L. 5311-1 CSP.

producto de salud, dicha Institución puede *ordenar la difusión de unas precauciones de uso*. En esta misma línea, y en el ejercicio del poder de policía sanitaria de la AFSSAPS, *“las autoridades sanitarias informaran, si es necesario, a la opinión pública, sean cuales sean, los medios de comunicación”¹³⁷⁴*.

En España, en materia de información de los medicamentos, la LGRUMPS incluye un panel general de cómo la Administración debe actuar en este ámbito¹³⁷⁵, especificando que deberá:

- dirigir sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios¹³⁷⁶; así como a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios¹³⁷⁷;
- promover la publicación de guías farmacológicas y/o terapéuticas para uso de los profesionales sanitarios¹³⁷⁸;
- realizar programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos del valor económico del medicamento¹³⁷⁹.

No tenemos la menor duda de que lo anteriormente expuesto tiene especial trascendencia en la consecución de una utilización racional del medicamento. La información es, y me repito, una pieza fundamental para que los pacientes-usuarios-consumidores puedan actuar de forma responsable a la hora de seguir las instrucciones sanitarias dispensadas por los profesionales del medicamento. Por ello, la

¹³⁷⁴ Según el artículo L. 5312-4 CSP, *« les autorités sanitaires informent, si nécessaire, l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produits sur tout support approprié »*.

¹³⁷⁵ Ver art. 75 LGRUMPS.

¹³⁷⁶ Art. 75.2 de la citada Ley.

¹³⁷⁷ Art. 75.3.

¹³⁷⁸ Art. 75. 4.

¹³⁷⁹ Art. 75.5.

Administración debe seguir atenta a la correcta aplicación de la estrategia del URM. Por lo que será conveniente saber cómo afecta el URM en el terreno específico de la publicidad de los medicamentos, y es lo que veremos a continuación.

2. La regulación de la publicidad de los medicamentos según el uso racional del medicamento.

2.1. Apuntes sobre la regulación comunitaria anterior a la Directiva Bolkenstein.

A mi juicio, entender el régimen jurídico de la publicidad del medicamento de cualquier Estado miembro pasa obligatoriamente por la necesidad de conocer las fuentes comunitarias.

Por ello, debemos referirnos, sin ánimo de ser exhaustivos, a la Directiva¹³⁸⁰ 92/28/CEE¹³⁸¹, incorporada en el ordenamiento jurídico español por el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano¹³⁸² así como de la Directiva 2001/83¹³⁸³ que dedica sus Títulos VIII¹³⁸⁴ y VIII bis¹³⁸⁵ a la publicidad de los medicamentos.

La principal razón de la adopción de la Directiva 92/28/CEE reside en favorecer medidas de armonización del sector de la publicidad en los Estados miembros para evitar las posibles desigualdades de tratamiento de los medios de comunicación, y las

¹³⁸⁰ Cabe recordar que, pese a una regulación escasa, la Directiva 97/34 modificó a la Directiva 89/552 relativa a las actividades de radiodifusión televisada y en ella se establece la prohibición del patrocinio o televenta relacionados con los medicamentos, incluidos los que no precisan prescripción. Asimismo, importa citar la Directiva 84/450 que establecía los mecanismos necesarios para controlar la publicidad engañosa en interés de los consumidores, los competidores y en general del público.

¹³⁸¹ Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano. *DO L* 113, de 30 de abril de 1992.

¹³⁸² Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. *BOE* n°180 de 29 de julio de 1994.

¹³⁸³ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

¹³⁸⁴ El Título VIII dedicado a la publicidad, recoge todo lo legislado en 1992.

¹³⁸⁵ Este Título se denomina “Información y Publicidad.

eventuales trabas a la realización del mercado interior¹³⁸⁶ europeo¹³⁸⁷. Sin embargo, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano, ha ido más allá en las medidas de armonización en todo lo relativo al sector de la publicidad de medicamentos.

Según dicho Texto comunitario, se entiende por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos. Para ello, trata de la publicidad destinada al público, y la publicidad destinada a las personas facultadas¹³⁸⁸ para prescribirlos y dispensarlos¹³⁸⁹.

De forma general, los Estados miembros prohibirán toda publicidad de los medicamentos que no dispongan de una autorización de comercialización¹³⁹⁰; además, la publicidad de un medicamento deberá favorecer la utilización racional de los mismos y no ser engañosa¹³⁹¹.

Pues bien, después de este breve recorrido de las normas comunitarias aplicadas a este sector, es conveniente poner de relieve que este ámbito normativo podría incidir en la estrategia adoptada por los poderes públicos españoles. Tema que tratamos en seguida.

¹³⁸⁶ De la misma manera, la Directiva 2001/83 pone de relieve en su Considerando 43 hallado en su Preámbulo que: *“Todos los Estados miembros han adoptado además medidas específicas relativas a la publicidad de los medicamentos. Entre dichas medidas existen disparidades. Estas disparidades influyen en el funcionamiento del mercado interior, por el hecho de que la publicidad que se difunde en un Estado miembro puede producir en los demás Estados miembros”*.

¹³⁸⁷ M. MARTINEZ DE LA GANDARA, “Legislación vigente relacionada con la información a los profesionales sanitarios y publicidad sobre medicamentos”, en *Información médica y farmacéutica en España*, F. ZARAGOZA (coord.), MasterLine, Madrid, 2007, p. 67.

¹³⁸⁸ Ver el artículo 86.1 de la Directiva 2001/83/CE.

¹³⁸⁹ Con la visita médica, el suministro de muestras gratis, el patrocinio de reuniones promocionales a las que se asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, el patrocinio de congresos científicos, entre otras cosas.

¹³⁹⁰ Art. 87.1 de la citada Directiva.

¹³⁹¹ Art. 87.3 de la misma.

- *El debate europeo acerca de la información directa a los pacientes sobre medicamentos: especial referencia a los medicamentos sujetos a prescripción médica.*

Ya tendremos ocasión en el próximo capítulo de exponer la nueva posición del paciente-usuario-consumidor de medicamentos en el Sistema Nacional Salud español, específicamente en la estrategia del URM. No obstante, visto el tumultuoso debate existente en la esfera comunitaria¹³⁹², nos ha parecido adecuado tratar ahora, algunas de las posturas defendidas en el sector de la información.

Es una evidencia que el paciente quiere ser un agente activo en todas las cuestiones relativas a su salud. Lejos del principio de beneficencia, hoy en día, en muchos Estados miembros, por no decir todos, prevalece lo que se conoce como el principio de autonomía, es decir, el reconocimiento de que el paciente sea parte integrante de los sistemas de salud, capaz y responsable en todas las decisiones que afectan a su salud. Como recogen los autores M. CAPPATO y H. KRAHMER, “*el paternalismo, al igual que el dogmatismo y el prohibicionismo, no deberían tener lugar en las de decisiones en que la elección pertenece al individuo libre, responsable e informado*”¹³⁹³.

Este nuevo panorama no ha escapado a la Comisión Europea, quien puso de relieve, por primera vez en octubre de 2002, la necesidad de ampliar el acceso a la información relativa a los medicamentos a favor de los ciudadanos. En este contexto, la Comisión propuso una modificación de la Directiva 2001/83/CE- a que nos hemos referido anteriormente- para paliar las desigualdades entre los Estados miembros en materia de información directa a los pacientes. El principal objetivo residía en poner en marcha un plan piloto durante cinco años, acompañado de la correspondiente revisión de su impacto, proporcionando información suficiente, válida, orientada a controlar

¹³⁹² El debate reside en saber si existe la eventualidad de informar directamente a los pacientes sobre medicamentos sujetos a prescripción médica.

¹³⁹³ M. CAPPATO, H. KRAHMER, “Prologo”, en *El nuevo paciente: Los retos de la información sobre salud y medicamentos*, Merck Shap Et Dohme de España, Madrid, 2006, p. 6.

cuando los pacientes la solicitan, las principales áreas: Sida, diabetes, asma y patologías crónicas¹³⁹⁴.

Esta propuesta comunitaria ha sido rechazada por todos los Estados miembros, lo que no ha impedido la revisión de la legislación comunitaria mediante la Directiva 2004/27CE¹³⁹⁵, que supone una nueva problemática para nuestro análisis del URM. En este sentido, y pese a su longitud, merece la pena transcribir la totalidad de la disposición:

“En un plazo de tres años desde la entrada en vigor de la Directiva 2004/726 CE, la Comisión, tras consultar con las organizaciones de pacientes, consumidores, médicos y farmacéuticos, con los Estados miembros y con las demás partes interesadas, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las prácticas actuales en materia de información en particular en Internet, así como sobre los riesgos y beneficios de éstas para el paciente.

Una vez analizados los datos, la comisión, si lo considera útil, formulará propuestas destinadas a definir una estrategia de información que garantice la calidad, la objetividad, la fiabilidad y el carácter no publicitario de la información relativa a los medicamentos y otros tratamientos, y abordará el asunto de la responsabilidad de la fuente de información¹³⁹⁶”.

A nuestro juicio, lo que pretende la Comisión Europea es dar un nuevo impulso al sector de la información de los medicamentos; hecho que algunos autores pusieron de manifiesto argumentando las posibles ventajas a la información directa a los pacientes. En concreto, la doctrina viene señalando que la nueva posición del paciente en los sistemas de salud implica necesariamente extender el acceso a toda la información relativa a los medicamentos; que el desarrollo de la publicidad puede tener consecuencias positivas en el uso racional de los medicamentos (- destacando que la publicidad puede ayudar a obtener atención médica necesaria en fase más precoz-), y que, además en lo referido a los medicamentos sujetos a prescripción, la información directa de los mismos no menoscaba la protección de la salud de los ciudadanos,

¹³⁹⁴ Información extraída del capítulo desarrollado por los autores X. BADIA y C. VALENTIN, “Perspectiva de las opiniones, iniciativas y experiencias en información al paciente sobre salud y medicamentos”, en *El nuevo paciente: Los retos de la información sobre salud y medicamentos*, Merck Shap Et Dohme de España, Madrid, 2006, p. 15.

¹³⁹⁵ Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE. DOCE L 136, de 30 de abril de 2004.

¹³⁹⁶ Artículo 88 bis de la Directiva 2004/27/CE.

resaltando que el médico tendrá un papel fundamental en el URM a la hora de prescribir¹³⁹⁷.

Lo cierto es que frente a las nuevas alegaciones de la Comisión Europea, el legislador comunitario se enfrenta a una nueva problemática, que puede resumirse de la siguiente manera: una cosa es admitir la información directa al público para fomentar el URM, y otra muy distinta es permitir la publicidad de los medicamentos sujetos a prescripción médica. En palabras de J. FAUS¹³⁹⁸, la dificultad del legislador comunitario reside en encontrar un equilibrio entre el principio de prohibición de la publicidad de los medicamentos de prescripción y la necesidad de crear un sistema para desarrollar cualquier medida favorable al otorgamiento de la totalidad de la información que el paciente desee recibir. Por ello, este autor, incide en la importancia de distinguir con más claridad sobre la publicidad de la información¹³⁹⁹ “*puesto que si llegase a determinar que cualquier mensaje que traslade información sobre medicamentos es publicidad, los derechos de los pacientes sólo podrán quedar salvaguardados redefiniendo la prohibición*¹⁴⁰⁰”.

En esta misma línea, no debemos descartar la influencia internacional. Pese a que sólo dos países hayan reconocido la publicidad de los medicamentos sujetos a prescripción médica, importa hacer ahora una breve referencia a lo que ocurre lejos de nuestras fronteras¹⁴⁰¹.

¹³⁹⁷ Pueden consultar el artículo *on-line* de B. MINTZES, “Posibilidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción: ¿existen datos probados sobre los beneficios para la salud?”, *Boletín de Medicamentos esenciales*, nº31, 2002, disponible en la página oficial de la OMS, www.who.int

¹³⁹⁸ J. FAUS, “La información al paciente sobre medicamentos en el ámbito europeo”, *artículo on-line*, en www.faus-moliner.com

¹³⁹⁹ En esta materia, ver J.L. VAVERDE, “La Directiva de publicidad en el contexto del Estatuto Jurídico del Medicamento en la CE”, *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, nº3, 1996, p. 31. Además, recomiendo el artículo de L. GONZALEZ VAQUE, “Publicidad e información sobre los medicamentos: dos conceptos difíciles de delimitar en el ámbito del derecho comunitario”, *Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, nº21, 2009, en <http://aibaderecoco.googlepages.com>

¹⁴⁰⁰ J. FAUS, *op.cit.*, p. 9.

¹⁴⁰¹ En este ámbito, toda la información extraída del capítulo elaborado por los autores X. BADIA y C. VALENTIN, “Perspectiva de las opiniones, iniciativas y experiencias en información al paciente sobre salud y medicamentos”, en *El nuevo paciente: Los retos de la información sobre salud y medicamentos*, Merck Shap Et Dohme de España, Madrid, 2006, p. 14. Así como en el informe de la

En primer lugar, se destaca lo que se conoce como la *Direct-to-consumer Advertising*¹⁴⁰² (en adelante DTCA). Con este concepto, aparecido en 1997 en los Estados Unidos¹⁴⁰³, se hace referencia a la publicidad de los medicamentos de prescripción vía los distintos medios de comunicación (tal y como la prensa escrita, la televisión y/o radio). Asimismo, téngase en cuenta que la *Food and Drugs Administration* (en adelante FDA) ha ampliado las posibilidades de DTCA, al considerar las compañías farmacéuticas legítimas para emplear tanto la televisión así como la prensa escrita con el objetivo de que éstas puedan publicitar sus propios medicamentos¹⁴⁰⁴.

En segundo lugar, y es lo que más nos interesa, que este concepto tenga su traducción comunitaria: la Direct To Patient Information (en adelante DTPI) o Información Directa al Paciente, pero con un objetivo un poco distinto a la DTCA. La DTPI tiene como principal meta la de responder a las necesidades de información en salud y de medicamentos de prescripción a los pacientes europeos, para dotarlos de una mayor capacidad de decisión y responsabilidad por su propia salud; a nuestro parecer, para fomentar el URM¹⁴⁰⁵.

Ahora bien, con este debate abierto, en España, se creó en 2004, la llamada “Comisión del Euro Paciente Informado” (en adelante CEI) para analizar tanto cuestiones relativas a la información dirigida a los ciudadanos como la problemática de los medicamentos sujetos a prescripción. A estos efectos, la CEI destacó nuevos puntos de consenso¹⁴⁰⁶ sobre la Información Directa al Paciente en relación a los medicamentos de prescripción, que merecen la pena transcribirlos ahora:

Comisión del Euro Paciente Informado, *La información directa al paciente en salud y medicamentos de prescripción, on-line* en <http://ec.europa.eu>

¹⁴⁰² Publicidad Directa al Consumidor.

¹⁴⁰³ La DTCA apareció en Nueva Zelanda en 1981.

¹⁴⁰⁴ Asimismo, recomiendo la lectura del artículo *on-line*, “La publicidad directa al consumidor, en la línea de fuego”, *Boletín de la OMS*, vol. 87, agosto 2009, en www.who.int

¹⁴⁰⁵ Como señalan los autores X. BADIA y C. VALENTIN, es la información y no en la publicidad lo que DTPI pretende, proporcionar información equilibrada y no sesgada, fomentar un URM basada en el conocimiento de los mismos y no incitar a su consumo irracional. Ver el capítulo “Perspectiva de las opiniones, iniciativas y experiencias en información al paciente sobre salud y medicamentos”, *op.cit.*, p. 14.

¹⁴⁰⁶ Ver el informe de la CEI, *La información directa al paciente en salud y medicamentos de prescripción, on-line* en <http://ec.europa.eu>

- El ciudadano europeo tiene derecho a ser informado e implicarse en la toma de decisiones en todo lo relacionado con la salud y los medicamentos.
- La información sobre salud y medicamentos aumenta la conciencia social sobre la salud.
- La información sobre salud y medicamentos supone un beneficio para el ciudadano y una ayuda para el paciente.
- Un ciudadano informado que se hace responsable de su salud puede contribuir a un mejor funcionamiento del sistema sanitario.
- Un ciudadano informado en salud y medicamentos puede facilitar la toma de decisiones compartida con el profesional sanitario.
- El acceso del ciudadano a la información disponible actualmente sobre salud y medicamentos no es equitativo y la calidad de la información no siempre está garantizada.
- Todos los agentes involucrados en la provisión de información, incluida la industria farmacéutica, deben ser fuentes fidedignas de información sobre salud y medicamentos, pudiendo cumplir cada una de ellas misiones distintas y al tiempo complementario.
- La información sobre la enfermedad o problema de salud y las opciones posibles de su prevención y tratamiento no ha de entenderse como publicidad ya que el contenido y el fin que persiguen son distintos.
- La información sobre salud y medicamentos dirigida al ciudadano europeo debe ser regulada y garantizar que ésta sea veraz, adecuada, comprensible y actualizada.

De la misma manera, en 2008, la Comisión Europea propuso¹⁴⁰⁷, una vez más, una nueva modificación de la legislación comunitaria en vigor, siendo el objetivo la elaboración de un marco claro para el suministro de información al público en general sobre los medicamentos de venta con receta por parte de los titulares de autorización de comercialización de dichos medicamentos, para racionalizar el uso de los mismos, garantizando al mismo tiempo que el marco legislativo siga prohibiendo la publicidad directa a los consumidores de los medicamentos que se dispensen únicamente con receta médica.

¹⁴⁰⁷ Pueden consultar: la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre los medicamentos de uso humano sujetos a receta médica, el Reglamento (CE) nº726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos a uso humanos y veterinarios y por el que se crea la Agencia Europea del Medicamento. Bruselas 10.12.2008. COM (2008) 162 final. Ver la página web oficial de la Comisión Europea, en <http://ec.europa.eu>

El objetivo perseguido por las autoridades europeas podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

- velar por que la información suministrada sea de gran calidad mediante la aplicación coherente de normas claramente definidas en el conjunto de la Comunidad,
- permitir que la información se suministre a través de canales que tengan en cuenta las necesidades y capacidades de los diferentes tipos de pacientes,
- permitir que los titulares de autorización de comercialización ofrezcan información comprensible, objetiva y no publicitaria sobre los beneficios y los riesgos de sus medicamentos,
- Y por último, garantizar la búsqueda de medidas de vigilancia y control del cumplimiento a fin de que los proveedores de información cumplan los criterios de calidad del tiempo que se evita toda burocracia innecesaria¹⁴⁰⁸.

De todo ello es importante subrayar algunos puntos esenciales para URM. No estamos muy convencidos de que la Industria Farmacéutica tenga como único objetivo la protección de la salud pública (- existen también fuertes motivos económicos-); y por ello, permitirle la posibilidad de proporcionar información directa al público de sus productos¹⁴⁰⁹ (y en este caso de los medicamentos sujetos a prescripción médica) no

¹⁴⁰⁸ Asimismo, ver el capítulo desarrollado por A. RODRIGUEZ, “Promoción de los medicamentos”, en *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, *op.cit.*, pp. 305-307. Este autor se refiere principalmente en este ámbito al trabajo elaborado por M. AMARILLA GUNDIN, *Información terapéutica directa al ciudadano*, European Pharmaceutical Law Grupo, Madrid, 2005.

¹⁴⁰⁹ No obstante, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) abogó, al principio de octubre de 2010, por ofrecer a las compañías farmacéuticas la posibilidad de informar a los ciudadanos sobre medicamentos sujetos a prescripción médica, con la condición de que siempre se trate de información solicitada. Concretamente, el paciente deberá pedir expresamente la información a la compañía farmacéutica o realizar una búsqueda en Internet de manera voluntaria. Asimismo, esta Comisión pide a los Estados miembros la garantía de una información “objetiva y parcial” sobre los medicamentos de prescripción. Estos datos deberán estar disponibles tanto en formato electrónico, a través de una web implementada por los Estados miembro, como en formato impreso, adaptado también a gente con minusvalía. La información que debería ser accesible a todo el que la busque comprenderá un sumario con las características del producto, etiqueta, folleto y una versión accesible y pública con el informe de evaluación del producto.

Todos estos datos han sido encontrados en el artículo titulado “ENVI abre la puerta a la información a los pacientes”, *ElGlobal*, 4 al 10 de octubre de 2010, p. 35.

constituye un argumento sólido para lograr la meta del URM¹⁴¹⁰. En esta misma línea, y como ya lo hemos puesto de manifiesto más arriba, las autoridades sanitarias españolas deben seguir esforzándose para paliar los déficits de transparencia y participación en el ámbito de la información de los medicamentos hacia los ciudadanos para que estos últimos puedan actuar según el URM.

2.2 La regulación interna.

Antes que nada conviene recordar la posible conexión entre el concepto de publicidad y el principio de libertad de expresión ubicado en el artículo 20 CE, que reconoce y protege, entre otros, el derecho a “*expresar y difundir los pensamientos, ideas y opiniones mediante la palabra, el escrito o cualquier otro medio de reproducción*”, así como el derecho “*a comunicar o recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión*”. En palabras de M. J. SANCHEZ FRANCO, la publicidad se entiende como “*toda forma de comunicación realizada por una persona física o jurídica, pública o privada, en el ejercicio de una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional, con la finalidad de promover de forma directa o indirecta la contratación de bienes muebles o inmuebles, servicios, derechos u obligaciones*¹⁴¹¹”.

En este ámbito, merece la pena subrayar el estudio realizado por M. LÓPEZ GARCÍA¹⁴¹², para saber si los mensajes publicitarios entran en el marco del ejercicio de la libertad de expresión. Para ello, se refiere a distintas sentencias tanto del Tribunal Supremo como del Tribunal Constitucional para hallar una respuesta jurídica. En primer lugar, destaca la STS de 23 de septiembre de 1988¹⁴¹³, donde se declara que:

¹⁴¹⁰ En este ámbito, ver la nota de Prensa de la Internacional Society of Drugs Bulletins, “Información al paciente elaborada por la Industria farmacéutica. Una amenaza a la salud pública”, de 4 de mayo de 2007, *on-line*, en <http://www.isdbweb.org>

¹⁴¹¹ M.J. SÁNCHEZ FRANCO., *Eficacia publicitaria .Teoría y Práctica*, McGraw-Hill, Aravaca, 1999, p. 128.

¹⁴¹² M. LÓPEZ GARCÍA., “La publicidad y el derecho a la información en el comercio electrónico”, *eumed-net*, 2004, p.17, *on-line* en www.eumed-net

¹⁴¹³ STS 6456/1988, de 23 de septiembre de 1988, Fundamento de Derecho tercero.

“(…) la publicidad no puede considerarse asimilable a la actividad o función informativa; la publicidad no se traduce en la mera expresión de pensamientos, ideas u opiniones mediante palabra, escrito o cualquier medio de reproducción, como indica el artículo 20 de la Constitución Española, sino que la publicidad se traduce en la existencia de una actividad profesional con la finalidad de alcanzar un provecho material relativo a esa actividad (…)”.

De la misma manera, cita la STC de 17 de abril de 1989¹⁴¹⁴, donde se proclama que:

“(…) el fin mismo que caracteriza a la actividad publicitaria, marca una diferencia profunda con el ejercicio del derecho a comunicar, libremente, información veraz por cualquier medio de difusión, ya que la publicidad, aún siendo también una forma de comunicación, se vincula al ejercicio de una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional, con el fin de promover de forma directa o indirecta la contratación de bienes muebles o inmuebles, servicios, derechos y obligaciones”.

No obstante y a la vista de la naturaleza específica del medicamento, y según los argumentados avanzados por J. GUERRERO ZAPLANA, *“se ha admitido como normal que se establezcan restricciones a la libertad publicitaria por entender que el llamado “discurso comercial” no puede entenderse protegido por el derecho a la libertad de expresión al que se refiere el artículo 20 de la Constitución cuando estamos ante medicamentos de uso humano¹⁴¹⁵”*.

Una vez hechas las precisiones anteriores, a nuestro juicio, el mandato constitucional de la protección de salud pública, y de manera específica el URM, obliga a los poderes públicos a adoptar una serie de medidas estrictas¹⁴¹⁶ en materia de

¹⁴¹⁴ STC, de 17 de abril de 1989, Recurso de Amparo 1908/88.

¹⁴¹⁵ J. GUERRERO ZAPLANA., *op.cit.*, p. 132.

¹⁴¹⁶ De manera general, las normas específicas que regulan la publicidad de los medicamentos y productos sanitarios son: Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humana; Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios; Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano; Real Decreto 414/1996, por el que se regulan los productos sanitarios; Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios; Orden Ministerial de 10 de diciembre de 1985 por la que se regulan los mensajes publicitarios referidos a medicamentos y determinados productos sanitarios; Circular 6/95 de la

publicidad, debido al carácter especial del medicamento. De no ser así, es interesante señalar que la ausencia de cualquier regulación específica en esta materia, puede conllevar riesgos graves para la salud¹⁴¹⁷ contribuyendo a un consumo abusivo y/o negligente de los medicamentos¹⁴¹⁸.

Ante este panorama, lo cierto es que históricamente¹⁴¹⁹, aparecen algunas referencias normativas que regulan la publicidad de los medicamentos¹⁴²⁰. Sin entrar en detalles, el Real Decreto de 18 de abril de 1860, por el que se aprueban las Ordenanzas para el ejercicio de la farmacia¹⁴²¹, se ponía de relieve la prohibición, a los farmacéuticos, de realizar publicidad de sus productos en cualquier publicación que no tenga el carácter de especializada en el ámbito médico o farmacéutico.

En esta misma línea, en el artículo 12 del Real Decreto de 9 de febrero de 1924, que aprueba el Reglamento para la elaboración y venta de las especialidades farmacéuticas, establecía la prohibición de anunciar y elaborar especialidades que se destinen a evitar la procreación.

El Decreto 2064/63, de 10 de agosto de 1963 va más allá en la regulación de la publicidad, al instaurar tanto diversas medidas de prohibiciones como criterios de autorización de publicidad de las especialidades farmacéuticas. Asimismo, este Decreto constituye la primera referencia normativa española donde se manifiesta la distinción entre publicidad dirigida a los profesionales y la dirigida al público. Sin embargo, conviene recordar que las disposiciones de dicho Decreto han sido desarrolladas por el

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios; Circular 7/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

¹⁴¹⁷ Según el artículo 2.1ª de la Ley 26/1984, de 19 de julio, Defensa de los Consumidores y Usuarios, “*son derechos básicos de los consumidores y usuarios, la protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad*”.

¹⁴¹⁸ Es el caso de la venta de medicamentos a través de Internet que posteriormente analizaremos.

¹⁴¹⁹ Ver J. GUERRERO ZAPLANA, “La intervención administrativa en materia de medicamentos”, *op.cit.*, pp. 135-136.

¹⁴²⁰ En este ámbito, pueden consultar: T. DE LA QUADRA SALCEDO, “La regulación de la publicidad de los medicamentos de uso humano”, en *Derecho de la Sanidad y los medicamentos: seis estudios*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1999.

¹⁴²¹ Ver nuestro Capítulo Preliminar: “Breve referencia a la Historia de la Farmacia”.

Orden Ministerial de 7 de enero de 1964¹⁴²², donde se incorporó una lista de medicamentos cuya publicidad era prohibida.

Y por último, debemos citar los Reales Decretos 3451/77, de 1 de diciembre, y, 2730/1981, de 19 de octubre, donde se incluye la prohibición de la publicidad de los medicamentos con receta médica y se adopta un nuevo concepto, conocido como *especialidad farmacéutica publicitaria*¹⁴²³.

Ahora bien, como recoge T. DE LA QUADRA SALCEDO¹⁴²⁴, la recopilación de las normas anteriores a la Constitución Española demuestra que la regulación del sector de la publicidad de los medicamentos no ha nacido de la iniciativa comunitaria. Lo que, a mi modesto entender, refleja el largo camino recorrido por la Administración pública española en materia de salud pública, mediante intervenciones que han ido perfeccionándose a lo largo de los años.

Como no podía ser de otra manera, la LGS de 1986 prevé lo que, a mi juicio, constituye un principio general en el ámbito de la publicidad de medicamentos, cuando señala en su artículo 27 que:

“Las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma”.

De forma más específica encontramos en el artículo 102 LGS, el sometimiento de los mensajes publicitarios a un control administrativo (es decir autorización previa o comunicación de las campañas), y la distinción entre la publicidad dirigida a los profesionales y publicidad dirigida al público:

“1. La publicidad de medicamentos y otros productos sanitarios dirigida a los profesionales se ajustará a las condiciones de su licencia y podrá ser sometida a un régimen de autorización previa por la Administración.

¹⁴²² Asimismo, en el contenido normativo este Orden de 1964, y con el principal objetivo de proteger la salud pública, se hacía referencia a las enfermedades infectocontagiosas de declaración obligatoria y/o enfermedades en las que no era conveniente que se produjera la automedicación.

¹⁴²³ Según el artículo 1 del Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre sobre las características y registro de las especialidades farmacéuticas publicitarias, *“se consideran especialidades farmacéuticas publicitarias aquellas de libre uso y dispensación sin receta, empleadas para el alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores, que no requieren atención médica, o para la prevención de los mismos y que sean autorizadas como tales (...)”.*

¹⁴²⁴ T. DE LA QUADRA SALCEDO, *op.cit.*, p. 22.

2. *La publicidad de medicamentos y productos sanitarios dirigida al público requerirá su calificación especial y autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria”.*

Evidentemente, no podemos tratar de la publicidad de los medicamentos sin recoger lo que la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, Ley General de Publicidad, señalaba en sus distintas disposiciones. En primer lugar, téngase en cuenta el artículo 8 en su párrafo 1 a cuyo tenor literal:

“La publicidad de materiales o productos sanitarios y de aquellos otros sometidos a reglamentaciones técnico-sanitarias, así como la de los productos, bienes, actividades y servicios susceptibles de generar riesgos para la salud o seguridad de las personas (...) podrá ser regulada por sus normas especiales o sometida al régimen de autorización administrativa previa¹⁴²⁵”.

En esta misma dirección, en el párrafo 4 del mismo artículo, podemos leer que:

“Los productos estupefacientes, psicotrópicos y medicamentos, destinados al consumo de personas y animales, solamente podrán ser objeto de publicidad en los casos, formas y condiciones establecidos en las normas especiales que regulan¹⁴²⁶”.

Como hemos visto en las líneas anteriores de nuestro estudio, los medicamentos no son bienes de consumo inocuos, lo que a la lectura de estas disposiciones, justifica las limitaciones a la publicidad de estos mismos, y por ende, la intervención de la administración sanitaria en la realización de la estrategia del URM.

No obstante, antes de acabar con nuestro recorrido normativo, es imprescindible consagrar algunas líneas sobre la incidencia de la LGRUMPS en este terreno.

¹⁴²⁵ El subrayado es nuestro.

¹⁴²⁶ Por lo que se refiere a los productos sanitarios el artículo 8.1 de la Ley General de Publicidad dispone que *“la publicidad de materiales o productos sanitarios y de aquellos otros sometidos a reglamentaciones técnico-sanitarias, así como la de los productos, bienes, actividades y servicios susceptibles de generar riesgos para la salud o seguridad de las personas o de su patrimonio, (...), podrá ser regulada por sus normas especiales o sometida al régimen de autorización administrativa previa”*

2.2.1 Publicidad de medicamentos dirigida al público.

En esta materia, son las Administraciones sanitarias las competentes (por razones de salud pública o seguridad de las personas) para limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos¹⁴²⁷. Así, los medicamentos podrían ser objeto de publicidad al público cuando *no se financien con fondos públicos; cuando por su composición y objetivo estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento; y que no contengan en su composición sustancias psicotrópicas ni estupefacientes*¹⁴²⁸. En este sentido, recordamos que, según el artículo 3 del Real Decreto 1416/1994, el cumplimiento de estos requisitos se verificará con carácter previo por el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante el otorgamiento de la debida autorización¹⁴²⁹.

En la propia LGRUMPS, se destacan los principios fundamentales¹⁴³⁰ que rigen los mensajes publicitarios de los medicamentos dirigidos al público para sus autorizaciones:

- En primer lugar, nos encontramos con el *principio de identificación*. El artículo 78 LGRUMPS apartado 2, párrafos a y b exige la evidencia del carácter publicitario del mensaje y que quede claro que el producto, objeto de publicidad, es un medicamento.
- En segundo lugar, mediante el *principio de veracidad*, el artículo 78.d) LGRUMPS impide la inclusión de expresiones que proporcionen seguridad de curación¹⁴³¹, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo¹⁴³².

¹⁴²⁷ Artículo 78.3 LGRUMPS.

¹⁴²⁸ Artículo 78. 1 LGRUMPS.

¹⁴²⁹ En cuanto a su evaluación y registro, los medicamentos publicitarios deben cumplir con las mismas normas que los medicamentos de prescripción, estando su autorización de registro regulada por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro, condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Asimismo, ver Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, que modifica el Real Decreto 1345/2007.

¹⁴³⁰ N. IRACULIS ARREGUI, *La publicidad de los medicamentos*, La Ley, Madrid, 2009, pp. 246-285.

¹⁴³¹ En Francia, el artículo L.5422-1 del Código francés de la Salud Pública prevé las disposiciones sancionadoras en caso de publicidad engañosa, y en este sentido dispone que *«toute publicité de caractère trompeur ou de nature à porter atteinte à la santé publique, ainsi que toute*

- En tercer lugar, el *principio de información* asegura un uso racional de los medicamentos. En términos de la Ley, se incluirán las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento, así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización¹⁴³³.

En cuanto a los medios disponibles para la difusión de mensajes publicitarios¹⁴³⁴, el ordenamiento jurídico español no instaura, salvo error de nuestra parte, ninguna restricción, dejando la libre elección para la modalidad de promoción. No obstante, el apartado 5 del artículo 78 de la LGRUMPS incluye dos excepciones: la primera, en el caso de los productos sanitarios¹⁴³⁵, queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta dirigida al público cuando el producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud. La segunda, es la prohibición de primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de productos.

publicité qui ne respecte pas les dispositions du 2nd alinéa de l'article L5122-2 relatives au respect de l'autorisation de mise sur le marché, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende ».

¹⁴³² En esta materia, podemos destacar el artículo 4 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad señalando que “*es engañosa la publicidad que de cualquier manera, incluida su presentación, induce o puede inducir a error a sus destinatarios (...)*”.

¹⁴³³ Ver artículo 78.2.c) LGRUMPS.

¹⁴³⁴ En este sentido ver STJCE de 2 de abril de 2009 (sala 2nd. Asunto C-421/07, *Anklagemydigheden contra Frede Dangaard*): “*En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia declara: el artículo 86 de la Directiva 2001/83, por lo que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2004/27CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, debe interpretarse en el sentido de que la difusión por un tercero de información relativa a un medicamento, en particular a sus propiedades curativas o preventivas, puede considerarse publicidad en el sentido de este artículo aun cuando ese tercero actúe por cuenta propia y de forma totalmente independiente, de hecho y de derecho, del fabricante o del vendedor de ese medicamento. Corresponde al juez nacional determinar si dicha difusión constituye una forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, dispensación, la venta o el consumo de medicamentos*”.

¹⁴³⁵ Se regirá por los principios generales establecidos en la Ley general de publicidad. Está prohibida la publicidad que atente contra la dignidad de la persona, o vulnere los valores y derechos reconocidos en la Constitución, que sea engañosa, desleal y subliminal. Los textos tendrán carácter básicamente científico, y estarán dirigidos y se distribuirán con carácter general a profesionales sanitarios (Artículo 29 del Real Decreto 414/96, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, modificado por el Real Decreto 1662/2000; Artículo 25 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in Vitro).

2.2.2 Publicidad de medicamentos dirigida a profesionales.

La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, regulada en la LGRUMPS en su artículo 76, debe ser “*rigurosa, bien fundada, y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente y ajustarse a la ficha técnica.*”

En otros términos, los principios que rigen la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales son:

- *Principio de veracidad.* Conforme al artículo 4 de la Ley 34/1998, General de Publicidad así como al artículo 2 del Real Decreto 1416/1994, la publicidad no podrá ser engañosa. En este sentido, cabe recordar que se considera engañoso todo mensaje publicitario apoyado sobre datos falsos o inexactos; o a pesar de que se base en alegaciones exactas, pueda generar una falsa impresión en el público al que se dirigen¹⁴³⁶.
- *Principio de objetividad.* Según el artículo 2.3 del Real Decreto 1416/1994, “*la publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades*”. Pues bien, conviene subrayar que pese a que los profesionales sanitarios estén cualificados para valorar el contenido de la publicidad de un medicamento, es importante la prohibición de cualquier exageración publicitaria para garantizar el correcto ejercicio de las actividades profesionales sanitarias (sobre todo cuando se trate de la prescripción de medicamentos)¹⁴³⁷. Asimismo, la sujeción al principio de objetividad condiciona la forma en que han de ser utilizados los estudios científicos en la publicidad de los medicamentos dirigida a profesionales¹⁴³⁸. La *publicidad documental* (revistas médicas, obras científicas, etc.) deberá producirse con fidelidad y precisando las fuentes¹⁴³⁹.

¹⁴³⁶ N. IRACULIS ARREGUI, *La publicidad de los medicamentos, op.cit.*, pp. 389-401.

¹⁴³⁷ N. IRACULIS ARREGUI, *op.cit.*, pp. 353-355.

¹⁴³⁸ Artículo 76.1 de la LGRUMPS.

¹⁴³⁹ En este ámbito, la norma 27 de la Circular 1/2000 de la Dirección General de Sanidad de la Comunidad de Madrid señala que: “*Dichas referencias corresponderán a los últimos estudios sobre el producto promocionado y que hayan sido publicados en fuentes bibliográficas técnico-científicas de reconocido prestigio que seleccionan los trabajos con un mínimo de calidad metodológica y cuya lectura permita proporcionar al personal una información aclaratoria necesaria para juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento*”.

- Y por último, el *principio de adecuación* a la ficha técnica y de inclusión de los datos esenciales¹⁴⁴⁰, definido al artículo 10 del Real Decreto 1416/1994, a cuyo tenor literal: “*La publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos habrá de proporcionar la información técnico científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento, y como mínimo deberá incluir: a) las informaciones esenciales del producto según los datos contenidos en la ficha técnica, incluyendo al menos: nombre del medicamento, composición cualitativa y cuantitativa, datos clínicos completos, incompatibilidades, instrucciones de uso o manipulación, nombre y dirección del titular de la autorización (...)*”. Un medicamento no puede ser promocionado en condiciones distintas de las que aparezcan en su ficha técnica¹⁴⁴¹, ya sea en lo que se refiere a la vía de administración, las dosis, el tipo de patología o grupo de población, o si trata de indicaciones no autorizadas¹⁴⁴².

En consonancia con todo ello, no cabe duda que estos principios son imprescindibles para promover los medicamentos según la utilización racional de los medicamentos sabiendo que pueden influir directa o indirectamente en el ejercicio de las profesiones sanitarias.

¹⁴⁴⁰ N. IRACULIS ARREGUI, *op.cit.*, pp. 334-352.

¹⁴⁴¹ Aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, este documento contiene “*los datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización*”. (Ver art. 15.2 LGRUMPS).

¹⁴⁴² A estos efectos, cabe mencionar el artículo 14.2 del Real Decreto 1416/1997, al señalar que: “*Todas las informaciones contenidas en la documentación publicitaria, cuyas características tipográficas serán normalmente legibles, deberán ser exactas, comprobables y lo suficientemente completas y actualizadas como para permitir que el destinatario pueda juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento*”.

2.3 Una nueva repercusión de la Directiva 2006 en materia de publicidad.

Pese a que se había proclamado la exclusión de los servicios sanitarios del campo de aplicación de la Directiva Bolkenstein, hemos podido constatar cierta incidencia en todo lo relativo a la publicidad de los medicamentos. Lo cierto es que la Ley 25/2009, de 22 de diciembre¹⁴⁴³, en el marco de la adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio¹⁴⁴⁴, al modificar gran número de leyes internas, afecta directamente a esta materia. Se modifican los artículos siguientes: el artículo 102 LGS¹⁴⁴⁵; y los artículos 15.4, 78.1, 78.2, y 89.2 de la LGRUMPS¹⁴⁴⁶ así como su Disposición adicional octava.

Las principales novedades reflejan una vez más el impulso simplificador administrativo impuesto por la norma comunitaria, sobre todo en materia de régimen de autorización previa.

En esta dirección, se modifica¹⁴⁴⁷ el artículo 102.1 LGS señalando que la información y promoción de medicamentos dirigida a profesionales, se ajustará a las condiciones técnicas y científicas autorizadas del producto y cumplirá con las exigencias y controles previstos en el artículo 76 de la LGRUMPS. Cabe recordar que en el artículo original, la información y promoción podría ser sometida a *un régimen de autorización previa* por la Administración¹⁴⁴⁸. Asimismo, en el apartado 2 de dicho artículo modificado por la Ley 25/2009, desaparece la exigencia de *calificación especial*¹⁴⁴⁹, quedando con el siguiente tenor/ literal: “*la publicidad de medicamentos y*

¹⁴⁴³ Ley 25/2009, de 22 de diciembre, en el marco de la adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

¹⁴⁴⁴ Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

¹⁴⁴⁵ Ver art. 41 de la Ley 25/2009.

¹⁴⁴⁶ Ver art. 47 de la Ley 25/2009.

¹⁴⁴⁷ Art. 41 de la Ley 25/2009.

¹⁴⁴⁸ Como ya hemos apuntado antes, el artículo 102. 1 LGS tiene el siguiente tenor literal: “*La publicidad de medicamentos y otros productos sanitarios dirigida a los profesionales se ajustará a las condiciones de su licencia y podrá ser sometida a un régimen de autorización previa por la Administración.*”

¹⁴⁴⁹ El art. 102. 2 LGS dispone que: *La publicidad de medicamentos y productos sanitarios dirigida al público requerirá su calificación especial y autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria*”.

*productos sanitarios dirigida al público requerirá autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria*¹⁴⁵⁰”.

Siguiendo el itinerario sobre las incidencias de la DS en este terreno, debemos resaltar que se han modificado los apartados 1 y 2 de la LGRUMPS, eliminando también la autorización previa para poder realizar publicidad de los medicamentos. El Ministerio de Sanidad y Política Social, solamente *verificará*¹⁴⁵¹ que el medicamento cumple con los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo¹⁴⁵² y los correspondientes mensajes publicitarios reúnen los requisitos establecidos en dicha norma¹⁴⁵³.

En esta misma dirección, conviene destacar el Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos Reales Decretos¹⁴⁵⁴ en materia sanitaria¹⁴⁵⁵ para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las

¹⁴⁵⁰ Curiosamente, esta exigencia de autorización previa ha desaparecido del nuevo tenor del artículo 78.1 de la LGRUMPS.

¹⁴⁵¹ En la redacción original del artículo 78, podíamos leer: “*con carácter previo mediante el otorgamiento de la preceptiva autorización*”.

¹⁴⁵² Ver artículo 47.2 de la Ley 25/2009.

¹⁴⁵³ Los requisitos son: que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento; que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa; que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización; no incluir expresiones que proporcione seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto, ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo; no utilizar como argumentario publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta Ley; y los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico.

¹⁴⁵⁴ En este Real Decreto se modifican los reglamentos que pueden resultar afectados por las normas de transposición con rango de legal.

¹⁴⁵⁵ En su Exposición de Motivos, se pone de relieve que: “*Es necesario recalcar que la propia Directiva de Servicios excluye, por razones obvias, de su ámbito de aplicación, los servicios sanitarios y establece la posibilidad de justificar regímenes de autorización o requisitos prohibidos o supeditados a evaluación, por razones imperiosas de interés general, entre las que se encuentra la salud pública. Ello ha hecho aún más complejo el proceso de adaptación de normas reglamentarias, por el cometido que tienen los poderes públicos de garantizar el derecho a la protección de la salud consagrado en el artículo 43 de la Constitución Española, máxime si se considera que todas las normas a modificar solo afectan a dicho ámbito competencial del Ministerio de Sanidad y Política Social*”.

actividades de servicios y su ejercicio¹⁴⁵⁶ (en adelante RD 109/2010 o Real Decreto Ómnibus).

Se modifica, en primer lugar el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. Según la nueva redacción del artículo 4 de dicho Real Decreto *“podrán ser objeto de publicidad al público, los medicamentos que cumplan los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 78 de la LGRUMPS”*.

En segundo lugar, se modifica el Real Decreto de 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Estableciendo el artículo 25 que:

“Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

- a) que no se financien con fondos públicos*
- b) que por su composición y objeto estén concebidos y destinados para ser utilizados sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento*
- c) que no contengan en su composición, sustancias psicotrópicas ni estupefacientes.”*

Además, se modifica el párrafo d) del apartado 3 del art. 35 a cuyo tenor literal:

“d) Se trata de medicamentos objeto de publicidad dirigida al público, cuya denominación no podrá ser igual o inducir a confusión con la de otro medicamento sujeto a prescripción médica o financiados con fondos públicos”.

Ahora bien, con la adopción del Real Decreto Ómnibus, se presentan dos grandes novedades. La primera de ellas, es que los medicamentos sin receta no tienen que ser calificados como *“publicitarios”* para poder anunciarse al consumidor; y en cuanto a la segunda, todos los medicamentos sin receta y no financiados pueden hacer publicidad directa al consumidor.

¹⁴⁵⁶ BOE n°44 de 19 de febrero de 2010.

3. La venta de medicamentos por Internet¹⁴⁵⁷.

Se puede definir nuestra sociedad como la del intercambio de informaciones a toda velocidad e Internet es uno de sus protagonistas. Hoy en día, Internet¹⁴⁵⁸ es el instrumento indispensable para compartir, informarse, comprar, vender en todos los sectores, y el sector farmacéutico no ha podido escapar. No obstante, algunos de los sectores implicados han manifestado cierta resistencia en la aplicación de esta herramienta, defendiendo que los fundamentos jurídicos de la intervención administrativa en este sector, los instrumentos de intervención empleados y la creación de entes públicos específicos, representan la mejor garantía en cuanto a la protección de la calidad y de la seguridad del medicamento. Por lo que muchos Estados de la Unión Europea han intentado preservar la exclusión de Internet para la venta de medicamentos, manteniendo de forma exclusiva el circuito oficial. No obstante, a pesar de este empeño, en el año 2003 se produjo una pequeña fisura al admitir el TJCE de forma sorprendente la venta de algunos medicamentos por Internet.

Nos estamos refiriendo a la STJCE de 11 de diciembre¹⁴⁵⁹ en cuanto a la aplicación de Internet dentro del sector farmacéutico. Las repercusiones fueron inevitables y los legisladores nacionales intentaron responder adecuadamente a las nuevas exigencias de la sociedad del siglo XXI sin alterar, sin embargo, la protección de la salud de los ciudadanos.

3.1 La venta por correspondencia del medicamento o la voluntad de mantenerlo en el circuito oficial.

¹⁴⁵⁷ C. BAES, “El acceso al medicamento a través de Internet”, en *El acceso al medicamento, retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, R. BARRANCO VELA (Dir.), Comares, Granada, 2010, pp. 163-190.

¹⁴⁵⁸ Internet puede definirse como una red de ordenadores que utilizan para su comunicación un lenguaje común y que realizan intercambio de paquetes de información. Se presenta como un sistema de acceso a información que nos permite llegar a gran cantidad de información y de forma ágil y rápida. Ver ORUETA SANCHEZ R., “Utilidad de Internet en información de medicamentos para Atención Primaria”, artículo *on-line*, disponible en la página web siguiente: http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol28_3internetAP.pdf.

¹⁴⁵⁹ Asunto C-322/01.

Como ya se sabe, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que la “*custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá a las oficinas de farmacia legalmente autorizados o 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*”. Asimismo, el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas¹⁴⁶⁰, dispone que “*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, (...), deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población: La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios; La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas(...); La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes; 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 (...)*”. Estas disposiciones legislativas hacen hincapié en la voluntad de mantener el medicamento dentro del circuito oficial para asegurar su custodia, conservación y dispensación¹⁴⁶¹ y así responder convenientemente a las necesidades de los pacientes-usuarios-consumidores del Sistema de Salud.

La propia Dirección General de la Salud¹⁴⁶² Francesa (DGS) advirtió contra los peligros de la compra de medicamentos fuera del circuito de las oficinas de farmacia, refiriéndose específicamente a los riesgos de la compra por Internet. Según esta Institución francesa, cualquier circuito de compra distinto de la oficina de farmacia o de la farmacia hospitalaria no ofrece ninguna garantía seria sobre el origen real del medicamento, sobre su eficacia, sobre sus condiciones de conservación durante el transporte, sobre la seguridad del producto, sobre la calidad de las materias primas

¹⁴⁶⁰ BOE n°100 de 26 de abril

¹⁴⁶¹ El propio Tribunal Constitucional en su sentencia n°152/2003, de 17 de julio, entiende que “*(...) en la dispensación es discernible una doble vertiente: por parte, la que tiene que ver con el medicamento mismo; y por otra, la que tiene que ver con la función de la farmacia al dispensar aquél*”.

¹⁴⁶² La Dirección se compone de dos servicios: uno que se encarga tanto de las políticas de la salud como de la calidad del sistema, y otro de la prevención con programas de salud y de la gestión de riesgos. Tiene como funciones principales de proteger las personas de las amenazas contra la salud pública, la gestión de los riesgos sanitarios y mejorar el estado de bienestar de la población.

utilizadas, sobre la presencia y las cantidades de las sustancias activas, o incluso sobre la ausencia de sustancias tóxicas¹⁴⁶³.

Estas exigencias normativas, propias al modelo mediterráneo de farmacia, intentan defender el uso racional del medicamento¹⁴⁶⁴ al garantizar, entre otras cosas, la buena formación de los profesionales sanitarios además de un nivel óptimo de accesibilidad de la población a la oficina de farmacia con la planificación territorial. Consecuentemente, tanto el legislador español como el francés vigilan, las condiciones de acceso a la profesión de farmacéutico. Para ejercer como tal, se deben respetar además de las normas deontológicas, el cumplimiento de las condiciones legales, como ser titular de un diploma o certificado que habilite para el ejercicio de la farmacia, ser colegiado en un Colegio Oficial de Farmacéuticos y ser de nacionalidad de un Estado-miembro de la Unión Europea. Al mismo tiempo, el farmacéutico, cuyo objetivo es la protección de la salud, debe someterse al respeto de las numerosas obligaciones normativas como la obligación de ejercer personalmente su profesión, la prohibición de dispensar un medicamento sin autorización¹⁴⁶⁵, de informar el paciente en cuanto a la dosis y la duración del tratamiento, etc.

Estos argumentos anteriormente citados permiten observar la dificultad de realizar la venta de medicamentos a distancia; dificultad que la jurisprudencia española ha mantenido allanando parte del camino. El Tribunal Constitucional Español considera la venta por correspondencia como una posibilidad de dispensación bajo condiciones estrictas. La STC 152/2003, que declara válida la Ley de Ordenación Farmacéutica de Galicia, permite dispensar los medicamentos por las farmacias a los enfermos crónicos en su domicilio, usando correo o mensajería, siempre que exista receta y exista una dispensación previa por esa farmacia: “(...) *Las oficinas de farmacia pueden dispensar*

¹⁴⁶³ Véase el artículo periodístico “Médicaments hors pharmacie: dangers”, publicado en *Le Figaro*, edición de 9 de junio de 2008.

¹⁴⁶⁴ Como ya lo hemos mencionado anteriormente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define el Uso Racional de los Medicamentos (URM) como aquel uso conforme al cual los pacientes reciben la medicación apropiada para sus necesidades clínicas, a dosis que se ajustan a sus requerimientos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste para ellos y la Comunidad. *WHO Promoting rational use of medicines: care components. Geneva: WHO Policy Perspectives on Medicines, September 2002.*

¹⁴⁶⁵ Véanse artículos R. 5015-48 a R.5015-51, Capítulo 1 “Farmacéuticos ejerciendo en las oficinas de farmacia y las farmacias a uso interior”, sección 1 “Participación a la protección de la Salud”, Código Francés de la Salud Pública (en adelante CSP), pp. 1247-1248.

a través de correo o servicios de mensajería los medicamentos que, por circunstancias especiales, requieran periódicamente los enfermos crónicos, siempre que tengan garantizada su prescripción por receta médica y exista una dispensación previa en esa oficina de farmacia de ese mismo medicamento (...) y que (...) la venta por correo no es una venta a domicilio ni una venta indirecta: la venta por correo impugnada se concierta entre el farmacéutico y el paciente en el propio establecimiento, con la única peculiaridad de que la entrega del medicamento se hace de modo diferido (...).”

Permitir la dispensación de los medicamentos con prescripción médica vía correos o servicios de mensajerías para pacientes específicos, no significa que sea posible dispensar estos medicamentos fuera del circuito oficial y para ello, dicho Tribunal fortalece el papel imprescindible del profesional sanitario hacia el paciente. Por lo tanto, las conclusiones del Tribunal Constitucional Español no deben ser interpretadas como una excepción a las disposiciones del artículo 5.2 de la LGRUMPS donde se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica. Los artículos 19.4 y 84.1 LGRUMPS previenen que la normativa de desarrollo regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica, garantizando, en todo caso, que se dispensen por oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado y con exacto cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta. Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

A modo de conclusión, el desarrollo normativo anteriormente citado y la STC 152/2003¹⁴⁶⁶ fortalecen la voluntad del legislador de mantener el medicamento sujeto a prescripción o no, dentro del circuito oficial. No obstante, conviene, en los próximos

¹⁴⁶⁶ Sentencia que se refiere a la posibilidad de vender los medicamentos por correspondencia bajo condiciones estrictas.

apartados, hacer hincapié en la necesidad de distinguir entre estas dos categorías de medicamentos y sus consecuencias en cuanto a la venta de los mismos por Internet¹⁴⁶⁷.

3.2 Riesgos asociados a la venta de los medicamentos por Internet.

Internet puede ser la causa de un desequilibrio dentro del sector farmacéutico. La compra por Internet de medicamentos convierte al paciente en un profesional sanitario haciendo para sí mismo su propio diagnóstico y/o su prescripción. Las consecuencias son previsibles. En efecto, al convertirse en un profesional sanitario, el paciente no se beneficia del diagnóstico del médico, fomentando hipotéticas o eventuales interacciones medicamentosas y efectos secundarios, además de no beneficiarse de una información completa en cuanto a la duración del tratamiento.

Además de omitir las recomendaciones farmacéuticas con respeto a la aplicación del uso racional del medicamento, el farmacéutico a través de su formación, interviene en el circuito de distribución con la condición de velar por la protección de la salud de los pacientes-usuarios-consumidores de su oficina de farmacia. El farmacéutico tiene el deber de aconsejar, informar y dar instrucción sobre la correcta utilización del medicamento en función de las necesidades del paciente. Es una pieza fundamental en la adecuada utilización racional de los medicamentos.

Como apuntan J. SANCHEZ-CARO y F. ABELLAN, la “Atención Farmacéutica¹⁴⁶⁸” convierte el farmacéutico en un agente activo en la tarea de favorecer el uso racional del medicamento, todo ello dentro del proceso de interrelación con el

¹⁴⁶⁷ J. CARNICERO GIMENEZ DE AZCARATE, A. LOURO GONZALEZ, C. GONZALEZ GUITAN, “Internet como puerta de información”, en *La información médica y farmacéutica en España*, ZARAGOZA F., MasterLine, Madrid, 2007, pp. 93-109.

¹⁴⁶⁸ La Atención Farmacéutica consiste en considerar el paciente como eje de la actuación profesional, colaborando en el adecuado seguimiento del tratamiento prescrito, vigilando su cumplimiento, comprometiéndose con los resultados obtenidos y registrando todo el proceso como si de una historia clínica se tratara. Con la Atención Farmacéutica, el medicamento deja de ser un fin en sí mismo para convertirse en un medio para conseguir los objetivos terapéuticos previstos. En sintonía con la OMS, detrás de la Atención Farmacéutica se encuentra el compromiso del farmacéutico para conseguir que el medicamento sea el adecuado, la indicación sea la apropiada, y la administración, dosis y duración del tratamiento sea el correcto.

paciente y con el resto de profesionales sanitarios¹⁴⁶⁹; resaltando los problemas de la automedicación¹⁴⁷⁰.

Pero a la vez, Internet puede vulnerar la legislación en vigor en el territorio europeo¹⁴⁷¹. En este sentido, la Directiva 92/28/CEE sobre la publicidad de los medicamentos de uso humano, prohíbe toda la publicidad dirigida al público de medicamentos con receta. Consecuentemente, la venta de estos medicamentos por Internet ha quedado totalmente prohibida¹⁴⁷².

La venta por Internet, a no incorporarse al circuito clásico de distribución de la cadena farmacéutica, excluye la garantía de la calidad de los productos vendidos¹⁴⁷³, las garantías en cuanto a la conservación, al transporte y al almacenamiento¹⁴⁷⁴, y podría

¹⁴⁶⁹ J. SANCHEZ-CARO, F. ABELLAN, *Atención Farmacéutica y responsabilidad profesional*, Comares, Granada, 2004, p.59.

¹⁴⁷⁰ La idea de la automedicación responsable es el hecho de dejar en manos de los ciudadanos la decisión de auto recetarse sus propios medicamentos. Para más información, véase el artículo electrónico “OTC en la Unión Europea. Regulación de los medicamentos”, disponible en la pagina web <http://www.farmaindustria.es/>. Además, véanse la nota de prensa, “El Ministerio de Sanidad lanza de nuevo la campaña de concienciación ciudadana para evitar la automedicación y fomentar un uso racional del medicamento”, *on-line*, en <http://www.msc.es/>; y, por último, el artículo electrónico de B. HERNANDEZ NOVOA, J.M. EIROS BOUZA, “Automedicación con antibióticos: una realidad vigente”, junio 2001, pp. 357-364, artículo *on-line*, disponible en <http://www.meditex.es/elmedico/publicaciones/centrosalud6/357-364.pdf>.

¹⁴⁷¹ En España, la publicidad de los medicamentos debe estar conforme con la Ley 26/84, General para la defensa de los consumidores y Usuarios; la Ley 34/1988, General de Publicidad complementándose con el Real Decreto 1416//1994 y la Ley General para la defensa de la competencia.

¹⁴⁷² Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (sala segunda) de 8 de noviembre de 2007 (petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof-Alemania)-Gintec International Import-Export GmbH/Verband Sozialer Wettbewerb eV. Asunto C-374/05, Fallo 2)b: “*los artículos 87, apartado 3, 88, apartado 6, y 96, apartado 1, de la Directiva 2001/83, modificada por la Directiva 2004/2007, prohíben la publicidad de medicamentos en forma de sorteo anunciado en Internet, en la medida en que favorece el uso irracional de este medicamento y da lugar a su distribución directa al público y a la entrega de muestras gratuitas*”.

¹⁴⁷³ Según las disposiciones del artículo 5.2 del la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, en su apartado K, “*(...) como garantía de la salud y seguridad de las personas se observará (...) la obligación de que las especialidades farmacéuticas se presenten envasadas y cerradas con sistemas apropiados aportando en sus envases o prospectos información sobre composición, indicaciones y efectos adversos, modo de empleo y caducidad, de suerte que los profesionales sanitarios sean convenientemente informados y se garantice la seguridad, especialmente de la infancia, y se promueva la salud de los ciudadanos*”.

¹⁴⁷⁴ Cualquier fármaco que se comercialice dentro de la Unión Europea ha tenido que pasar diferentes pruebas y controles para asegurar estos requisitos y que, por lo tanto, cumple con las condiciones exigibles para ser comercializados con todas las garantías. Uno de los frentes abiertos por el sector que postula la armonización de las normas europeas sobre registro de medicamentos bajo el llamado Procedimiento de Mutuo Reconocimiento. Desde la Unión Europea se trabaja para que cualquier medicamento aprobado en un país miembro pueda ser comercializado en otro sin mayor dilación, puesto

constituir un obstáculo al principio de colaboración de las oficinas de farmacias¹⁴⁷⁵ con las Agencias del Medicamento¹⁴⁷⁶. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)¹⁴⁷⁷ desempeña al igual de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de Salud (AFSSAPS)¹⁴⁷⁸ funciones esenciales en el URM:

- a) concede la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente;
- b) revisa y adecua a los ya comercializados;
- c) participa en la planificación y evaluación de los medicamentos de uso humano que se autoricen por la Unión Europea a través de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos;
- d) evalúa y autoriza los ensayos clínicos y los productos en fase de investigación clínica;
- e) autoriza los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano;
- f) desarrolla el sistema español de farmacovigilancia; controlar los medicamentos de competencia estatal;
- g) gestiona la Real Farmacopea Española.

Todas estas funciones van dirigidas a dotar de calidad, seguridad y eficacia a los medicamentos y constituyen eslabones fundamentales en la cadena del URM. Con su venta por Internet desaparece esta importante intervención que tan buenos beneficios aporta para la salud de los ciudadanos. La propia legislación europea indica en la Directiva 65/65/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (sustituida por el

que los criterios de control y aprobación de un medicamento tienden a unificarse bajo los principios del mercado interior. No obstante, los gobiernos siguen conservando toda la soberanía en política sanitaria, lo que ralentiza cualquier propuesta en esta dirección. Véanse el artículo electrónico ya citado anteriormente, “OTC en la Unión Europea. Regulación de los medicamentos”.

¹⁴⁷⁵ El artículo 7 apartado 5 de la LGRUMPS dispone que: “*es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de los medicamentos*”.

¹⁴⁷⁶ Según el artículo 7 apartado 3 de la dicha Ley dispone que: “*corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento*”.

¹⁴⁷⁷ La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es un Organismo Autónomo creado por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre y cuyas competencias amplió la Ley 50/1998, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo.

¹⁴⁷⁸ Véase la página web oficial de este organismo: <http://www.afassaps.sante.fr>

Código Comunitario¹⁴⁷⁹), que los medicamentos deben obtener, para poder ser comercializados¹⁴⁸⁰ en un Estado miembro, una autorización expedida por la autoridad competente de dicho Estado con arreglo al régimen comunitario.

Desaparece también con la venta por Internet de medicamentos el llamado principio de Trazabilidad definido en las disposiciones del artículo 87 LGRUMPS. El objetivo es ampliar la vigilancia del mercado durante todo su ciclo de vida, es decir, desde su fabricación hasta su dispensación al paciente. Del mismo modo, el principio de trazabilidad consiste en permitir a las autoridades sanitarias de los Estados-Miembros reaccionar con rapidez en caso de no-conformidad a las legislaciones en vigor en materia de distribución del medicamento¹⁴⁸¹.

En suma, Internet puede tener como una de sus consecuencias, la desorganización de la cadena de distribución al no responder a la lógica del circuito clásico establecido, permitiendo la intervención de otros actores cuyas intenciones no son siempre la protección de la salud de los ciudadanos. Asimismo, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, en sus recomendaciones del 20 de abril de 2007, destaca las graves repercusiones que puede tener Internet en el mercado farmacéutico europeo, subrayando *“la necesidad de regular las ventas por Internet y establecer una coordinación internacional real, en cooperación con la policía, las Autoridades aduaneras, el Poder Judicial y los Profesionales de la Salud*^{1482”}.

Por otra parte, Internet personifica quizás el problema más representativo, los medicamentos falsificados y los productos milagros¹⁴⁸³. Según la definición propuesta

¹⁴⁷⁹ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

¹⁴⁸⁰ La Directiva 97/7/CEE del Parlamento Europeo del Consejo concerniente a la protección de los consumidores en materia de contratos negociados a distancia, prevé que los Estados miembros puedan tomar medidas restrictivas en lo relativo a la comercialización en su territorio de ciertos bienes o servicios, en particular de los medicamentos.

¹⁴⁸¹ Véanse Proyecto de Real Decreto por el que se regula la Trazabilidad de los medicamentos de uso humano. http://www.correofarmacologico.com/documentos/301006definitivo_trazabilidad.pdf

¹⁴⁸² Segunda parte de la sesión ordinaria de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, 16-20 de abril de 2007, Estrasburgo, Francia.

¹⁴⁸³ Un producto milagro o frontera es aquel artículo comercializado para prevenir o curar una determinada patología; modificar o restaurar un estado psicológico o físico, corregir o restaurar funciones

por la Organización Mundial de la Salud¹⁴⁸⁴, un medicamento falsificado es un producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado. Son ejemplos de productos falsificados: los productos que no contienen ninguno de los ingredientes activos especificados a pesar de que los mencionen en las etiquetas; productos que contienen ingredientes activos diferentes a los especificados en las etiquetas; productos que contienen la dosificación correcta de los ingredientes activos especificados pero cuya fuente es diferente a la declarada; productos que contienen los ingredientes activos especificados pero en dosis diferentes a las declaradas; también pueden contener impurezas diferentes o diferentes cantidades de las mismas.

La *Food and Drugs Administration* norteamericana (en adelante FDA), consciente de los graves problemas sanitarios¹⁴⁸⁵ y de fraude que se están creando, ha iniciado una lucha, a nivel federal y estatal, contra la venta fraudulenta de medicamentos a través de los denominados *rogue sites* en Internet, apoyada por tres organismos del sector farmacéutico norteamericano, como la *National Association of Boards of Pharmacy* (NABP), que representa los intereses de la industria farmacéutica; la *Federation of State Medical Boards* y la *National Association of Attorney General*. Las autoridades americanas competentes están llevando a cabo varias acciones con el fin de evitar esta venta fraudulenta, una de ellas es el *certificado de calidad* que se otorga a las farmacias virtuales que cumplen los criterios determinados para la venta de medicamentos de prescripción y que garantizará que los medicamentos que se venden en dicha oficina de farmacia virtual están autorizados por la *Food and Drugs Administration*¹⁴⁸⁶.

orgánicas sin ninguna base científica que lo sustente ni estar autorizados para ello. La legislación aplicable a este tipo de productos en España es el Real Decreto 1907/1996 de 2 agosto sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. (Ver artículos 2, 3, 4).

¹⁴⁸⁴ WHA, 47.13 of the World Health Assembly.

¹⁴⁸⁵ Un comité legislativo ha analizado un proyecto de ley para combatir el creciente número de farmacias por Internet en EEUU que venden indebidamente medicamentos sin receta a miles de pacientes. Los promotores consideran que la ausencia de una relación entre médico y paciente no reúne los requisitos de las juntas médicas estatales y representa un peligro para la salud pública en el país.

¹⁴⁸⁶ FAUS & MOLINER, “Venta y promoción de medicamentos de uso humano a través de la red internet”, artículo *on-line*, junio 2000, en http://www.faus-moliner.com/publica_pdf/DF03.pdf

Para concluir sobre este tema, Internet llama a una nueva reorganización de los sistemas jurídicos de los Estados miembros de la Unión Europea para enfrentarse a la misma velocidad que lo hace la difusión de información y a las graves repercusiones sobre la salud de los ciudadanos que la venta de medicamentos por Internet puede generar. Para ello, deberán concentrar sus esfuerzos sobre la legislación, represión, reglamentación, tecnología y comunicación¹⁴⁸⁷ de las cuestiones que tienen relación con este problema.

3.3 Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea de 11 de diciembre de 2003, sobre la venta de medicamentos por Internet.

Anteriormente, y para destacar la importancia del medicamento sobre la salud, nos hemos referido a las reglas de planificación territorial de las oficinas de farmacia, a la necesidad de mantener el medicamento dentro del circuito oficial, y a la importancia del papel del farmacéutico como profesional sanitario. Para ello, los Estados miembros adoptaron mayoritariamente la decisión de excluir a los medicamentos del comercio electrónico. No obstante, el TJCE en su Sentencia del 11 de diciembre de 2003¹⁴⁸⁸ realiza algunas conclusiones que nos han sorprendido¹⁴⁸⁹.

3.3.1 L'affaire Doc Morris como asunto que altera la práctica habitual en esta materia.

El 8 de junio de 2000, la farmacia holandesa Doc Morris [demandado] puso a la venta por Internet medicamentos de uso humano, algunos de los cuales debían ser expedidos con prescripción médica¹⁴⁹⁰. Los medicamentos habían sido autorizados para

¹⁴⁸⁷ “L’OMS et ses partenaires accélèrent la lutte contre les médicaments contrefaits », *on-line*, en <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr69/fr/index.html>

¹⁴⁸⁸ Sentencia del TJCE por la que se declaró contraria al principio de libre circulación de mercancías, consagrado en el Tratado de la Comunidad Europea, una disposición nacional de un Estado miembro que prohibía dentro de su territorio la venta por Internet o correspondencia de medicamentos para uso humano efectuada por farmacias establecidas en otro Estado miembro.

¹⁴⁸⁹ E. FOUASSIER, “Le juge communautaire et la vente de médicaments sur Internet-Commentaire de l’arrêt Doc Morris du 11 décembre 2003”, *Bulletin de l’Ordre n°382*, mars 2004, pp. 104 -123.

¹⁴⁹⁰ Los medicamentos que requerían receta médica no eran vendidos hasta que se presentará la receta correspondiente.

su venta en Holanda y Alemania. La distribución de medicamentos se efectuaba de diferentes maneras, en persona o por un servicio de mensajería específico. Además de esta venta de medicamentos por correspondencia, ejercía una actividad farmacéutica “clásica” a través de una farmacia tradicional abierta al público que estaba situada en los Países Bajos¹⁴⁹¹. El demandante (Deutscher Apothekerverband, Alemania) se opuso a esta estrategia de venta argumentando que la venta y entrega de medicamentos por Doc Morris resultaba contraria a la normativa alemana relativa a la exclusividad de las oficinas de farmacia en la dispensación de todo tipo de medicamentos en su territorio y a la prohibición de la publicidad de dichos medicamentos. Doc Morris refutó el argumento y alegó que las disposiciones aplicables del Derecho alemán resultaban contrarias al Derecho comunitario. El Tribunal Alemán decidió suspender el procedimiento y plantear una cuestión prejudicial¹⁴⁹² al TJCE¹⁴⁹³ de conformidad con lo establecido en el artículo 234 del Tratado CE¹⁴⁹⁴.

A primera vista, podría contemplarse que la STJCE de 2003 va más allá del simple principio de venta de medicamento por Internet, y constituye la primera posición a favor del comercio electrónico¹⁴⁹⁵ de medicamentos que no necesitan prescripción

¹⁴⁹¹ Apartado 35 de la STJCE de 11 de Diciembre de 2003.

¹⁴⁹² La cuestión prejudicial permite al Tribunal de Justicia asegurar la interpretación uniforme del Derecho comunitario, dejando a los jueces nacionales la tarea de la aplicación efectiva de las normas comunitarias.

¹⁴⁹³ En este caso, el juez comunitario tiene que precisar como el Derecho comunitario debe ser aplicado en un ámbito particular, al saber que su interpretación se impone a las jurisdicciones de todos los Estados-Miembros.

¹⁴⁹⁴ Se recuerda que según las disposiciones del artículo 234 TCE que “*el Tribunal de Justicia será competente para pronunciarse, con carácter prejudicial: sobre la interpretación del presente Tratado; sobre la validez e interpretación de los actos adoptados por las instituciones de la Comunidad y por el BCE; sobre la interpretación de los Estatutos de los organismos creados por un acto del Consejo, cuando dichos estatutos lo prevean*”.

¹⁴⁹⁵ Según la Comisión Europea, se entiende por comercio electrónico “*la forma de llevar a cabo cualquier operación habitual de tipo comercial utilizando exclusivamente medios electrónicos*”. El Instituto Nacional de Estadística (INE) lo define como «*cualquier forma de transacción o intercambio de información comercial basada en la transmisión de datos sobre redes de comunicación del tipo Internet*». La Organización Mundial del Comercio (OMC), en el punto 1.3 de su programa de trabajo sobre comercio electrónico, adoptado por su Consejo General el 25 de septiembre de 1998, lo define como «*la producción, distribución, comercialización, venta o entrega de bienes y servicios por medios electrónicos*». Asimismo, según la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, Directiva sobre el comercio electrónico y la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la Sociedad de la Información y de comercio electrónico, el comercio electrónico es la contratación celebrada por vía electrónica, esto es, aquellos contratos en los que la oferta y la aceptación se transmiten por medio de equipos electrónicos de tratamiento y almacenamiento de datos, conectados a una red de telecomunicaciones. La característica fundamental del comercio electrónico es que la contratación, es

médica¹⁴⁹⁶, en otros términos, a favor de la venta de los medicamentos que no suponen ningún riesgo particular para la salud de los ciudadanos.

Consecuentemente, las conclusiones del Tribunal Europeo merecen un análisis exhaustivo con el objetivo de enfrentarnos a las consecuencias que puedan surgir para el sector farmacéutico. El Tribunal de Justicia dictaminó¹⁴⁹⁷ que los medicamentos no autorizados por las autoridades competentes de un Estado miembro no pueden ser la causa de una posible infracción del artículo 28 del Tratado CE, puesto que su prohibición resulta del cumplimiento por los Estados miembros de sus obligaciones de conformidad con la Directiva 65/65/CEE¹⁴⁹⁸. La prohibición de la venta por correspondencia de los medicamentos no sujetos a prescripción no está justificada en virtud del artículo 30¹⁴⁹⁹ del Tratado CE, puesto que no hay ningún peligro probado para el consumidor¹⁵⁰⁰.

Sin embargo, la prohibición de la venta por correspondencia de los medicamentos sujetos a prescripción está justificada en virtud del artículo 30 del Tratado CE, por razones de protección del consumidor puesto que es probable que estos

decir la oferta y la aceptación de la misma, se realizan on-line, pudiendo o no efectuarse el pago también on-line.

¹⁴⁹⁶ La Directiva 92/26/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano (DO L 113, p. 5), disponía, en su artículo 2, apartado 1, que cuando las autoridades competentes de un Estado miembro autorizaran la comercialización de un medicamento debían precisar su clasificación como medicamento sujeto a receta médica o como medicamento no sujeto a receta médica y, con tal fin, debían aplicar los criterios enumerados en el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva. Con arreglo a esta disposición, los medicamentos estarán sujetos a receta médica cuando: “ Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico - Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud - Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o efectos secundarios sea necesario estudiar más detalladamente - Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica». Véanse también las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

¹⁴⁹⁷ http://www.europarl.europa.eu/meerdocs/2004_2009/documents/cm/537/537591/537591.es.pdf

¹⁴⁹⁸ Apartado 53 de la Sentencia

¹⁴⁹⁹ Parte dispositiva: el artículo 30 CE puede ser invocado para justificar una prohibición nacional de venta por correspondencia de medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias en el Estado miembro afectado, siempre se refiera a los medicamentos sujetos a prescripción médica: por el contrario, no puede invocarse el artículo por correspondencia de los medicamentos que no estén sujetos a prescripción médica en el Estado miembro afectado.

¹⁵⁰⁰ Apartado 112 de la Sentencia.

productos sean potencialmente más dañinos que los medicamentos no sujetos a prescripción¹⁵⁰¹. En la parte dispositiva 1) A, el Tribunal pone de relieve que: *“Una disposición nacional, como la establecida en el artículo 43, apartado 1, de la Arzneimittelgesetz (Ley sobre el medicamento en Alemania), en su versión de 7 de septiembre de 1998, que prohíbe la venta por correspondencia de medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias en el Estado miembro afectado constituye una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 28 CE. B). El artículo 30 CE puede ser invocado para justificar una prohibición nacional de venta por correspondencia de medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias en el Estado miembro afectado, siempre que se refiera a los medicamentos sujetos a prescripción médica. Por el contrario, no puede invocarse el artículo 30 CE para justificar una prohibición absoluta de venta por correspondencia de los medicamentos que no estén sujetos a prescripción médica en el Estado miembro afectado”*.

Consecuentemente, el Tribunal expresa en su resolución que *“los únicos argumentos que podrían justificar la prohibición de la venta de medicamentos por correspondencia son los relativos a la necesidad de proporcionar un consejo personalizado al cliente y de garantizar su protección cuando se dispensan los medicamentos, así como la necesidad de controlar la autenticidad de las recetas médicas y de garantizar un abastecimiento con medicamentos extenso y adaptado a las necesidades¹⁵⁰²”*.

No obstante, considera que *“por lo que se refiere a los medicamentos que no están sujetos a prescripción médica, ninguna de las justificaciones invocadas puede constituir una base válida para la prohibición absoluta de venta por correspondencia¹⁵⁰³”* y ello porque, *“en primer lugar, respeto la necesidad de informar y asesorar al cliente cuando compra un medicamento, no puede excluirse la posibilidad de prever información y consejo suficientes. Además, como señalan fundadamente los demandados en el asunto principal, la compra por Internet puede presentar ventajas tales como la posibilidad de hacer pedidos desde la casa o la oficina sin necesidad de desplazarse, y de formular las cuestiones que quieren plantearse a los farmacéuticos, ventajas que deben tomarse en consideración¹⁵⁰⁴”*.

¹⁵⁰¹ Apartado 124 de la Sentencia.

¹⁵⁰² Apartado 106

¹⁵⁰³ Apartado 112.

¹⁵⁰⁴ Apartado 113.

Pero en el caso de los medicamentos sujetos a receta, concluye el Tribunal Europeo que *“a la vista de los riesgos implícitos en la utilización de dichos medicamentos, la necesidad de poder verificar de modo eficaz y responsable la autenticidad de las recetas extendidas por los médicos y de garantizar así la dispensación del medicamento, bien el propio cliente o bien a una persona encargada por éste para que lo recoja, puede justificar una prohibición de la venta por correspondencia¹⁵⁰⁵”*. Efectivamente, para los medicamentos de prescripción médica, la necesidad de poder verificar de una manera eficaz y responsable la autenticidad de las recetas prescritas por el médico y de asegurar la dispensación del medicamento al cliente, o a una persona encargada por venir a buscarlo, podría ser susceptible de justificar la prohibición de la venta por correspondencia.

Las jurisdicciones internacionales reconocieron ya la importancia de una reglamentación rigurosa en el ámbito del comercio electrónico de los medicamentos. Se puede resaltar la resolución de 12 de mayo de 1997 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) donde se reconocen las ventajas en el suministro, vía Internet, de productos sanitarios con la condición de una reglamentación apropiada¹⁵⁰⁶. Conjuntamente, la OMS ha publicado en 1999 una guía relativa a la información del medicamento e Internet. Para el Comité económico y social europeo la asistencia farmacéutica requiere normas de calidad específica cuyo respeto no puede ser garantizado en el caso de la compra de medicamentos por Internet.

Según las disposiciones del artículo 14 de la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia, *“los Estados miembros podrán adoptar o mantener, en el ámbito regulado por la presente Directiva, disposiciones más estrictas, compatibles con el Tratado, a fin de garantizar una mayor protección del consumidor. Si ha lugar, dichas disposiciones incluirán la prohibición, por razones de interés general y en cumplimiento del Tratado, de la comercialización en sus*

¹⁵⁰⁵ Apartado 119.

¹⁵⁰⁶ La publicidad, la promoción y la venta descontrolada de los productos sanitarios por medios de comunicación electrónica pueden contener un peligro para la salud pública además de un riesgo para los pacientes particularmente en caso de información errónea o fraudulenta sobre los productos y en ausencia de consejo individual.

territorios, mediante contratos celebrados a distancia, de determinados bienes o servicios, en especial de medicamentos.”

En el Considerando 11 de la Directiva 2000/31/CE, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular del comercio electrónico en el mercado interior, se establece que *“la presente directiva no afecta al nivel protección, en particular, de la salud pública y de los intereses de los consumidores fijados en los instrumentos comunitarios; (...) entre otras (...) la directiva 97/7/CE (...) constituye un instrumento esencial para la protección del consumidor en materia contractual.”*

Disponiendo su considerando 21 que *“el ámbito de aplicación coordinado no prejuzga la futura armonización comunitaria en relación con los servicios de la sociedad de la información, ni la futura legislación nacional adoptada con arreglo al derecho comunitario. El ámbito coordinado se refiere sólo a los requisitos relacionados con las actividades en línea, como la información en línea, la publicidad en línea o la contratación en línea, y no se refiere a los requisitos legales del Estado miembro relativos a las mercancías, tales como las normas de seguridad, las obligaciones de etiquetado o la responsabilidad de las mercancías, ni a los requisitos del Estado miembro relativos a la entrega o transportes de mercancías, incluida la distribución de medicamentos”*.

3.3.2 La posición del TJCE en relación a las e-farmacias.

Al conocer las conclusiones del Tribunal Europeo en lo que se refiere a la venta de los medicamentos por Internet, se puede deducir en primer lugar que la actividad del e-comercio de los medicamentos debe ser incluida en el monopolio farmacéutico, es decir debe pertenecer a una oficina de farmacia tradicional autorizada.

En segundo lugar, las páginas web poniendo los medicamentos a la venta deben conseguir de las autoridades sanitarias un visado publicitario. Además, se necesitará el cumplimiento de las siguientes obligaciones como la localización del responsable de las páginas web, la creación de un sistema de inspección de las páginas web, un certificado de las páginas web, la transparencia de las fuentes de aprovisionamiento en medicamentos y la trazabilidad de los medicamentos vendidos.

En tercer lugar, el administrador legal de la página web debe ser el farmacéutico titular de la oficina. Justamente y con arreglo a las disposiciones del Código Francés¹⁵⁰⁷ de Deontología de la profesión de farmacéutico¹⁵⁰⁸, cualquier persona que no disponga de un título que habilite para el ejercicio de la farmacia y que venda medicamentos en el territorio, y cualquiera que sea las modalidades de venta, es culpable de intrusismo profesional.

Las personas que realicen la venta de medicamentos por medio de páginas web no farmacéuticas se exponen a las sanciones penales que protegen las disposiciones del artículo L.4211-1 del Código Francés de la Salud Pública (CSP), refiriéndose al principio del monopolio farmacéutico en cuanto a la dispensación de todas las clases de medicamento. En otros términos, si consideramos legal la venta por Internet, ésta tendrá la obligación de hacerse dentro de la oficina de farmacia, la página web deberá ser considerada como la prolongación de la actividad oficial. En tercer lugar, cualquier pedido debe implicar un intercambio interactivo y pertinente entre el paciente y el profesional sanitario¹⁵⁰⁹. El Consejo de Ministros de la Comunidad Europea¹⁵¹⁰ en su resolución sobre las Buenas Prácticas en materia de distribución de los medicamentos

¹⁵⁰⁷ En 2000, se aprobó en España el Código Ético y Deontológico de la profesión farmacéutica. Para más información, recomiendo la lectura de J. ESTEVA DE SAGRERA, *Historia de la Farmacia: los medicamentos, la riqueza y el bienestar*, Masson, Barcelona, 2005, p. 341.

¹⁵⁰⁸ Decreto nº 95-284 del 14 de marzo de 1995.

¹⁵⁰⁹ El considerado 114 de la Sentencia “Doc Morris” señala que: *“En cuanto al argumento según el cual la capacidad de reacción de las «farmacias virtuales» es menor que la de las farmacias con una oficina, las desventajas que han sido invocadas a este respecto se refieren, por una parte, a la posible utilización incorrecta del medicamento de que se trate y, por otra, a un potencial abuso. En relación con la posible mala utilización del medicamento, tal riesgo podría disminuirse mediante el aumento de los elementos interactivos que existen en Internet que deben ser utilizados por el cliente antes de que pueda realizar una compra. Por lo que se refiere a la posibilidad de abuso, no es evidente que, para aquellos que quieran adquirir de modo abusivo medicamentos que no están sujetos a prescripción médica, sea más difícil, en realidad, comprarlos en farmacias tradicionales que vía Internet”*.

¹⁵¹⁰ Su Comité de expertos del sector farmacéutico recuerda : Que el comercio electrónico y la venta por correspondencia de medicamentos se han desplegados rápidamente durante los últimos años; Que las críticas relativas a la venta de medicamentos por correspondencia tuvieron relación principalmente con los peligros que emanan de la venta ilegal, en internet, de medicinas susceptibles de ser imitadas, pero que la venta legal de medicamentos por correspondencia está olvidada; Que no hay que perder de vista que la venta de medicamentos por correspondencia está autorizada en numerosos países; Que las conclusiones de la Sentencia de Diciembre 2003 del Tribunal de Justicia de las Comunidades europeas (asunto C-322 / 01) tienen consecuencias sobre la legislación vigente en los Estados miembro de la Unión Europea en materia de venta por correspondencia de medicamentos no sometidos a prescripción médica; Que en consecuencia, las farmacias van a recurrir cada vez más, a la posibilidad de vender medicamentos por correspondencia; Que, de este hecho, los farmacéuticos, que desean dispensar medicamentos por correspondencia a los pacientes, se enfrentan, más que nunca, a los problemas vinculados a la calidad de los medicamentos dispensados por esta vía.

por correspondencia¹⁵¹¹, recomienda a los gobiernos de los Estados miembros la elaboración de normas que refuercen la seguridad de la venta de los medicamentos por correspondencia y mantengan la seguridad del paciente y la calidad de los medicamentos dispensados; estableciendo los modos de dispensación, el consejo farmacéutico y la información al paciente, las condiciones de venta y de distribución, la gestión de las recetas en el marco de la venta por correspondencia de los medicamentos dispensados con recetas únicamente.

Asimismo, admitiendo la posibilidad de vender los medicamentos por Internet a través de farmacia virtual, sería imprescindible modificar algunas leyes actuales para asegurar la formación y conocimientos telemáticos de los profesionales sanitarios. Es decir, éstos últimos tendrán que familiarizarse con la herramienta tecnológica para que puedan actuar profesionalmente en el proceso, y para que puedan interactuar con el paciente.

No obstante, todas estas recomendaciones nos llevan a concluir que en la actualidad existe un vacío jurídico, una laguna, dentro de las legislaciones de los Estados miembros de la Unión Europea, de una definición del régimen jurídico de la e-farmacia.

3.4 La repercusión de la Sentencia en la legislación de los Estados-Miembros.

3.4.1 Consideraciones del legislador alemán.

Se puede resaltar el cambio de posición sorprendente del legislador alemán. Alemania no quería quedarse a las puertas de lo inevitable y para ello, responde de manera eficaz y rápida. Consecuentemente, la República Federal de Alemania cambió su legislación a primeros de enero de 2004 en relación a la venta por correspondencia de los medicamentos, permitiendo ahora el apartado 1 del artículo 43 de Arzneimittelgesetz (AMG) [Ley sobre los medicamentos] la venta por correspondencia de los productos farmacéuticos¹⁵¹².

¹⁵¹¹ Resolución ResAp (2007)2 sobre las buenas prácticas en materia de distribución de los medicamentos por correspondencia, a fin de proteger la seguridad de los pacientes y la calidad de los medicamentos dispensados, adoptada por el Comité de los Ministros el día 5 de septiembre de 2007.

¹⁵¹² Véase la página web del Ministerio de Justicia alemán (*Bundesministerium der justiz*): http://www.bundesrecht.juris.de/amg_1976/_43.html

También está permitida, con arreglo al punto 1 bis del apartado 1 del artículo 73 de la AMG, la venta por correspondencia transfronteriza de los productos farmacéuticos sujetos a prescripción, si la farmacia de venta por correspondencia está legalmente establecida con arreglo a la legislación del Estado miembro en cuestión, y si el medicamento ha sido autorizado por la Autoridad competente.

La repercusión de esta nueva legislación ha permitido el desarrollo de una nueva farmacia virtual dentro del territorio federal alemán y para ello, la posibilidad de constituirse como competencia directa a la e-farmacia Doc Morris; se trata de la empresa de comercio al por mayor de productos farmacéuticos “Celesio”¹⁵¹³ (conocida anteriormente como Gehe). En 2007, Celesio tenía el noventa por ciento de las acciones de Doc Morris y constituye, hoy en día, la farmacia virtual más grande de Europa¹⁵¹⁴. Se puede concluir diciendo que el legislador alemán ha conseguido hacer de las amenazas, una gran oportunidad¹⁵¹⁵.

3.4.2 Repuesta del legislador español.

El legislador español interviene de nuevo, en este campo, mediante la aprobación de la LGRUMPS¹⁵¹⁶ con la intención de paliar las deficiencias de la Ley del Medicamento de 1990.

- *La prohibición de la venta por Internet de medicamentos sujetos a prescripción médica.*

Están sujetos a prescripción médica los siguientes medicamentos:

- Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.

¹⁵¹³ Véase la página web de la compañía: www.celesio.com

¹⁵¹⁴ Se puede consultar en Internet un informe de dicha compañía correspondiente al año 2007: <http://www.roche-brune.com/publications/>

¹⁵¹⁵ E. FOUASSIER, “Le juge communautaire et la vente de médicaments sur Internet-Commentaire de l’arrêt Doc Morris du 11 décembre 2003”, *Bulletin de l’Ordre* n°382, mars 2004, pp. 119-121.

¹⁵¹⁶ La venta de medicamentos por Internet representa la novedad imprescindible de este texto legislativo.

- Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
- Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.
- Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica¹⁵¹⁷.

El peligro eventual de esta clase de medicamentos (art. 19.2 LGRUMPS) conlleva la prohibición de venderlos por medio de Internet. Es justamente el artículo 2.5 LGRUMPS el que *“prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica”*¹⁵¹⁸. *La normativa de desarrollo regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica garantizando, en todo caso, que se dispensen por oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de esta Ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta. Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos”*.

En consecuencia, la venta de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica por correspondencia y por procedimientos telemáticos constituye una infracción muy grave, tipificada en el artículo 101c) 11^a: c) Infracciones muy graves¹⁵¹⁹: *“[...] 11^a Vender medicamentos o productos sanitarios a domicilio o a través de Internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta Ley”*.

¹⁵¹⁷ Véanse las disposiciones del artículo 19.2 LGRUMPS.

¹⁵¹⁸ Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que es la encargada de autorizar la puesta en el mercado de los medicamentos elaborados industrialmente, determinar en el acto de autorización de un medicamento concreto las condiciones de su prescripción, clasificándolo en medicamento sujeto a prescripción médica o medicamento no sujeto a prescripción médica.

¹⁵¹⁹ Las infracciones muy graves están sancionadas con multa que oscila entre los 90.001 y 300.000 euros para la infracción a la que se le aplique una graduación mínima, 300.001 y 600.000 euros para la de grado medio y 600.001 y 1.000.000 euros para la que se le aplique el grado máximo. Véanse el artículo 102.1 de la dicha Ley.

- *Los medicamentos no sujetos a prescripción médica.*

La LGRUMPS introduce una novedad significativa en lo que se refiere a los medicamentos no sujetos a prescripción médica¹⁵²⁰. En este caso, se sugiere la eventualidad de permitir sus ventas a través de la herramienta de Internet bajo condiciones estrictas.

De lo que podemos destacar, el legislador español impone la obligación de que la dispensación de medicamentos se realice en una oficina de farmacia con la intervención de un farmacéutico como garantía del uso racional del medicamento. En otros términos, reconocer legalmente la venta de los medicamentos OTC (*over the counter*) por Internet es reconocer la obligación de que sea efectiva dentro de una oficina de farmacia tradicional. Además, como ya hemos puesto de relieve anteriormente, el farmacéutico se convertirá en un prestador de servicios cuyos principios de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la Sociedad de la Información y de comercio electrónico, le serán aplicables. Efectivamente, el farmacéutico que venda a través de la web, medicamentos sin prescripción médica se someterá a las obligaciones generales que le impone la ley a estos prestadores de servicios: constancia registral del nombre de dominio, información general sobre datos del colegio profesional al que corresponda, título académico, NIF..., y al régimen de responsabilidades específicas civil, penal y administrativa que recoge la ley para ellos¹⁵²¹.

Recordamos que los medicamentos no sujetos a prescripción médica son aquellos destinados a procesos o condiciones que no necesitan un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan intervención médica, de modo que dichos medicamentos

¹⁵²⁰ Según las disposiciones del artículo 19.3 de la LGRUMPS: “*la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer, en los medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción médica, las siguientes subcategorías: a) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable. b) Medicamentos sujetos a prescripción médica especial. c) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados (...)*”.

¹⁵²¹ Para más información, recomiendo el capítulo de J. VIDA FERNÁNDEZ, “La distribución de medicamentos desde España: distribución al por mayor interna, exportación, y venta a distancia por medios telemáticos”, en *Derecho Farmacéutico actual*, EUPHARLAW, Aranzadi, Navarra, 2009, pp. 261-265.

puedan ser utilizados para autocuidado¹⁵²² de la salud del ciudadano, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización¹⁵²³.

3.4.3 La difícil decisión del caso francés.

Es difícil suponer la venta de los medicamentos por Internet como una nueva dispensación en el marco legal y reglamentario francés. A pesar de que no existe explícitamente una norma en contra en las disposiciones del Código francés de la Salud Pública, la suma de diversos textos relativos a la oficina farmacéutica, la obligación de ejercicio personal, la publicidad de los medicamentos y de las oficinas, las reglamentaciones estrictas en materia de venta, nos reflejan las dificultades a considerar en este tipo de venta.

En este contexto, dos puntos esenciales deben ser desarrollados a fin de entender la posición del legislador francés frente a las repercusiones de Internet dentro del sector farmacéutico. Para ello, se analizará la reglamentación de la publicidad de los medicamentos antes de saber si la venta de los medicamentos a través de Internet es factible o no en el territorio vecino. Entendemos por publicidad de los medicamentos de uso humano todo tipo de información, incluida la venta a domicilio, de prospección o de incitación que pretende promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de estos medicamentos, a excepción de la información dispensada, en el marco de sus funciones, por los farmacéuticos gerentes de una farmacia a uso interno¹⁵²⁴.

La publicidad definida al artículo L. 5122-1 CSP no debe ser engañosa ni atentar a la protección de la Salud Pública. Debe presentar el producto de modo objetivo y

¹⁵²² En su exposición de motivos, la ley incorpora el concepto de «autocuidado de la salud» relacionado con la calificación de medicamentos como medicamentos no sujetos a prescripción médica. Se trata de adaptar la redacción de la Ley a la realidad social del siglo XXI.

¹⁵²³ El artículo 19.4 de la dicha Ley señala que: “*la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización*”.

¹⁵²⁴ Véanse las disposiciones del artículo L.5122-1 del CSP.

favorecer su uso racional. Debe respetar las disposiciones de la autorización de puesta en el mercado¹⁵²⁵. También, se puede distinguir entre la publicidad hacia los profesionales sanitarios y la dirigida hacia el público. Según las disposiciones del artículo L.5122-6 CSP *“la publicidad dirigida al público para un medicamento está admitida con la única condición de que este medicamento no esté sometido a prescripción médica, de que ninguna de sus diferentes presentaciones no sea reembolsable por los regímenes obligatorios de seguro de enfermedad y que la autorización de puesta en el Mercado no contenga ninguna restricción en lo que se refiere a la publicidad dirigida al “público” por razones de un riesgo posible para la salud pública, sobre todo cuando el medicamento no está adaptado a una utilización sin intervención de un médico para el diagnóstico, la iniciación o la vigilancia del tratamiento”*.

No obstante, la publicidad hacia los profesionales sanitarios está permitida pero estrictamente reglamentada. La publicidad de un medicamento dirigida a los miembros de las profesiones sanitarias, habilitados para prescribir o dispensar medicamentos o para utilizarlos en el ejercicio de su profesión, debe ser depositada en la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de Salud (AFSSPS), en los ocho días que siguen su difusión¹⁵²⁶. Además, la normativa en vigor (R.5122-8, R.5122-9 CSP) incluye una serie de requisitos y exigencias que deberán ser respetados por las profesiones en las informaciones difundidas.

A pesar de las cautelas de las autoridades públicas francesas, considerar imposible la venta de los medicamentos por Internet podría constituir, en mi modesta opinión, cierto error. Efectivamente, al igual que la legislación española, la venta a través de la “web” debe efectuarse en la oficina de farmacia tradicional, bajo la vigilancia atenta del farmacéutico¹⁵²⁷. Claramente, una farmacia virtual debe ser

¹⁵²⁵ Art. L.5122-2 CSP.

¹⁵²⁶ Art. L5122-9 CSP.

¹⁵²⁷ T. VERBIEST, M. LOLIVIER, *Le nouveau droit du commerce électronique- La loi pour la confiance dans l'économie numérique et la protection du cyberconsommateur*, Larcier, Paris, 2005, pp. 156-162.

entendida como la prolongación de la oficina de farmacia física, y no puede existir por sí sola¹⁵²⁸.

En consecuencia, ¿es punible el hecho de dispensar fuera de la oficina? El propio CSP prevé esta hipótesis en el artículo L.5125-25 al permitir la entrega del pedido fuera de la oficina de farmacia con la condición de que el paquete esté precintado y que el farmacéutico esté perfectamente identificado en dicho paquete. El Tribunal de Casación, en su sentencia del 16 de mayo de 2000, ha admitido la entrega a domicilio de especialidades farmacéuticas siempre que sea el paciente el que haya efectuado el pedido y que el paquete esté sellado.

La única condición inexcusable es la presencia de un farmacéutico, único profesional habilitado para dispensar los medicamentos según el principio del uso racional del medicamento. En estas líneas, las personas que realizan la venta de medicamentos por medio de páginas web no farmacéuticas se exponen a las sanciones penales que protegen las disposiciones del artículo L.4211-1 del CSP, refiriéndose al principio del monopolio farmacéutico en cuanto a la dispensación de todas las clases de medicamentos. Con arreglo a estas disposiciones, una persona será culpable de ejercicio ilegal, si no está en posesión del diploma que le habilita como profesional farmacéutico, y vende cualquier tipo de productos farmacéuticos sobre el territorio nacional.

V. RECOPIACIÓN.

Creemos que el siglo XXI ha traído consigo una diversidad de dificultades para los poderes públicos españoles a la hora de elegir los instrumentos adecuados para hacer efectivo el objetivo del URM. Sencillamente, y como apunta M. C. VIDAL CASERO, el URM es una *“meta a conseguir que consiste en maximizar los beneficios que se obtienen del uso de los medicamentos, en minimizar los riesgos que comportan su uso, minimizar los costes que originan y tener en cuenta las preferencias del paciente con*

¹⁵²⁸ Sin embargo, un artículo del periódico *Correofarmacéutico* nos revela que, desde 2010, los farmacéuticos exploran cada vez más este nuevo canal (e-farmacia) sobre todo para mejorar su volumen de negocio. En la actualidad, la e-farmacia francesa se encuentra todavía en una fase primaria, ya que supone el 1% del mercado farmacéutico total. Además, se destaca que de las 180 páginas web dedicadas a la venta de medicamentos y productos sanitarios, la mitad tienen detrás una oficina de farmacia. Ver “Francia: la mitad de las farmacias se posiciona en Internet”, *Correofarmacéutico*, n° 425, semana del 20 al 26 de septiembre de 2010, p. 40.

*relación a los medicamentos elegidos.*¹⁵²⁹” No obstante, la Administración pública se enfrenta a importantes retos que pueden ser destacados de la siguiente forma:

En primer lugar, el impulso liberalizador europeo que se constata en el propio Derecho administrativo español, obliga a los poderes públicos a conciliar de forma rápida y eficaz las exigencias comunitarias con el interés general de protección de salud pública, protegido por la Carta Magna. Lo cierto es que pese a que la DS haya excluido de su campo de aplicación los servicios sanitarios, el legislador comunitario exige que la autorización administrativa respete los requisitos de no discriminación, necesidad y proporcionalidad; exigencia que, en mi opinión, puede menoscabar la esencia misma de la autorización sanitaria. Concretamente, no resulta necesario dichas exigencias cuando la salud de los ciudadanos esté en juego. Además, es una evidencia que la naturaleza del medicamento lleva consigo la necesidad de un control a priori para garantizar su calidad, seguridad y eficacia; un control que debe mantenerse firme en el ordenamiento jurídico español.

En segundo lugar, conviene profundizar sobre la fuerte presión de los ciudadanos para participar de manera activa en todo lo que puede afectar a la salud. Como ya lo hemos mencionado, y me repito, existe una constante reivindicación de los ciudadanos de participar en las decisiones públicas adoptadas sobre medicamentos, en particular en el procedimiento de autorización, mediante la información facilitada por los poderes públicos. No obstante, los ciudadanos, conscientes del papel que puedan tener en las decisiones de salud, tienen una mirada cada vez más inquisitiva hacia las decisiones públicas, haciéndonos olvidar que la protección de la salud pública, (y consecuentemente la meta del URM), constituye una obligación de medios por parte de la Administración y no de resultados¹⁵³⁰.

En tercer lugar, el camino hacia la dispensación por Internet ya se ha abierto, y con él, una necesaria adaptación de los legisladores de los Estados miembros. Creemos que el camino será largo y tumultuoso pero inevitable. No obstante, cualquier decisión

¹⁵²⁹ M. C. VIDAL CASERO, “El desarrollo legislativo de la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento y el Uso Racional del Medicamento. Su problemática”, *op. cit.*, p. 153.

¹⁵³⁰ Ver nuestro siguiente capítulo.

legislativa tomada a favor de la entrada de Internet en el sector farmacéutico no deberá olvidar, a mi juicio, que el medicamento tiene una naturaleza peligrosa, y consecuentemente, que los profesionales sanitarios son los únicos aptos para garantizar una dispensación segura, eficaz y de calidad. Dicho de otra forma, prestar una atención sanitaria profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que los farmacéuticos atienden, significa también tomar en cuenta la peligrosidad de la naturaleza del medicamento y por ello según las propias palabras de J.M. CARDENAS GUITIERREZ , *“aceptar la existencia de otros factores (...) y que es necesario identificar y controlar para que, con la intervención de los profesionales de salud, se alcancen los más altos niveles de eficacia, efectividad y eficiencia¹⁵³¹”*. Así que Internet puede ser una nueva herramienta que facilite el acceso a los medicamentos, no un peligro como en muchos casos se nos pueda hacer ver. El problema está en poner todos los medios para que no sufra menoscabo la salud del ciudadano.

Después de pasar revista a algunas cuestiones más relevantes que plantea el intervencionismo administrativo en la estrategia de URM, creo que se desprende una conclusión fundamental: pese a que la Administración pública española pueda ser considerada como “el motor del URM”, no es el único garante de su consecución, y es lo que trataremos en las siguientes líneas de este trabajo.

¹⁵³¹ J.M. CARDENAS GUITIERREZ, “La integración del conocimiento farmacéutico para lograr un alto impacto en la salud- Situación en América. Papel y `perspectivas de la FEPAFAR”, *Ars. Pharma 2008*, nº49, vol. 2, 2008, p.165.

CAPÍTULO III

LOS AGENTES DEL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

Antes de empezar el análisis sobre los agentes que intervienen en la estrategia del URM, nos ha parecido necesario justificar el razonamiento que seguiremos a lo largo de este capítulo. Si nuestro propósito reside en ofrecer al lector, una herramienta para entender todo lo referido al URM, parece pertinente averiguar cómo esta estrategia repercute en las actuaciones de los distintos agentes implicados; y de ahí, se destacan cuatro piezas claves que merecen la pena analizar con mucho cuidado y atención.

En primer lugar, y respetando el ciclo de vida del medicamento, parece lógico centrar nuestra atención en dos agentes importantes en la realización del URM: se trata de los fabricantes y de los mayoristas de medicamentos.

En segundo lugar, será objeto de estudio el entorno del médico, conocido hasta hace poco, como el único responsable de la prescripción del medicamento, incidiendo en las últimas medidas adoptadas en materia de URM, no siempre bien aceptadas por el sector; nos referimos al debate existente entre la estrategia de URM y la ampliación de la prescripción de los medicamentos, otorgada a otras profesiones sanitarias, por la modificación de la LGRUMPS aprobada el último día de 2009.

En tercer lugar, y siguiendo el trayecto de vida del medicamento, nuestro interés nos conducirá a la dispensación del medicamento, para saber cómo el URM se aplica en la profesión farmacéutica ejercida en la oficina de farmacia.

Y por último, es importante hacer hincapié en la nueva posición del paciente-usuario-consumidor de medicamentos, como último interviniente en la cadena del medicamento. Conviene informar ya al lector, que este último eslabón es parte integrante a la consecución del URM, y por ello, está incluido en este capítulo.

I. LOS FABRICANTES Y LOS MAYORISTAS DE MEDICAMENTOS.

1. Los fabricantes de medicamentos.

En la legislación española actual, por fabricación de medicamentos de uso humano se entiende “*todas las operaciones de adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, distribución de medicamentos y los controles correspondientes a dichas operaciones*”¹⁵³².

Si el objetivo del URM consiste en que los pacientes reciban los medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, en dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo coste posible para ellos y para la Comunidad; es evidente que los fabricantes de medicamentos deben contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada¹⁵³³ para proteger la salud de los ciudadanos, y por ende, hacer del URM una meta asequible.

Con este objetivo, se aprobó el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación¹⁵³⁴.

De manera general, esta norma desarrolla dos principales puntos previstos en la LGRUMPS (considerada como verdadero marco legal en el que se encuadran todas las disposiciones relativas a la autorización y fabricación de los medicamentos que hacen

¹⁵³² Art. 2.4 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y los medicamentos en investigación.

¹⁵³³ Ver Preámbulo del derogado Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrollaba y regulaba el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de su fabricación industrial (en adelante Real Decreto 1564/1992). *BOE* n° 28 de 2 de febrero de 1993.

¹⁵³⁴ *BOE* n°165 de 8 de julio de 2010.

posible las garantías de seguridad, eficacia de los mismos¹⁵³⁵): en primer lugar, refuerza las garantías de calidad de los medicamentos a partir de un mayor control en la fabricación de principios activos¹⁵³⁶; y en segunda lugar, regula el registro de laboratorios farmacéuticos, cuya publicación refuerza las garantías de la cadena farmacéutica, así como la política de transparencia del Ministerio de Sanidad y Política Social¹⁵³⁷.

Ahora bien, como se señala en el Preámbulo del Real Decreto 824/2010, la calidad de un medicamento es un requisito imprescindible, previo y necesario para el cumplimiento de las demás exigencias legales, ya que sin medicamentos de calidad, obtenidos a través de los procesos de fabricación controlados y reproducibles, es imposible garantizar la seguridad de los pacientes, la salud animal¹⁵³⁸ o la eficacia de un tratamiento farmacológico; o lo que más nos interesa, garantizar el logro del uso racional de los medicamentos. Para ello, se ha consolidado con este Real Decreto, el concepto comunitario¹⁵³⁹ de garantía de la calidad, definida en el ordenamiento jurídico español como el *“conjunto de medidas adoptadas con objeto de asegurar que los medicamentos y los medicamentos en investigación sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados”*¹⁵⁴⁰.

¹⁵³⁵ Ver Preámbulo del Real Decreto 824/2010.

¹⁵³⁶ En este ámbito, ver los artículos 23 a 25 de esta nueva norma.

¹⁵³⁷ Según el artículo 42 del Real Decreto 824/2010, la *“AEMPS mantendrá un registro de laboratorios, según lo dispuesto en el artículo 66 de la LGRUMPS. El registro de laboratorios farmacéuticos tendrá como finalidad la inscripción de las autoridades de los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores; los laboratorios titulares de la autorización de comercialización. Asimismo serán inscritas en este registro las autorizaciones resultantes de cualquier transmisión, modificación o extinción que se produzca”*.

¹⁵³⁸ En esta misma línea, es preciso significar que este Real Decreto se aplica no sólo a los operadores de mercado de los medicamentos de uso humano, sino también de los medicamentos veterinarios, unificando por fin en un sólo texto dos sistemas que habían venido funcionando hasta ahora en paralelo.

¹⁵³⁹ En 2003, la Unión Europea ya puso de relieve la necesidad de actualizar las disposiciones existentes en este ámbito relativas a los medicamentos de uso humano mediante la Directiva 2003/94/CE, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano. Dicha Directiva ha sido transpuesta en el ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, que desarrollaba y regulaba el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial.

¹⁵⁴⁰ Art. 2.5 del Real Decreto 824/2010.

En esta dirección, debemos apuntar la distinción propuesta por X. SEUBA¹⁵⁴¹ entre “control de calidad” y “garantía de calidad¹⁵⁴²”. El “control de calidad” se efectúa en un momento determinado (es decir al registrar el medicamento) mientras que la “garantía de calidad” se realiza a lo largo de la vida jurídica de este producto¹⁵⁴³ (es decir de su fabricación hasta su consumo). Según sus propias palabras, la garantía de calidad abarca “*todos los preparativos y procesos que aseguran que se satisface la calidad requerida para el uso pretendido*¹⁵⁴⁴”.

Para garantizar la calidad de medicamentos, el Departamento de legislación farmacéutica de la Universidad de Granada destaca tres principales requisitos:

- Exigencias de unas condiciones de autorización de los laboratorios farmacéuticos,
- Contar con un personal técnico cualificado que certifique el cumplimiento de los requisitos legales,
- Necesidad de observar las Normas de Correcta Fabricación¹⁵⁴⁵.

Estos tres requisitos de garantía de calidad conciernen a todos los laboratorios farmacéuticos, y ello independientemente de sus estatus. No obstante, es importante poner de relieve que la LGRUMPS no ofrece una definición clara de los que denominamos “laboratorios farmacéuticos”, sino que se limita, en su artículo 63.1, a declarar que las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de

¹⁵⁴¹ X. SEUBA, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Marcial Pons, Madrid, 2010, p. 116.

¹⁵⁴² Para más información a nivel internacional acerca de las garantías de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, recomiendo la lectura del Capítulo III desarrollado por X. SEUBA, *op.cit.*, pp. 115-151.

¹⁵⁴³ Como ponen de manifiesto los autores J.L VALVERDE, D. MARTIN CASTILLA, M.D. CABEZAS LOPEZ, A.L. COSTA ROBLES, “*la calidad no debe buscarse en puntos concretos sino que debe ir elaborándose junto al producto asegurándose de que todo se hace correctamente desde el principio hasta el final*”. J.L VALVERDE, D. MARTIN CASTILLA, M.D. CABEZAS LOPEZ, A.L. COSTA ROBLES, “Garantía de calidad y libre circulación de medicamentos en la Comunidad Europea”, *Revista de instituciones europeas*, nº1, vol. 19, 1992, p. 175.

¹⁵⁴⁴ X. SEUBA, *op.cit.*, p. 116.

¹⁵⁴⁵ J.L VALVERDE, D. MARTIN CASTILLA, M.D. CABEZAS LOPEZ, A.L. COSTA ROBLES, “Garantía de calidad y libre circulación de medicamentos en la Comunidad Europea”, *op.cit.*, p. 166.

medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS).

En el contexto comentado, es preciso recordar que en las disposiciones del Real Decreto 824/2010 figuran tres tipos de laboratorios:

- *El laboratorio farmacéutico fabricante*: denominado en la normativa europea fabricante o titular de la autorización de fabricación; es la persona física o jurídica que se dedica a la fabricación de los medicamentos o medicamentos en investigación¹⁵⁴⁶.
- *El laboratorio importador*: denominado en la normativa europea importador, o titular de la autorización de importación; es la persona física o jurídica que se dedica a la realización de los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos procedentes de terceros países¹⁵⁴⁷.
- *El laboratorio titular de la autorización de comercialización*: es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento, para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización, y que dispone en España de instalaciones propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos¹⁵⁴⁸.

1.1 El régimen de autorización como requisito de garantía de calidad.

El régimen de autorización previa al funcionamiento de los laboratorios fabricantes o importadores de medicamentos, resulta ser un instrumento clave para garantizar la calidad de los medicamentos. En concreto, asegura que todos los medicamentos autorizados son fabricados por entidades autorizadas y sometidas a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación de los medicamentos.

¹⁵⁴⁶ Artículo 2.7 del Real Decreto 824/2010.

¹⁵⁴⁷ Artículo 2.8 del Real Decreto 824/2010.

¹⁵⁴⁸ Artículo 2.9 del Real Decreto 824/2010.

Por ello, la fabricación de los productos farmacéuticos está sometida a la obtención de la autorización, incluso cuando estos mismos estén destinados a la exportación¹⁵⁴⁹. Asimismo, este requisito se impone para los laboratorios farmacéuticos importadores, que realizan los análisis preceptivos para la importación de medicamentos o medicamentos en investigación procedentes de terceros países¹⁵⁵⁰. Para adquirir dicha autorización, el solicitante deberá especificar los medicamentos y formas farmacéuticas que va a fabricar o importar, así como el lugar o control; disponer de locales, equipos técnicos y de control; y que estén presentes un director técnico, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad con la suficiente cualificación¹⁵⁵¹.

Una vez otorgada dicha autorización, el laboratorio titular deberá ejercer estas actividades de manera que los medicamentos que fabrique o importe se adecuen al uso previsto y cumplen con los requisitos de las autorizaciones de comercialización, sin suponer un riesgo para los pacientes, al contar con la seguridad exigida¹⁵⁵². Además, se comprometerá a cumplir las siguientes obligaciones legales¹⁵⁵³:

- Disponer del personal suficiente y con la cualificación técnica para garantizar la calidad de los medicamentos;
- Cumplir los principios y directrices de las normas de correcta fabricación;
- Disponer de una memoria técnica actualizada; etc.

1.2 El Director técnico como garante de la calidad de los medicamentos.

El Real Decreto 824/2010 es muy claro a este respecto. El titular de la autorización de fabricación deberá disponer, en cada planta de fabricación¹⁵⁵⁴, y de forma permanente y

¹⁵⁴⁹ Artículo 5.1 del Real Decreto 824/2010.

¹⁵⁵⁰ Artículo 5.3 del Real Decreto 824/2010.

¹⁵⁵¹ Art. 6 del Real Decreto 824/2010.

¹⁵⁵² Ver Preámbulo del mencionado Real Decreto.

¹⁵⁵³ Art. 15 del Real Decreto 824/2010.

¹⁵⁵⁴ El artículo 2.11 del Real Decreto 824/2010 define la planta de fabricación como: “*cada una de las instalaciones donde un laboratorio farmacéutico fabricante o importador desarrolla sus actividades de fabricación y/o control*”.

continua, de un director técnico¹⁵⁵⁵. Esta persona se define como *“el máximo garante sanitario de la calidad de los medicamentos, que deberá reunir las condiciones de cualificación y responderá de las obligaciones establecidas en esta norma¹⁵⁵⁶”*.

Lo cierto es que esta figura del ordenamiento jurídico español puede considerarse también como “agente del URM” visto las numerosas responsabilidades que le incumben para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos¹⁵⁵⁷. En efecto, tiene la responsabilidad, en el caso de medicamentos fabricados en España, de que cada lote de medicamentos sea fabricado y controlado según la legislación en vigor¹⁵⁵⁸. En el caso de medicamentos procedentes de terceros países, aunque hayan sido fabricados en la Unión Europea, el Director técnico es responsable que cada lote de fabricación importado haya sido objeto, en un Estado miembro, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de, al menos, todos los principios activos y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos¹⁵⁵⁹. De la misma manera, en el caso de medicamentos importados desde terceros países con los que la Unión Europea hubiere adoptado disposiciones adecuadas que garanticen que el fabricante del medicamento aplica normas de correcta fabricación, por lo menos equivalentes a las establecidas por la Unión Europea, el Director técnico del importador se asegurará que se han efectuado en el país exportador los controles mencionados anteriormente, quedando dispensado de realizarlos¹⁵⁶⁰.

En todas estas situaciones, el Director técnico como agente del URM deberá certificar que cada lote de fabricación responde a las exigencias establecidas en el artículo 18.2 del Real Decreto 284/2010, mediante documento previsto al respecto¹⁵⁶¹.

¹⁵⁵⁵ Art. 16. 4 del Real Decreto comentado.

¹⁵⁵⁶ Art. 2.2 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio de 2010.

¹⁵⁵⁷ Para ello, se le exige una serie de cualificaciones definidas en el artículo 17 del Real Decreto 824/2010.

¹⁵⁵⁸ Art. 18.a) del Real Decreto citado.

¹⁵⁵⁹ Art. 18.b) del este mencionado Decreto.

¹⁵⁶⁰ Art. 18.c) de dicho texto reglamentario.

¹⁵⁶¹ Art. 18.2 a cuyo tenor literal: *“En todos casos, y en particular antes de la liberación al mercado de los medicamentos, el Director técnico deberá certificar que cada lote de fabricación responde a las disposiciones del presente artículo, en un registro o documento o equivalente previsto a este respecto; dicho registro o documento equivalente deberá tenerse al día, a medida que se vayan*

1.3 Normas de Correcta Fabricación.

Asimismo, los laboratorios farmacéuticos deben velar para que cada una de sus operaciones esté conforme con las Normas de Correcta Fabricación (NCF), definidas como “*la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados*”¹⁵⁶².

Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores velarán porque todas las operaciones de fabricación y/o control de medicamentos se lleven a cabo de conformidad con las NCF¹⁵⁶³, así como con las condiciones de las autorizaciones de comercialización¹⁵⁶⁴. La interpretación de los principios y directrices de las NCF deberá efectuarse de acuerdo con la guía detallada de normas de correcta fabricación publicada por la Comisión Europea¹⁵⁶⁵ y por el Ministerio de Sanidad y Política Social¹⁵⁶⁶.

Las NCF se aplican tanto a la producción como al control de la calidad. Es tan importante conseguir un medicamento eficaz y seguro que ninguna actuación debe dejarse al azar, sino que debe haber una definición estricta de los procesos de fabricación¹⁵⁶⁷. Por ello, los requisitos básicos son los siguientes:

efectuando las operaciones, y estar a disposición de la autoridad sanitaria competente durante un periodo de cinco años como mínimo”.

¹⁵⁶² Art. 2.10 del Real Decreto 824/2010.

¹⁵⁶³ J.C. GRACIA SUSO, “Aplicación de las normas de correcta fabricación a un producto farmacéutico”, *Kaluim: Revista de Ingeniería industrial de la Escuela Universitaria Politécnica de Huesca*, nº7, 2005, pp. 95-103.

¹⁵⁶⁴ Art. 26 del Real Decreto 824/2010.

¹⁵⁶⁵ A nivel comunitario, la Comisión Europea adoptó dos Directivas que establecen los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación (NCF): la Directiva 2003/94/CE de medicamentos y medicamentos en investigación de uso humano; y la Directiva 91/412/CEE de medicamentos de uso veterinario. La transposición de las citadas Directivas al ordenamiento jurídico se realizó a través del Real Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, que desarrollaba y regulaba el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial, y por el Real Decreto 109/199, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios. Para más información, pueden consultar la página web oficial de la AEMPS: www.aemps.es

¹⁵⁶⁶ En esta materia, recomiendo la consulta de la siguiente página web: <http://www.agemed.es/actividad/sgInspeccion/NCF-tabla-3edi.htm>

¹⁵⁶⁷ M. T. GÓMEZ DE TRAVECEDO; A. ALMENTRAL, M. LOBATO, “Aplicación de normas para una correcta fabricación de medicamentos en la Farmacia Hospitalaria”, artículo *on-line*, disponible en la página web de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria: www.sefh.es

- definir claramente todos los procedimientos de fabricación y revisar sistemáticamente, en función de la experiencia adquirida, demostrando que los procedimientos son capaces de producir de forma repetida medicamentos de la calidad requerida.
- Proporcionar todos los medios necesarios para el cumplimiento de estas normas (como el personal adecuadamente formado y cualificada; locales y espacios adecuados; almacenamiento y transportes adecuados, etc.)
- Formar el personal para que realice correctamente los procedimientos.
- La distribución de los productos debe minimizar cualquier riesgo para su calidad.
- Disponer de un sistema para la retirada de cualquier lote de medicamentos, bien sea desde los puntos de venta o desde el canal de distribución¹⁵⁶⁸, etc.

Siempre con la perspectiva de garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, los fabricantes deberán revisar periódicamente sus métodos de fabricación, a fin de adaptarlos al progreso científico, técnico y el desarrollo del medicamento en investigación¹⁵⁶⁹. En esta misma línea, los laboratorios titulares se comprometerán a elaborar un sistema eficaz de garantía de calidad farmacéutica, en el que participarán activamente la dirección y el personal de los distintos departamentos implicados¹⁵⁷⁰.

Entre otras cosas, los fabricantes y/o importadores efectuarán autoinspecciones repetidas, que formarán parte del sistema de garantía de la calidad, para el control de la aplicación y el respeto de las NCF¹⁵⁷¹ y para proponer cualquier medida correcta

¹⁵⁶⁸ Requisitos disponibles en la página web de la AEMPS: www.aemps.es

¹⁵⁶⁹ Art. 27 del Real Decreto 824/2010.

¹⁵⁷⁰ Art. 28 del Real Decreto 824/2010.

¹⁵⁷¹ Asimismo, como señala el art. 43 de dicha norma, “la AEMPS y las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, realizarán inspecciones a los laboratorios farmacéuticos con el fin de verificar el cumplimiento de las NCF”.

necesaria. Por ello, se deberá llevar un registro de las autoinspecciones y de toda medida correcta que se adopte como consecuencia de ella¹⁵⁷². Como vemos en la autorización administrativa que permite la fabricación de un medicamento deberá incluirse una cláusula de progreso o de adaptación a la mejor técnica disponible¹⁵⁷³, que como señala T. A. QUINTINA LOPEZ¹⁵⁷⁴ será más exigente a la hora de reivindicar el progreso o el avance producido que la contemplada en los contratos de concesión de obra pública¹⁵⁷⁵.

2. Los mayoristas.

La distribución de medicamentos es la segunda etapa clave para la consecución de un URM. La accesibilidad y la disponibilidad de medicamentos a los ciudadanos dependen también de una correcta distribución al por mayor.

¹⁵⁷² Art. 36 del Real Decreto 824/2010.

¹⁵⁷³ En este sentido, el Tribunal Supremo se ha pronunciado acerca de la cláusula de progreso, en su STS 30009/2010, de 15 de junio de 2010, señalando que: “*Por otra parte, acepta el Alto Tribunal la exigencia reflejada en la Ordenanza a través de la cual se exige que las instalaciones se adapten a la tecnología y diseño disponible en el mercado que menor impacto ambiental y visual provoque. Se trata de la denominada “cláusula de progreso”, en relación con la aceptación de los conceptos jurídicos indeterminados, admisibles por cuanto respeta el principio de seguridad jurídica.*” (El subrayado es nuestro).

¹⁵⁷⁴ T. A. QUINTINA LOPEZ, “Algunas cuestiones sobre la cláusula de progreso en el contrato de concesión de obras públicas”, *Revista española de derecho administrativo*, nº131, 2006, pp. 421-444. Asimismo, para profundizar esta cuestión, pueden consultar las siguientes obras: J. L. MEILAN GIL, *Progreso tecnológico y servicios públicos*, Aranzadi, Navarra, 2006. E. GARCIA LOPEZ, “El sector transporte y la cláusula de progreso en la constitución española”, *Revista de estudios políticos*, nº4, 1986, pp. 183-214.

¹⁵⁷⁵ En los términos de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del sector público (art. 230.4): “*El concesionario deberá mantener la obra pública de conformidad con lo que, en cada momento y según el progreso de la ciencia, disponga la normativa técnica, medioambiental, de accesibilidad y eliminación de barreras y de seguridad de los usuarios que resulte de aplicación*”. Lo que significa, según T. A. QUINTINA LOPEZ, que sólo los avances científicos y técnicos que la normativa vaya incorporado al ordenamiento jurídico constituyen fuente del deber del concesionario de mantener la obra pública conforme al progreso de la ciencia. Por ello, este autor distingue la cláusula de progreso de la cláusula técnica, que es la que se aplica en nuestro sector. En efecto, la cláusula técnica exige cuando se incorpora a un instrumento autorizatorio, la adaptación de la actividad autorizatoria “*al estado de la técnica*”, en cada momento a la mejor tecnología disponible, a lo largo del periodo de tiempo en que se haga uso de la autorización. En este sentido, cabe recordar que el artículo 27 del Real Decreto 824/2010 señala que: “*Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores de medicamentos, así como de medicamentos en investigación, deberán revisar periódicamente sus métodos de fabricación, a fin de adaptarlos al progreso científico, técnico y el desarrollo del medicamento en investigación*”. Concretamente, y siguiendo el razonamiento de T. A. QUINTINA LOPEZ, en el ámbito de la cláusula técnica, lo que vincula la actividad autorizatoria no son unos específicos parámetros previstos en las disposiciones normativas, sino la aplicación de un concepto jurídico indeterminado, expresado en el estado de la técnica en cada momento; o en nuestro caso, el progreso científico. Ver T. A. QUINTINA LOPEZ, “Algunas cuestiones sobre la cláusula de progreso en el contrato de concesión de obras públicas”, *op.cit.*, pp. 427-429.

Es la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, la que nos ofrece una definición de lo que se entiende por distribución al por mayor de medicamentos¹⁵⁷⁶: *“toda actividad que consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público; estas actividades serán realizadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros mayoristas o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos al público.”*¹⁵⁷⁷ En este sentido, J. VIDA FERNÁNDEZ pone de relieve la amplitud del control que se ejerce a lo largo de la vida jurídica del medicamento, desde su fabricación hasta su puesta a disposición del público¹⁵⁷⁸.

Una mención especial merece el Preámbulo del Real Decreto 2259/1994¹⁵⁷⁹, donde figura la distribución como un *“importante eslabón para la garantía de calidad farmacéutica al asegurar que el producto puesto en el mercado mantiene las características certificadas por el laboratorio”* y que determinan que la utilización del mismo sea segura y eficaz. Asimismo, se destaca el imprescindible papel de los almacenes de distribución en la realización de funciones de interés sanitario como el *“seguimiento de lote puesto en el mercado, con el fin de proceder eficazmente a su retirada siempre que sea preciso, minimizando los riesgos y el control del tráfico de sustancias y productos sometidos a medidas especiales de control”*¹⁵⁸⁰.

Son los almacenes mayoristas o los laboratorios titulares de la autorización de comercialización¹⁵⁸¹ que, según las disposiciones del artículo 68.1 de la LGRUMPS, los

¹⁵⁷⁶ Ver artículo 1.27 de la Directiva de 2001.

¹⁵⁷⁷ En consonancia con esta definición, destacamos el artículo 68.2 de la LGRUMPS a cuyo tenor literal: *“La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional”*.

¹⁵⁷⁸ J. VIDA FERNÁNDEZ, “La distribución de medicamentos desde España: distribución al por mayor interna, exportación y venta a distancia por medios telemáticos”, en *Derecho farmacéutico actual*, Aranzadi, Navarra, 2009, p. 242.

¹⁵⁷⁹ Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos. *BOE* n° 12 de 14 de enero de 1995.

¹⁵⁸⁰ Preámbulo del Real Decreto 2259/1994.

¹⁵⁸¹ En esta materia, consultar el artículo 37 del Real Decreto 824/2010.

que representan las dos vías autorizadas para realizar actividades de distribución en el territorio nacional¹⁵⁸².

Lo cierto es que como apunta P. OLIVERA MASSO, “*los llamados almacenes mayoristas son organizaciones empresariales complejas y sofisticadas organizaciones empresariales que no sólo no están vinculadas a un almacén físico, sino que optimizan la utilización de los mismos para distribuir en amplios radios de actuación*”¹⁵⁸³. Además, como nos indica D. J. MARTINEZ MARTIN, a pesar de que las oficinas de farmacia no estén legalmente obligadas a adquirir los medicamentos a los almacenes, lo hacen en una proporción del 95%¹⁵⁸⁴. En otros términos, los almacenes de distribución son agentes del URM por asegurar una distribución de medicamentos conforme a las necesidades sanitarias de los pacientes¹⁵⁸⁵.

Los almacenes, identificados como establecimientos sanitarios conforme al artículo 29.2 de la *Ley General de Sanidad*, desarrollan las actividades de distribución respetando las obligaciones legales para asegurar el interés general de la protección de la salud¹⁵⁸⁶. Las principales actividades de los almacenes residen en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos que puedan ser objeto de venta en oficinas de farmacia, estando sometidas éstas al control de la Administración. La autorización administrativa a la que quedan sujetos tiene por objeto comprobar que “*el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados para garantizar la correcta*

¹⁵⁸² Sin embargo, como se señala en el artículo 68.3 LGRUMPS, los almacenes mayoristas así como los laboratorios pueden, para ayudar en la distribución al por mayor, recurrir a los que se denominan “operadores logísticos”. De forma general, estos terceros se encargan de la gestión material de las tareas de carga, descarga, mantenimiento de la cadena de frío, individualización de los pedidos y entrega de estos mismos a las oficinas de farmacia en un plazo determinado. Para más información, pueden consultar P. OLIVERA MASSO, “Fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos en el marco de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos”, *Noticias de la Unión Europea*, nº288, enero 2009, p. 41.

¹⁵⁸³ P. OLIVERA MASSO, “Fabricación, distribución, importación (...)”, *op.cit.*, p. 40.

¹⁵⁸⁴ D. J. MARTINEZ MARTIN, “El derecho de los mayoristas al suministro de medicamentos por los laboratorios”, en *Derecho farmacéutico actual*, Aranzadi, Navarra, 2009, p. 148.

¹⁵⁸⁵ Asimismo, el artículo 2 LGRUMPS especifica que: “*Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad*”.

¹⁵⁸⁶ Como se pone de manifiesto en las disposiciones del artículo 101.2.c).12ª de la LGRUMPS, constituye una falta muy grave el hecho de: “*incumplir los almacenes de distribución (...) sus obligaciones legales, y en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios*”.

*conservación, manipulación, en su caso, y distribución farmacéutica, y para que las actividades que se realicen no pongan en peligro la salud pública y el medio ambiente*¹⁵⁸⁷”. En lo referido a los almacenes que se dediquen a la distribución al por mayor de medicamentos en el territorio español, la autorización sanitaria se concede por la Comunidad Autónoma donde estos mismos tengan su domicilio¹⁵⁸⁸ y no donde realicen sus actividades; mientras que corresponde a la AEMPS dicha competencia en el caso de un laboratorio titular de la autorización de comercialización¹⁵⁸⁹.

Para obtener esta autorización, los almacenes deben cumplir con los requisitos exigidos en la LGRUMPS y el Real Decreto 2259/1994 como por ejemplo: disponer de locales, y equipos dotados de medios personales, materiales, y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública¹⁵⁹⁰; disponer de un Director técnico¹⁵⁹¹ y demás personal técnico necesario para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos¹⁵⁹², sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos. Estos requisitos se acompañan de otras obligaciones que deberán asumir después de haber obtenido dicha autorización; cuyas las más destacables son: mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento; disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes; tener implantado un sistema de

¹⁵⁸⁷ Artículo 7 del Real Decreto 2259/1994.

¹⁵⁸⁸ Art. 69.1 de la LGRUMPS, y arts. 9 a 14 del Real Decreto 2259/1994.

¹⁵⁸⁹ Art. 69.2 de la LGRUMPS, y art. 39 del Real Decreto 824/2010.

¹⁵⁹⁰ Art. 70 de la LGRUMPS.

¹⁵⁹¹ En esta materia, es preciso significar que el Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, *por el que se modifican diversos Reales Decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio*, modificó el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre. Como se pone de relieve en su Preámbulo, por un lado, se elimina la mención a la obligatoriedad de colegiación del Director técnico farmacéutico de un almacén de distribución de medicamentos y productos sanitarios, ya que dicha obligación sólo puede ser determinada por ley a tenor de la nueva redacción de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre colegios profesionales. Por otro lado, se modifica la mención al “personal suficiente” que debe disponer un almacén de distribución de productos farmacéuticos al constituir un “requisito evaluable” en virtud de lo dispuesto en el artículo 15 de la Directiva de Servicios de 2006. *BOE* n°44 de 19 de febrero de 2010.

¹⁵⁹² Art. 3 y ss. del Real Decreto 2259/1994.

alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de aplicación; cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes y a colaborar con éstas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad; y cumplir las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria¹⁵⁹³.

Sin embargo, no todo son obligaciones en este sector, la actividad de distribución también se ve acompañada de derechos; y nos referimos al denominado “derecho al suministro”.

El artículo 70.2 LGRUMPS (en su párrafo segundo) señala que “*el Gobierno velará por preservar el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios*”, lo que conlleva por parte del Ejecutivo la tutela del derecho al suministro. Ante este panorama, es importante significar que la actividad de intermediación se desempeña en un contexto de libertad empresarial; es decir, que dicha actividad es libre y no obligatoria para los agentes que intervienen en la puesta a disposición de los pacientes de los medicamentos. En suma, la intervención pública en este sector, no puede alterar esta libertad empresarial salvo por razones graves de carácter sanitario.

Por ello, este nuevo derecho otorgado a estos agentes del URM debe interpretarse como una libertad de intermediación y sobre la base de que, en definitiva, el responsable de la garantía de abastecimiento es el laboratorio titular de los medicamentos, libre en su decisión de elegir o no, la intermediación mayorista en la comercialización de los mismos. En este terreno, la intervención pública se justifica solamente, en primer lugar conforme al artículo 2.3 de la LGRUMPS, cuando se den circunstancias en la distribución que atenten contra la seguridad de abastecimiento; y en segundo lugar, conforme al artículo 70.2 en caso de incumplimiento del deber de suministro por parte de los laboratorios farmacéuticos¹⁵⁹⁴.

¹⁵⁹³ Art. 70 de la LGRUMPS.

¹⁵⁹⁴ D. J. MARTINEZ MARTIN, “El derecho de los mayoristas al suministro de medicamentos por los laboratorios”, *op.cit.*, pp. 156-158.

En mi opinión, el suministro de medicamentos a los almacenes distribuidores puede entenderse como una actividad clave tanto para el fomento de la intermediación mayorista como para asegurar la eficacia del URM, al mejorar las condiciones de accesibilidad y disponibilidad de la distribución minorista. Por ello, el legislador de 2006 reconoce a los almacenes el “derecho al suministro de medicamentos”, que implica la imposibilidad de que los laboratorios nieguen el acceso de los almacenes a sus productos, aunque estos almacenes pertenezcan a la competencia. De esta manera, y como acertadamente apunta D. J. MARTINEZ MARTIN, la obligación de suministro para el laboratorio se impone como *“una carga positiva a favor de los almacenes que ostentan un derecho reconocido por ley de acceso a los distintos productos farmacéuticos en las condiciones legales generales”*¹⁵⁹⁵.

Sin embargo, pese al carácter esencial del suministro para la consecución de la estrategia de URM, la interpretación del artículo 70.2 LGRUMPS ha sido objeto de un polémico debate. En efecto, en el proceso de tramitación de la LGRUMPS, la polémica residía en la necesidad de hacer efectivo el derecho al suministro, lo que al inicio no estaba previsto¹⁵⁹⁶. Por ello, en la enmienda 489 del grupo parlamentario de *Convergencia i Unió* se resaltaba que *“los almacenes mayoristas ejercen de hecho un servicio público por lo que es importante garantizar que éstos serán suministrados por los laboratorios de manera suficiente para poder llevar a cabo su función sanitaria”*¹⁵⁹⁷.

En esta misma línea, merece la pena citar la interpretación jurisprudencial de este derecho, refiriéndonos a la Sentencia del Juzgado de primera instancia nº6 de Alcobendas (Madrid), de 4 de mayo de 2007, en una demanda contra Pfizer por realizar una política selectiva de distribución mayorista. En esta Sentencia, se destaca que *“la intervención de los almacenes en la comercialización de los medicamentos no es obligatoria, sino libre y voluntaria para los laboratorios farmacéuticos (...); los*

¹⁵⁹⁵ D. J. MARTINEZ MARTIN, *op.cit.*, p. 161.

¹⁵⁹⁶ Ver el primitivo artículo 69 de la Ley.

¹⁵⁹⁷ Otra de las enmiendas presentadas, la nº 390 del grupo parlamentario de *Ezquierda Republicana* pone de relieve que: *“Se reconoce así la figura de la empresa de distribución que son garantes del abastecimiento y tienen unas obligaciones de stocks mínimos muy amplias, unas exigencias de rapidez en el suministro, así como unos estrictos requerimientos de calidad en el servicio que prestan (formación, guardias, participación, buenas prácticas, asesoramiento). La necesidad de dicho servicio y su carácter público, en cuanto garantiza la prestación farmacéutica, requiere que estas empresas cuenten con los medios necesarios para realizar su actividad: por ejemplo el suministro de medicamentos por parte de los laboratorios”*.

laboratorios no están obligados a suministrar sus medicamentos, incondicional e ilimitadamente, a todos y cada uno de los mayoristas que se lo soliciten, ni por tanto, los mayoristas tienen un derecho subjetivo y absoluto a ser suministrados, incondicional e ilimitadamente, por todos los laboratorios”.

Este pronunciamiento admite la libertad de los laboratorios para organizar el suministro de sus productos farmacéuticos¹⁵⁹⁸, así como para contratar o no los servicios de la intermediación mayorista¹⁵⁹⁹. Afirmando que los artículos 2.1¹⁶⁰⁰ y 70.2 de la LGRUMPS no conducen al reconocimiento a los almacenes mayoristas¹⁶⁰¹ de “*un derecho subjetivo y absoluto a ser suministrados por los laboratorios*”¹⁶⁰².

No obstante, y siempre desde nuestra perspectiva del URM, estamos convencidos de que la garantía de un acceso seguro e inmediato de los pacientes a todos los medicamentos que se comercializan pasa también por la obligación de los laboratorios farmacéuticos de suministrar de manera adecuada a los almacenes mayoristas, independientemente de la posibilidad de suministrar sus productos directamente a las oficinas de farmacia; lo que facilitará y permitirá que estos últimos

¹⁵⁹⁸ Cabe recordar que según el artículo 38 de la Carta Magna española se reconoce el principio de la “*libertad de empresa en el marco de la economía de mercado*”.

¹⁵⁹⁹ Como se pone de manifiesto en la Sentencia del Juzgado de primera instancia nº6 de Alcobendas (de 4 de mayo de 2007): “*(...) la regulación tradicional no establecía la intervención obligatoria de los almacenes mayoristas en la cadena de distribución, si bien venía regulando su actividad en orden a garantizar el correcto cumplimiento de sus funciones*”.

¹⁶⁰⁰ El artículo 2.1 LGRUMPS especifica que: “*los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas*”.

¹⁶⁰¹ En este ámbito, se pone de relieve en dicha Sentencia de 4 de mayo de 2007 que: “*De este modo, el artículo 2 (de la LGRUMPS) establece un marco general en relación con las citadas garantías de abastecimiento y dispensación (...). Por ello, aunque en el segundo párrafo se establece que los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad, de la citada regulación no es posible extraer una obligación genérica por parte de los laboratorios farmacéuticos de suministrar necesariamente sus productos a todos los almacenes mayoristas que se lo reclamen. Debiendo estimarse que es, dentro del marco señalado por la Ley, y en el Reglamento que la desarrolle, donde deberá ser examinada la existencia del derecho reclamado.*” (El subrayado es nuestro).

¹⁶⁰² J. M. FATAS MONTFORTE, A. MONTERO, “La Ley de Garantías no reconoce un derecho absoluto e incondicional a favor de los mayoristas a ser suministrados por los laboratorios”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, nº 22, de octubre de 2007, pp. 6-15. En esta misma línea, pueden consultar el artículo de B. COCINA ARRIETA, T. PAZ-ARES RODRÍGUEZ, “Reflexiones sobre el pretendido derecho de los almacenes mayoristas al suministro de medicamentos”, *Actualidad Jurídica Uribe Menendez*, nº 26, 2010, pp. 30-38.

establecimientos sanitarios estén en condición para garantizar la efectividad del URM¹⁶⁰³.

En este sentido, la Comunidad de Valencia¹⁶⁰⁴, pionera en este sector, adoptó la *Ley 1/2008, de 17 de abril, de la Generalitat, de Suministro de Medicamentos de Valencia*¹⁶⁰⁵, que regula ampliamente el derecho al suministro de los almacenes mayoristas de distribución. Según esta Ley, y de acuerdo con la legislación del Estado, los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos legalmente autorizados en la Comunitat Valenciana deberán disponer en todo momento, de unas existencias mínimas suficientes de medicamentos que requieran receta médica¹⁶⁰⁶.

Como vemos, en la citada Ley Valenciana, los almacenes mayoristas de distribución tienen el derecho a ser suministrados por los laboratorios, y los laboratorios farmacéuticos tienen la obligación de suministrar los medicamentos, y abastecer el mercado de modo adecuado y continuado, pudiendo suspenderse tal abastecimiento solo en casos excepcionales, tras disponer de la correspondiente autorización del AEMPS¹⁶⁰⁷.

Para impedir un desabastecimiento o un suministro irregular de medicamentos, la Conselleria de Sanidad tiene facultad para declarar la denominada “situación de suministro insuficiente”, siempre que se produzcan los siguientes supuestos: a) cuando en tres entidades de distribución de medicamentos se detecte que no se ha suministrado un determinado medicamento durante un periodo superior a una semana; b) cuando en, al menos, tres mayoristas que representen un 10% del suministro a farmacias se detecte

¹⁶⁰³ Como apuntan los autores T. GARRIGUES, A. MARTIN-VILLODRE, R. MOLMENEU, J. MUELAS-TIRADO, “*el suministro irregular de medicamentos y, en su máximo exponente el desabastecimiento, en las oficinas de farmacia y en los servicios de farmacia de los hospitales puede considerarse una forma de perversión del sistema que amenaza con desestabilizar, o interrumpir, la cadena farmacoterapéutica, que es una pieza fundamental en el sistema sanitario público. En cuanto tal, puede y debiera ser controlado por la Administración que es garante de los derechos de los ciudadanos*”. Ver T. GARRIGUES, A. MARTIN-VILLODRE, R. MOLMENEU, J. MUELAS-TIRADO, “Desabastecimiento y suministro irregular de medicamentos: problemas urgentes”, *Ars. Pharmaceutica*, nº 4, vol. 48, p. 330.

¹⁶⁰⁴ Cabe recordar que según el artículo 2.2 de la *Ley General de Sanidad*, se reconoce que las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la Ley General de Sanidad en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía en materia de sanidad..

¹⁶⁰⁵ BOE nº 124 de 22 de mayo de 2008.

¹⁶⁰⁶ Art. 2.1 de la Ley 1/2008.

¹⁶⁰⁷ Art. 2.1 de la Ley 1/2008.

que no se ha suministrado, por un periodo superior a un mes, un determinado medicamento solicitado al laboratorio farmacéutico¹⁶⁰⁸. Para que se pueda declarar la situación de “suministro insuficiente” los problemas deberán comunicarse por la Conselleria al laboratorio y no haber obtenido respuesta, o cuando de ella se pueda atribuir al laboratorio un suministro insuficiente, después de considerar su justificación y los documentos aportados sobre el medicamento en cuestión¹⁶⁰⁹.

Además, dicha Ley crea *el sistema operativo de alerta en el suministro de medicamentos* en la Comunitat Valenciana como el conjunto de recursos y agentes que gestionará la detección, comunicación, operación, control y seguimiento de todas las incidencias de medicamentos en fase de declaración de “suministro insuficiente”¹⁶¹⁰.

Esta iniciativa de desarrollo legislativo llevado a cabo por la Comunidad Valenciana responde a las exigencias de la estrategia de URM, al permitir un abastecimiento de medicamentos correspondientes a las necesidades sanitarias de sus ciudadanos.

Después de haber puesto de relieve cómo la meta de URM se desarrolla en el mundo de la fabricación así como de la distribución al por mayor, es hora de centrarnos en otra faceta donde el URM tiene toda su importancia. Concretamente, nuestro siguiente objeto de estudio reside en saber cómo los profesionales del medicamento actúan para velar a la realización de esta estrategia; tema que trataremos a continuación.

II. LOS PROFESIONALES DEL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO. ELEMENTOS COMUNES AL EJERCICIO PROFESIONAL RESPECTIVO.

De forma general, es imprescindible empezar nuestra tarea diciendo algunas palabras acerca de quién consideramos como profesional del medicamento. Evidentemente, para no salirnos de nuestro marco de estudio, tuvimos que seleccionar las profesiones más relevantes de nuestra materia. En este sentido, como ya

¹⁶⁰⁸ Art. 3.1 de La Ley 1/2008.

¹⁶⁰⁹ Art. 3.2 de La Ley 1/2008.

¹⁶¹⁰ Art. 4 de La Ley 1/2008.

anticipamos, nos limitaremos a tres clases de profesiones. La primera de ella es la del médico prescriptor; la segunda del enfermero (por su nueva inclusión en la LGRUMPS) y por último, el farmacéutico de oficina de farmacia.

Todas estas profesiones están configuradas jurídicamente como profesiones tituladas que necesitan en su regulación una ley formal que incluya los derechos y obligaciones del profesional así como el desarrollo del ejercicio de la actividad, en cumplimiento de las garantías constitucionales recogidas en el artículo 36 CE. .

1. Breve resumen de las garantías constitucionales y legislativas de las profesiones sanitarias.

En las profesiones tituladas destacan tres elementos comunes proclamados por la Constitución Española (en adelante CE) que explicaremos a continuación.

- El primer elemento común lo encontramos en la libre elección de profesión u oficio y en el libre ejercicio profesional, siempre en el marco de profesiones reguladas¹⁶¹¹.
- El segundo, la obligación de contar con un título académico y profesional para su ejercicio.
- Y el tercero, la obligación de estos profesionales de colegiarse en un colegio profesional.

En relación al derecho a la libre elección de profesión u oficio¹⁶¹² (artículo 35.1 CE ¹⁶¹³); el Tribunal Constitucional en la Sentencia 83/1984, de 24 de julio de 1984¹⁶¹⁴,

¹⁶¹¹ La Sanidad en España está configurada como una actividad profesional ejercida en el marco de un servicio público, lo que permite a los poderes públicos su intervención para adecuarla al interés general o público: la protección de la salud.

¹⁶¹² Nótese que la libre elección de profesión u oficio está garantizada a nivel internacional. Cabe solamente citar la Declaración Universal de los Derechos humanos en su artículo 23.1, donde se otorga a toda persona “*la libre elección de su trabajo*”. Asimismo, podemos referirnos al artículo 6.1 del Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales de 1966, atribuyendo “*el derecho de toda persona a tener la oportunidad de ganarse la vida mediante un trabajo libremente escogido o aceptado*”. Y por último, su artículo 4 que prevé la posibilidad de limitar por Ley estos derechos “*solo en la medida compatible con la naturaleza de esos derechos, y con el exclusivo objeto de promover el bienestar general en una sociedad democrática*”.

¹⁶¹³ El artículo 35.1 CE señala que: “*Todos los españoles tienen el deber de trabajar y el derecho al trabajo, a la libre elección de profesión u oficio, a la promoción a través del trabajo y a una remuneración suficiente para satisfacer sus necesidades y las de su familia, sin que en ningún caso pueda hacerse discriminación por razón de sexo*”.

tuvo oportunidad de manifestar que este derecho “*autoriza a los ciudadanos a llevar a cabo todas aquellas actividades que la ley no prohíba o cuyo ejercicio no subordina a requisitos o condiciones determinadas*”¹⁶¹⁵. En esta misma dirección, añade que “*el derecho que constitucionalmente se garantiza en el artículo 35.1 no es el derecho a desarrollar cualquier actividad, sino el de elegir libremente profesión u oficio*”¹⁶¹⁶.

Lo que nos obliga a relacionarlo con el principio de libertad¹⁶¹⁷, proclamado en la Norma Fundamental en su artículo 1.1, para entender que no es un principio absoluto y “*libre de toda regulación o intervención posterior*”¹⁶¹⁸, sino que cualquier restricción a dicho valor debe llevarse a cabo mediante la intervención del legislador¹⁶¹⁹ “*a través de una norma con rango formal de ley*”¹⁶²⁰. Consecuentemente, se aplica en este ámbito, el principio de la “*reserva de ley*”¹⁶²¹, proclamado por el artículo 53.1 CE¹⁶²², y considerado por la doctrina como “*la expresión misma del principio democrático*”¹⁶²³.

¹⁶¹⁴ STC 83/1984 de 24 de julio.

¹⁶¹⁵ Fundamento jurídico (FJ) 3.

¹⁶¹⁶ FJ. 3.

¹⁶¹⁷ F. VILLALBA PEREZ, *La profesión farmacéutica*, Marcial Pons, Madrid, 1996, pp. 149-166.

¹⁶¹⁸ Del mismo autor, *op.cit.*, p. 149.

¹⁶¹⁹ Como recogen E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNÁNDEZ, “*la libertad, en conclusión, es en nuestro Derecho una materia que sólo por ley puede ser regulada y no por un reglamento independiente de la ley (...)*”. Ver E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNÁNDEZ, *Curso de Derecho Administrativo*, Tomo I, Aranzadi, Navarra, 2006, p. 248.

¹⁶²⁰ F. VILLALBA PEREZ, *op.cit.*, p. 149.

¹⁶²¹ En la Jurisprudencia constitucional, podemos aludir al Fundamento jurídico 4 de la Sentencia 83/1984, de 24 de julio de 1984 donde el TC señala que: “*Este principio de reserva de Ley entraña, en efecto, una garantía esencial de nuestro Estado de Derecho y como tal ha de ser preservado. Su significado último es de asegurar que la regulación de los ámbitos de la libertad que corresponden a los ciudadanos dependa exclusivamente de la voluntad de sus representantes, por lo que tales ámbitos han de quedar exentos de la acción del ejecutivo, y en consecuencia, de sus productos normativos propios, que son los reglamentos*”. Información extraída de la obra de E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNÁNDEZ, *op.cit.*, p. 251.

¹⁶²² Según el artículo 53.1 CE, “*los derechos y libertades reconocidos en el Capítulo segundo del presente Título vinculan a todos los poderes públicos. Sólo por ley, que en todo caso deberá respetar su contenido esencial, podrá regularse el ejercicio de tales derechos y libertades, que se tutelarán de acuerdo con lo previsto en el artículo 161.1 a)*”. (El subrayado es nuestro).

¹⁶²³ E. GARCIA DE ENTERRIA y T. RAMON FERNÁNDEZ, *op.cit.*, p. 249.

La exigencia de contar con un título académico y profesional viene recogida en el artículo 36 CE que nos aclara que: *“la ley regulará las peculiaridades propias del régimen jurídico de los Colegios Profesionales y el ejercicio de las profesiones tituladas. La estructura interna de los Colegios deberán ser democráticos”*. Ahora bien, como ponen de relieve los autores M. SALMERON y M. PERNAS MARTINEZ, *“la libre elección de profesión u oficio encuentra, por tanto, una primera limitación constitucional residenciada en el hecho de que determinadas profesiones, sometidas a control público, (...), requieren para su ejercicio, sin perjuicio de otros requisitos como la colegiación profesional, la previa expedición de un título.”*¹⁶²⁴

La jurisprudencia del Tribunal Constitucional nos ayuda ahora a definir lo que se considera como “profesión titulada”¹⁶²⁵. La Sentencia 111/1993, de 25 de marzo, declara que una profesión titulada es aquella profesión *“para cuyo ejercicio se requiere poseer estudios universitarios acreditados por la obtención del correspondiente título oficial”*¹⁶²⁶ o las que están en *“posesión de estudios superiores, ratificados por el oportuno certificado, diploma o licencia”*¹⁶²⁷.

Cabe, por tanto, preguntarnos si las profesiones sanitarias, como la profesión médica, la de enfermería y la farmacéutica, se encuentran incluidas en el artículo 36 CE, o si al contrario corresponden a las profesiones “libres” del artículo 35.1 CE¹⁶²⁸.

¹⁶²⁴ M. SALMERON SALTO, M. PERNAS MARTINEZ, “La libre elección de profesión u oficio y la exigencia de titulación para el ejercicio de una profesión. El ejercicio profesional en el Derecho comunitario”, en *Manual Jurídico de la Profesión Médica*, A. PALOMAR OLMEDA (coord.), Dykinson, Madrid, 1998, pp. 435.

¹⁶²⁵ Información extraída de M. HERRERO DE MIÑON, J. FERNÁNDEZ DEL VALLADO, *Especialización y profesión médica - La garantía constitucional de las profesiones tituladas y la especialización médica según la jurisprudencia*, Civitas, Madrid, 1997, p. 26.

¹⁶²⁶ FJ 7.

¹⁶²⁷ FJ 1 de la STC 42/1986, de 10 de abril.

¹⁶²⁸ Según V. LOMAS HERNANDEZ, la Norma Fundamental española distingue la “profesión libre” del artículo 35.1 de la profesión titulada del artículo 36. La principal distinción entre ambas reside en *“la reserva de ley que el artículo 36 predica respecto de las profesiones tituladas, de modo que únicamente al legislador le corresponde decidir cuándo una profesión debe dejar de ser libre para pasar a ser tituladas”*. Ver V. LOMAS HERNANDEZ, “Profesiones y profesionales sanitarios en la normativa actual”, en *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*, D. LARIOS RISCO (coord.), Lex Nova, Valladolid, 2007 p. 48.

La respuesta es obvia, y nos la proporciona el artículo 1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias¹⁶²⁹ (en adelante LOPS), al señalar que:

“Esta Ley regula los aspectos básicos de las profesiones sanitarias tituladas¹⁶³⁰ en lo que se refiere a su ejercicio por cuenta propia o ajena, a la estructura general de la formación de los profesionales, al desarrollo profesional de éstos y a su participación en la planificación y ordenación de las profesiones sanitarias. Asimismo, establece los registros de profesionales que permitan hacer efectivo los derechos de los ciudadanos respecto a las prestaciones sanitarias y la adecuada planificación de los recursos humanos del sistema de salud. Las disposiciones de esta Ley son aplicables tanto si la profesión se ejerce en los servicios sanitarios públicos como en el ámbito de la sanidad privada”.

En esta misma línea, y como recoge A. PALOMAR OLMEDA¹⁶³¹, la razón de interés público, como la protección de la salud pública, justifica la regulación de la profesión sanitaria¹⁶³². De ahí que resulte necesario, entre otras cosas, la exigencia de titulación así como una *“formación pregraduada o especializada, dirigida a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención de la salud*¹⁶³³”.

La regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales¹⁶³⁴, es competencia estatal, según lo dispuesto en el artículo 149.1.30ª CE. Sin entrar en detalles, debemos apuntar además, que para cada profesión corresponde un título específico¹⁶³⁵, como garantía de un ejercicio profesional

¹⁶²⁹ BOE nº280 de 22 de noviembre de 2003.

¹⁶³⁰ El subrayado es nuestro.

¹⁶³¹ A. PALOMAR OLMEDA, “La ordenación de las profesiones sanitarias: antecedentes y situación actual”, en *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*, D. LARIOS RISCO (coord.), Lex Nova, Valladolid, 2007, pp. 19-42.

¹⁶³² A. PALOMAR OLMEDA, *op.cit.*, p. 31.

¹⁶³³ Art. 2 de la LOPS.

¹⁶³⁴ En relación al reconocimiento de las titulaciones obtenidas en Estados extranjeros y en Estados miembros de la Unión Europea, ver V. LOMAS HERNANDEZ, *op.cit.*, pp. 76-84.

¹⁶³⁵ Asimismo, como recoge G. FERNÁNDEZ FARRERES, la LOPS estructura las profesiones sanitarias en dos grupos. El primero se refleja en las disposiciones del art. 2.2, a cuyo tenor literal:

de calidad¹⁶³⁶. Del mismo modo, no es baladí exigir un nivel alto de conocimientos para ejercer una profesión sanitaria teniendo en cuenta la incidencia directa que su ejercicio tiene sobre un interés social tan importante como la salud¹⁶³⁷.

Llegados a este punto, es importante mencionar que la LOPS hace hincapié en que no basta con estar en posesión de un título universitario para acceder a una profesión sanitaria, sino que se debe además, incorporarse en un colegio profesional reconocido por los poderes públicos¹⁶³⁸.

“a) Nivel Licenciado: Las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Licenciado en Medicina, en Farmacia, en Odontología y en Veterinaria, y los títulos oficiales de Especialista en Ciencias de la Salud para los Licenciados a que se refiere el Título II de esta Ley”.

b) El segundo nivel a que se refiere el mismo artículo es el de Diplomado, que concierne a: “Las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Diplomado en Enfermería, en Fisioterapia, en Terapia Ocupacional, en Podología, en Óptica y Optometría, en Logopedia y en Nutrición Humana y Dietética y los títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud para los Diplomados a que se refiere el Título II de esta Ley”.

Ver G. FERNÁNDEZ FARRERES, “La ordenación de las profesiones sanitarias”, en *La reforma del Sistema Nacional de Salud-Cohesión, Calidad y estatutos profesionales*, L. PAREJO, A. PALOMAR, M. VAQUER (coords.), Marcial Pons, 2004, Madrid, pp. 288-300.

¹⁶³⁶ En cuanto a la regulación de la profesión médica, podemos citar las siguientes normas: Real Decreto 1417/1990, de 26 de octubre, por el que se establece el título universitario oficial de Licenciado en Medicina y las directrices generales propias de los planes de estudios conducentes a la obtención de aquel (BOE nº278, de 20 de noviembre de 1990). Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la Formación Médica, Especializada y la obtención del título de Médico Especialista (BOE nº26 de 31 de enero de 1984). Real Decreto 853/1993, de 4 de junio, sobre el ejercicio de las funciones en el Sistema Nacional de Salud (BOE nº262, de 1 de junio de 1993). Real Decreto 1753/1998, de 31 de julio, sobre acceso excepcional al título de Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria y sobre el ejercicio de la Medicina de Familia en el SNS (BOE nº205, de 27 de agosto de 1998). Para más información en lo relativo a dicha profesión, recomiendo la lectura de G. OTEROS VALCARCE, “La profesión médica”, en *Derecho y Medicina-Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud*, P. RIVAS VALLEJO, M. D. GARCIA VALVERDE, Aranzadi, Navarra, 2009. Asimismo, ver M. HERRERO DE MIÑON, J. FERNÁNDEZ DEL VALLADO, *Especialización y profesión médica-La garantía constitucional de las profesiones tituladas y la especialización médica según la jurisprudencia*, Civitas, Madrid, 1997. En cuanto a la profesión de enfermería, cabe citar las normas siguientes: Real Decreto de 305/1990, de 23 de febrero (BOE de 7 de marzo de 1990) que regula el reconocimiento de diplomas, certificados y otros títulos de enfermero de los Estados miembros de la CEE. Real Decreto 1466/1990, de 26 de octubre: establecimiento del Título universitario oficial de diplomado en enfermería y las directrices generales propias de los planes de estudios conducentes a su obtención (BOE nº 278, de 20 de noviembre) y el Real Decreto 1665/1991, de 25 de octubre (BOE nº280, de 22 de noviembre). Esta disposición adaptada a la Directiva 89/48/CEE, establece el sistema general de reconocimiento mutuo de los títulos de enseñanza superior que acreditan una formación mínima de tres años de duración. Y por último, en cuanto a la profesión farmacéutica, conviene citar el Real Decreto 1464/1990, de 26 de octubre, por el que se establece el título universitario oficial de licenciado en Farmacia. Modificado por el Real Decreto 1267/1994, de 10 de junio, que incorporó el sistema de créditos para la determinación de la duración de la formación y los Reales Decretos 1561/1997, de 10 de octubre y 371/2001, de 6 de abril, relativos a los anexos de disciplinas docentes.

¹⁶³⁷ En este sentido, como señala G. FERNÁNDEZ FARRERES, “es razonable pensar que, a mayor relevancia social de una profesión- por esa incidencia en los intereses de terceros-, mayor nivel de conocimientos habrá de exigirse, lo que normalmente se traducirá en la necesidad de disponer del correspondiente título académico superior”. Ver “La ordenación de las profesiones sanitarias”, en *La reforma del Sistema Nacional de Salud-Cohesión, Calidad y estatutos profesionales*, op.cit., p. 295.

¹⁶³⁸ V. LOMAS HERNANDEZ, op.cit., p. 52.

El contenido del artículo 36 de la Constitución obliga a referirnos a los colegios profesionales (definidos por la Ley 2/1974¹⁶³⁹), como *“corporaciones de derecho público, amparadas por la Ley y reconocidas por el Estado, con personalidad jurídica propia y plena capacidad para el cumplimiento de sus fines¹⁶⁴⁰”*. Son fines esenciales de los colegios: *“la ordenación del ejercicio de las profesiones, la representación institucional exclusiva de las mismas cuando estén sujetas a colegiación obligatoria, la defensa de los intereses profesionales de los colegiados y la protección de los intereses de los consumidores y usuarios de los servicios de sus colegiados, todo ello, sin perjuicio de la competencia de la Administración pública por razón de la relación funcional¹⁶⁴¹”*.

En este contexto, es importante destacar que la Constitución no prevé un modelo predeterminado de colegios profesionales, y así lo señala el Tribunal Constitucional en su sentencia de 15 de diciembre de 1994:

“(…) Interesa recordar que la Constitución no impone en su artículo 36 un único modelo de colegio profesional. Bajo esta peculiar figura con rasgos asociativos y corporativos puede englobarse por el legislador estatal, en el ejercicio de su competencia para formalizar normas básicas de las Administraciones públicas (el artículo 149.1.18 CE), actuaciones bien distintas como son las que corresponden al ejercicio de funciones públicas en régimen de monopolio o de libre concurrencia en el mercado como profesión liberal y como colegiación forzosa o libre. Y es asimismo posible que los colegios profesionales asuman la defensa de actividades profesionales que no configuren en realidad profesiones tituladas.¹⁶⁴²”

¹⁶³⁹ Modificada por la Ley 74/78, de 26 de diciembre, de normas reguladoras de los colegios profesionales (BOE nº10 de 11 de enero de 1979), así como por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación de la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, en su artículo 5 (BOE nº308 de 17 de diciembre de 2009).

¹⁶⁴⁰ Art. 1.1.

¹⁶⁴¹ Art. 1.3 de la citada Ley.

¹⁶⁴² STC nº 330/1994, de 15 de diciembre, en su FJ 9.

Ahora bien, como señala V. LOMAS HERNANDEZ¹⁶⁴³, la colegiación es obligatoria tan solo para los ciudadanos que elijan una profesión cuyo ejercicio esté subordinado a una determinada titulación¹⁶⁴⁴.

En esta misma dirección, en referencia a las profesiones del medicamento, podemos observar, en sus respectivos Estatutos Generales de la Organización Colegial, que la colegiación constituye un requisito esencial para el ejercicio de cada una de ellas. Especial mención merece el artículo 7 del Real Decreto 1231/2001, de 8 de noviembre por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización colegial de enfermería de España¹⁶⁴⁵, del Consejo General y de ordenación de la actividad profesional de enfermería¹⁶⁴⁶, donde aparece, para el ejercicio de esta profesión, la obligación de “*hallarse incorporado al Colegio Oficial de Enfermería*”. Asimismo, el carácter obligatorio de la colegiación¹⁶⁴⁷ se encuentra en el artículo 35.1 del Real Decreto 1018/1980, de 19 de mayo¹⁶⁴⁸, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización colegial y del Consejo General de Colegios oficiales de Médicos¹⁶⁴⁹.

Por último, en lo que se refiere a la profesión farmacéutica, conviene citar el Reglamento del Consejo General de Colegios Oficiales de farmacéuticos, aprobado por Orden del Ministerio de la Gobernación de 16 de mayo de 1957¹⁶⁵⁰, y sus respectivas modificaciones aprobadas por los Reales Decretos del Ministerio de Sanidad y Consumo, como el 1774/1979, de 22 de junio; el 616/1982, de 17 de marzo y el 249/1985, de 23 de enero.

¹⁶⁴³ V. LOMAS HERNANDEZ, “Profesiones y profesionales sanitarios en la normativa actual”, en *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*, *op.cit.*, pp. 47-95.

¹⁶⁴⁴ V. LOMAS HERNANDEZ, *op.cit.*, p. 53.

¹⁶⁴⁵ Para más información, ver J. F. PEREZ GALVEZ, *Régimen Jurídico de las especialidades en enfermería*, Comares, Granada, 2006, pp. 161-164.

¹⁶⁴⁶ *BOE* n°269 de 9 de noviembre de 2001.

¹⁶⁴⁷ En esta materia, ver E. LIZARRAGA BONECCI, “El médico ante los Colegios profesionales-Deontología Médica”, en *Derecho médico-Tratado de derecho sanitario*, L. MARTINEZ-CALCERRADA, R. DE LORENZO (Dirs.), Tomo I, Colex, Madrid, 2001, pp. 297-389.

¹⁶⁴⁸ Modificado por el Real Decreto 757/2006, de 16 de junio, por el que se aprueban los Estatutos Generales del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. *BOE* n°144, de 17 de junio de 2006.

¹⁶⁴⁹ *BOE* n°28 de mayo de 1980.

¹⁶⁵⁰ *BOE* de 5 de junio de 1957.

De manera general, es esencial subrayar las disposiciones de la LOPS donde se destacan importantes novedades relativas a los Colegios profesionales¹⁶⁵¹. Esta norma fortalece las bases de la exigencia de colegiación para las profesiones tituladas, y por ello señala que¹⁶⁵²: *“De conformidad con el artículo 36 de la Constitución, y a los efectos de esta ley, son profesiones sanitarias, tituladas y reguladas, aquellas (...) que están organizadas en colegios profesionales oficialmente reconocidos por los poderes públicos, de acuerdo con lo previsto en la normativa específicamente aplicable.”*¹⁶⁵³

Además, D. LARIOS RISCO¹⁶⁵⁴ pone de manifiesto las numerosas referencias a los Colegios profesionales encontradas en la LOPS, donde se reflejan todas las misiones otorgadas a dichas corporaciones. Las más destacadas son, por ejemplo, las que figuran en los artículos 5.1 y 5.2 de la LOPS, subrayando el importante papel atribuido a los Colegios profesionales *“en relación a la garantía de los principios que han de presidir la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos.”*¹⁶⁵⁵ Sea como sea, lo cierto es que la colegiación es un requisito imprescindible para alcanzar un interés general como el que representa la salud.

No obstante, se deben tomar en cuenta, las aportaciones en este ámbito de la Directiva de servicios de 2006¹⁶⁵⁶. En este nuevo contexto, cabe recordar que el propósito de la DS reside en consolidar los principios de regulación para que sean compatibles con las libertades comunitarias de establecimiento y de libre prestación¹⁶⁵⁷. En realidad, se ha intentado reducir las trabas que restringen, de manera injustificada, el acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. Asimismo, se han reformado los instrumentos de intervención de las Administraciones públicas en el sector de los

¹⁶⁵¹ Ver D. LARIOS RISCO, “Profesionales sanitarios y colegiación: últimas tendencias legales y jurisprudenciales”, en *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*, 2007, *op.cit.*, pp. 97-135.

¹⁶⁵² Art. 2.

¹⁶⁵³ El subrayado es nuestro.

¹⁶⁵⁴ D. LARIOS RISCO, *op.cit.*, pp. 123-125.

¹⁶⁵⁵ Del mismo autor, *op.cit.*, p. 126.

¹⁶⁵⁶ Directiva 2006/123/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el Mercado Interior. *DOUE* L 376/36.

¹⁶⁵⁷ Ver el artículo “Los Colegios Profesionales abordan el impacto que tendrá la Directiva de Servicios en la legislación española”, *Revista del Consejo General de los Colegios Farmacéuticos*, nº 349, septiembre de 2009, p. 15.

servicios, con el objeto de que sean conformes con los principios de no-discriminación, de justificación por razones imperiosas de interés general y de proporcionalidad para atender esas razones.

A mi juicio, es interesante transcribir la opinión de J. L. FUERTES SUAREZ¹⁶⁵⁸ - a la que me uno-, sobre las medidas adoptadas por la DS de 2006 en relación a la colegiación obligatoria; según este autor, *“se pretende sustituir este sistema por otro más flexible, reduciendo la colegiación obligatoria y las reservas de actividad a mínimos¹⁶⁵⁹”*. Añadiendo que la adopción de dichas disposiciones comunitarias en el ordenamiento jurídico español comporta un riesgo elevado para los intereses de los consumidores y/o el destinatario del servicio. Para ello, se refiere a lo que la DS considera como razón imperiosa de interés general¹⁶⁶⁰, para poder justificar el mantenimiento de las normas relativas a la colegiación profesional. En esta misma dirección, señala que es la *“actual estructura colegial”* la que permite al ciudadano tener *“las debidas garantías en el servicio, mediante el aseguramiento de su calidad, las exigencias deontológicas y el sistema garantizado de responsabilidad, finalidades que no se podrían cumplir sin la colegiación obligatoria¹⁶⁶¹”*.

Como anteriormente hemos mencionado, la DS ha sido incorporada al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, que obligó a aprobar una Ley horizontal para modificar los sectores afectados. Esta Ley ha sido la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, que adapta los distintos ámbitos al contenido de la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio¹⁶⁶². Las principales novedades aportadas en esta materia, las recoge su artículo 5, señalando que:

¹⁶⁵⁸ J. L. FUERTES SUAREZ, “Directiva de servicios y colegios profesionales”, artículo *on-line*, disponible en http://www.gestoriasdetoledo.org/documentos/epansion14_08_08.pdf

¹⁶⁵⁹ Del mismo autor.

¹⁶⁶⁰ El artículo 4.8 de la Directiva de 2006 define la razón imperiosa de interés general como la *“razón reconocida como tal en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, incluidas las siguientes: el orden público, la seguridad pública, la protección civil, la salud pública, la preservación del equilibrio financiero del régimen de seguridad social, la protección de los consumidores, la lucha contra el fraude, la protección de medio ambiente y el entorno urbano, la sanidad animal, la propiedad intelectual e industrial, la conservación del patrimonio histórico y artístico nacional y los objetivos de la política social y cultural”*.

¹⁶⁶¹ J. L. FUERTES SUAREZ, *op.cit.*

¹⁶⁶² BOE n°308 de 17 de diciembre de 2009.

1º Se eliminan restricciones injustificadas a la publicidad de los servicios profesionales, permitiendo que el consumidor esté mejor informado y se incrementa su capacidad de elección.

2º Los colegios dispondrán de los medios necesarios para que los solicitantes puedan transmitir su colegiación por vía telemática, aligerando cargas administrativas y ahorrando costes de tiempo y dinero a los potenciales colegiados.

3º Se refuerzan la transparencia en el funcionamiento de los colegios, previendo que publiquen una memoria anual sobre su gestión económica y su actuación disciplinaria en defensa de los intereses de los consumidores.

Además, la disposición transitoria cuarta de dicha Ley considera como actividades profesionales que justifican la colegiación obligatoria, *“aquéllas en que pueden verse afectadas, de manera grave y directa, materias de especial interés público, como la protección de la salud y de la integridad física o de la seguridad personal o jurídica de las personas físicas”*.

En el marco general que acaba de mostrarse, no parece aventurado indicar ahora, que además existe otro tronco común para facilitar el ejercicio de las profesiones sanitarias implicadas en la realización del URM. Tema que pasamos a ver.

2. El uso racional del medicamento como guía común para el ejercicio de las profesiones sanitarias.

A partir de este planteamiento inicial, una de las características más importantes que podemos advertir en este sentido, es la semejanza de la estrategia URM con un método o guía para asegurar un ejercicio de calidad de las profesiones sanitarias hacia el paciente. Sin embargo, esta afirmación nos obliga a su demostración. Concretamente, lo pretendido a continuación reside en ayudar al lector a darse cuenta de que, pese a las especificidades que caracterizan cada una de las profesiones concernidas (a las cuales nos referiremos más tarde), para la realización de URM, el legislador español puso de

relieve la necesidad de establecer unas líneas comunes en el ejercicio profesional de cada uno de los implicados¹⁶⁶³, determinando el artículo 5 de la LOPS que:

- “Los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en esta Ley y el resto de normas legales y deontológicas aplicables.
- Los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos.
- Los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquellos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones.
- Los pacientes tienen derecho a la libre elección del médico que debe atenderles.
- Los pacientes tienen derecho a recibir información, de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.”

No obstante, sin ánimo de exhaustividad, consideramos que debemos ser más precisos en relación a las cuestiones más revelantes que afectan al URM¹⁶⁶⁴.

¹⁶⁶³ En este contexto, ver el artículo 4.4 de la LOPS.

¹⁶⁶⁴ Como ya se sabe, el artículo 87 de la derogada LM considera como garantía del URM en la atención primaria las funciones siguientes: “*Elaboración de protocolos y pautas farmacoterapéuticas; Transmisión de información sobre medicamentos a los profesionales sanitarios, Información sobre la medicación a los pacientes, seguimiento de los tratamientos y farmacovigilancia, colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada; Impulso y participación en la educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso; la custodia y correcta conservación de los medicamentos a su cargo; La dispensación de medicamentos a los pacientes por un farmacéutico o bajo su supervisión, con plena responsabilidad profesional y de acuerdo con la prescripción, o según las orientaciones de la ciencia y el arte farmacéutico en el caso de los autorizados sin receta, informándoles, aconsejándoles e instruyéndoles sobre su correcta utilización; Elaboración y dispensación de formulas magistrales y preparados oficinales, garantizando su calidad con arreglo a lo dispuesto en la presente Ley*”.

Una de ellas es la formación continuada¹⁶⁶⁵ de las profesiones sanitarias y que tanto influye en el URM. Definida en el artículo 33.1 LOPS como “*el proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios, que se inicia al finalizar los estudios de pregrado o de especialización y que está destinado a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica*”. Al mismo tiempo, de su apartado 2 se destacan los principales objetivos de la formación continuada que coinciden perfectamente con el URM¹⁶⁶⁶. Por otra parte, especial relevancia tiene la Exposición de Motivos de dicha norma, al incidir en las consecuencias positivas de la formación continuada¹⁶⁶⁷ para el desarrollo, la consolidación y cohesión del SNS. Por ello, se exige al profesional sanitario la realización, a lo largo de su vida profesional, de una formación continuada, y la acreditación de su competencia profesional¹⁶⁶⁸. De esta manera, se intenta sensibilizar a los profesionales sanitarios de la necesidad de participar en dicha formación, para garantizar, a las personas que atienden, mayor calidad en el ejercicio profesional.

En segundo lugar, la cooperación multidisciplinaria¹⁶⁶⁹ constituye otro pilar para la realización del URM. Este proceso de cooperación lo podemos encontrar en las siguientes normas¹⁶⁷⁰:

¹⁶⁶⁵ Relativo a este tema, ver C. GARCIA LUNA, “Formación y desarrollo de los profesionales sanitarios”, en *Marco Jurídico de las profesiones sanitarias, op.cit.*, pp. 159-164. Asimismo, ver G. FERNÁNDEZ FARRERES, *op.cit.*, pp. 305-306.

¹⁶⁶⁶ Son objetivos de la formación continuada según el artículo 33.2 de la LOPS:

- a) *Garantizar la actualización de los conocimientos de los profesionales y la permanente mejora de su cualificación, así como incentivarles en su trabajo diario e incrementar su motivación profesional.*
- b) *Potenciar la capacidad de los profesionales para efectuar una valoración equilibrada del uso de los recursos sanitarios en relación con el beneficio individual, social y colectivo que de tal uso pueda derivarse.*
- c) *Generalizar el conocimiento, por parte de los profesionales, de los aspectos científicos, técnicos, éticos, legales, sociales y económicos del sistema sanitario.*
- d) *Mejorar en los propios profesionales la percepción de su papel social, como agentes individuales en un sistema general de atención de salud y de las exigencias éticas, que ello comporta.*
- e) *Posibilitar el establecimiento de instrumentos de comunicación entre los profesionales sanitarios.*

¹⁶⁶⁷ En este contexto, nótese la importancia de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en sus artículos 36 y ss.

¹⁶⁶⁸ Art. 4.6 de la LOPS.

¹⁶⁶⁹ Cada profesión sanitaria desempeña tareas específicas. De forma general, el médico se centra en el diagnóstico y la prescripción de medicamentos; el farmacéutico se centra en la dispensación. Estos actos profesionales son imprescindibles para lograr el URM. No obstante, la cooperación

- El artículo 4.7 e) de la LOPS, que pone de manifiesto la necesidad de dirigir el ejercicio de los profesionales sanitarios hacia la “progresiva consideración de la interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria”.
- Asimismo, el artículo 36 de la LCCSNS contempla la necesidad de que los planes de estudios conducentes a la obtención de títulos universitarios del ámbito de las ciencias de salud favorezcan el trabajo en equipo multiprofesional y multidisciplinario.
- El artículo 19.d) de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud¹⁶⁷¹, impone el deber de los profesionales sanitarios de colaborar leal y activamente en el trabajo en equipo.
- Y por último, las disposiciones de artículo 3 del Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, de Estructuras Básicas de Salud¹⁶⁷², evidencia el carácter multidisciplinar del conjunto de profesionales sanitarios y no sanitarios que componen el Equipo de Atención Primaria.

Esta cooperación profesional en la estrategia del URM es imprescindible. Porque cada una de las profesiones son eslabones de la misma cadena que les une jurídicamente entre sí; si una de ellas falla, fallará todo el sistema.

Garantizar el URM pasa también por la adopción de medidas “orientadas a ofrecer una información de calidad”; información, que por tener una gran importancia en la estrategia de URM¹⁶⁷³, será objeto de un estudio a lo largo de nuestra investigación. Lo cierto es que, como señala V. JIMENO MARTINEZ, la “*información es, en definitiva, un elemento más del medicamento, y en consecuencia, totalmente inseparable de él*”¹⁶⁷⁴,

multidisciplinaria permite que estas profesiones colaboran juntas, y no de forma independiente, para hacer del URM una realidad factible.

¹⁶⁷⁰ V. LOMAS HERNANDEZ, *op.cit.*, p. 61.

¹⁶⁷¹ BOE nº 301 de 17 de diciembre de 2003.

¹⁶⁷² BOE nº 27 de 2 de febrero de 1984.

¹⁶⁷³ Los autores F. ABELLAN y J. SANCHEZ-CARO consideran la información para el uso correcto del medicamento como “*uno de los ingredientes básicos de la prestación farmacéutica, que a su vez, constituye por si misma uno de los pilares de la atención sanitaria*”. Ver el libro titulado *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Comares, Granada, 2007, p. 19.

¹⁶⁷⁴ V. JIMENEZ MARTINEZ, *Uso racional de los medicamentos*, Farmaindustria, Madrid, 1991, p. 77.

teniendo una *“influencia decisiva en la prescripción por parte de los médicos, en la dispensación realizada por el farmacéutico y en la educación sanitaria que recibe el público^{1675”}*.

Con las medidas relativas a la formación continuada, a la cooperación multidisciplinaria, y a la información; estamos en posición de afirmar que todo el ejercicio de las profesiones implicadas gira en torno a la materialización de un solo fin: la protección de la salud del ciudadano que es la directriz que informa en todo momento al URM.

Para finalizar restaría referirnos a la necesaria educación sanitaria¹⁶⁷⁶, cuyo objetivo fundamental es la adquisición de conocimientos y actitudes, y la modificación de la conducta individual y colectiva en asuntos relacionados con la salud¹⁶⁷⁷. Según la LOPS, *“corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria (...)”*¹⁶⁷⁸. Al hilo de nuestro estudio, veremos que el desarrollo de la educación sanitaria coincide con la nueva era de la “automedicación” del paciente; haciendo de este último, un agente cada vez más autónomo en sus decisiones de salud.

Después del breve estudio que acabamos de realizar, conviene ahora poner de relieve las características específicas de cada uno de nuestros protagonistas, donde intentaremos a continuación revelar que no siempre han aceptado de manera homogénea las medidas del URM.

¹⁶⁷⁵ M. MARTINEZ DE LA GANDARA, “Legislación vigente relacionada con la información a los profesionales sanitarios y publicidad sobre medicamentos”, en *La información médica y farmacéutica en España*, F. ZARAGOZA, Master Line, Madrid, 2007, p.60.

¹⁶⁷⁶ En palabras de H. BANDO, *“la Educación para la salud debe pilotar un papel dinamizador dirigido a todos los grupos de población, ya que tiene un papel fundamental, inculcando a los ciudadanos una serie de hábitos y comportamientos, que se dirigirán hacia una mejoría de su salud, con el consiguiente aumento de calidad de vida”*. Ver H. BANDO, “Derecho a la Educación para la salud”, en *Derechos en Salud para el siglo XXI*, Grupo Europeo de derecho farmacéutico Eupharlaw, Madrid, 2004, p. 129.

¹⁶⁷⁷ L. SALLERAS SANMARTT, *Educación Sanitaria: Principios, Métodos y Aplicación*, Diaz de Santos, Madrid, 1985, p. 57.

¹⁶⁷⁸ Art. 4.4 de la LOPS.

III. PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS.

Centrar parte de nuestra atención a los aspectos relacionados con la prescripción de medicamentos se debe a que este acto profesional constituye una fase o eslabón de gran influencia en la cadena de profesionales que integran la estrategia del URM.

Así lo señala la derogada Ley del Medicamento (LM) al concretar que: “la prescripción y dispensación de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional¹⁶⁷⁹ que se establecen en esta ley” (art. 3.3).

Pero, antes de proseguir, es importante definir lo que entendemos por prescribir. Si nos limitamos a la definición ofrecida por la *Real Academia Española*, vemos que prescribir corresponde a “*recetar u ordenar remedios*¹⁶⁸⁰”. No obstante, a nuestro parecer, esta definición no pone en evidencia la complejidad que caracteriza el acto de prescripción de medicamentos. La Sociedad Española de Enfermería ha distinguido ambas terminologías, afirmando que¹⁶⁸¹:

- Prescribir: “*va más allá de la elaboración de una receta para la dispensación de un producto ya que implica indicar el mejor régimen terapéutico frente a un problema de salud con una valoración previa del problema, basándose en el juicio clínico y enmarcado en las competencias profesionales.*”
- Recetar: “*corresponde al acto administrativo, que disfruta de adelantos significativos que facilitan su realización y que normalmente se expiden para ser presentados en una farmacia para la adquisición de productos*¹⁶⁸²”.

Al reconocer la LGRUMPS como único¹⁶⁸³ responsable de la “*facultad para ordenar la prescripción de medicamentos*¹⁶⁸⁴” al médico¹⁶⁸⁵, conviene dedicar el próximo epígrafe al papel que desempeña esta profesión sanitaria en la consecución del URM.

¹⁶⁷⁹ El subrayado es nuestro.

¹⁶⁸⁰ Definición encontrada en el *Diccionario de Lengua Española*-Vigésima-Segunda edición.

¹⁶⁸¹ Información extraída de la pagina Oficial de la Sociedad Española de Enfermería, www.seecir.es

¹⁶⁸² Ver el documento Sociedad Española de Enfermería, titulado “Prescripción Enfermera”, en <http://www.seecir.es/13.html>

¹⁶⁸³ No obstante, cabe mencionar, pese que será objeto de tratamiento posterior, que Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos sanitarios, prevé la posibilidad que la profesión de enfermería y podología puedan prescribir, bajo condiciones estrictas.

¹⁶⁸⁴ Art. 77.1 de la LGRUMPS.

1. Compromiso médico para fortalecer el uso racional del medicamento.

1.1 Una profesión dirigida a la seguridad del paciente.

Antes que nada, es preciso recordar que la prescripción de medicamentos no es el único acto ejercido por la profesión médica¹⁶⁸⁶. La LOPS señala que *“corresponde a los Licenciados en Medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento terapéutico y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención”*¹⁶⁸⁷. Estas funciones y/o misiones atribuidas al médico tienen una denominación doctrinal común conocida bajo el término “acto médico” definido como *“todo tipo de tratamiento, intervención o examen con fines diagnósticos, profilácticos, terapéuticos o de rehabilitación llevados a cabo por un médico o bajo su responsabilidad”*¹⁶⁸⁸.

De la misma manera, y por la dificultad que supone entender la terminología perteneciente a la ciencia médica, nos ha parecido conveniente transcribir la definición de diagnóstico médico. El diagnóstico se define como *“aquella parte de la medicina que tiene como objeto la identificación de un enfermedad fundándose en los síntomas de ésta”*¹⁶⁸⁹. Por su parte, el Tribunal Supremo ha precisado que diagnosticar supone: *“(…) una actividad que deberá prestarse con la aportación profesional más plena y*

¹⁶⁸⁵ Para no hacer inabarcable nuestro objeto de estudio, limitaremos nuestra atención recordando que el art. 77.1 de la LGRUMPS faculta también el odontólogo para ordenar la prescripción de medicamentos. Mucho de lo aquí expuesto le es de aplicación.

¹⁶⁸⁶ En la Exposición de Motivos de la LGRUMPS se precisa que: *“El médico es una figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y, por tanto, en la prevención y el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en caso de tratamiento con medicamentos”*.

¹⁶⁸⁷ Art. 6.a).

¹⁶⁸⁸ M.A. DE LAS HERAS GARCIA, *Estatuto ético-jurídico de la profesión médica*, Dykinson, Tomo II, Madrid, 2006, p. 461.

¹⁶⁸⁹ L. CARDENAL, *Diccionario terminológico de ciencias médicas*, Salvat, Madrid, 1992, p. 368.

entrega decidida, pues la importancia de la salud humana así lo requiere, siendo su protección mandato constitucional¹⁶⁹⁰”.

De lo expuesto, podemos resaltar “*la clara y constante actitud favorable hacia el paciente¹⁶⁹¹”* como una de las directrices que informa la actuación médica. En esta misma dirección, el propio Código de Ética de la Deontología Médica de 1999¹⁶⁹² (en adelante CEDM) pone de manifiesto que “*la profesión médica está al servicio del hombre y de la sociedad. En consecuencia, respetar la vida humana, la dignidad de la persona y el cuidado de la salud del individuo y de la comunidad, son los deberes primordiales del médico¹⁶⁹³”*; añadiendo el artículo 2 CEDM que “*el médico sólo podrá utilizar sus conocimientos profesionales para mejorar o mantener la salud de aquellos que confían en él, a petición de los mismos, en ningún caso puede actuar en perjuicio suyo*”. Además, señala que “*tanto si se trata de aconsejar como actuar, el médico debe disponer de su libertad profesional y de las condiciones técnicas y morales que le permiten actuar con plena independencia¹⁶⁹⁴”*.

A pesar de ello, hoy el médico se enfrenta a nuevas exigencias de los ciudadanos, que demuestran estar cada vez más implicados en sus necesidades sanitarias. Es obvio, y lo repetiremos a lo largo de nuestro estudio, que el paciente-usuario reivindica su posición de individuo autónomo pudiendo tomar decisiones responsables en materia de salud¹⁶⁹⁵. Asistimos como señala D. LARIOS RISCO, “*al paso de un modelo eminentemente vertical, caracterizado por la prevalencia de los criterios clínicos y los deberes éticos de ciudadano y no maleficencia de los profesionales sanitarios, a un modelo que sitúa al paciente como eje de la relación*

¹⁶⁹⁰ STS 4468/2003, Sala de lo civil, de 25 de junio de 2003.

¹⁶⁹¹ A. GONZALEZ-VARAS IBAÑEZ, *Derecho y conciencia en las profesiones sanitarias*, Dykinson, Madrid, 2009, p. 175.

¹⁶⁹² Otra referencia que podemos citar es la Conferencia Internacional de Órdenes Médicas de 1987, cuyas disposiciones reflejan el compromiso del médico de velar por la salud de los ciudadanos. Conférence Internationale des Ordres et d’attributions similaires, Paris, 6 janvier 1987. Documento disponible en <http://www.web.ordre.medecin.fr>

¹⁶⁹³ Art. 4.1 del Código de Ética de la Deontología Médica (CEDM).

¹⁶⁹⁴ Artículo 5 CEDM.

¹⁶⁹⁵ En esta materia, puede consultar S. GALLEGO RIESTRA, *El Derecho a la Autonomía Personal y las Instrucciones Previas: Una nueva realidad legal*, Aranzadi, Navarra, 2009, pp. 49-75.

asistencial. Hecho que se debe fundamentalmente al progresivo incremento del catálogo de derechos del que los pacientes disfrutaban en la actualidad¹⁶⁹⁶”. La razón de esta nueva relación médico-paciente reside en la aparición de un paciente más informado y sensibilizado con su salud, exigiéndole al médico prescriptor respetar sus derechos a una información adecuada y a una prescripción de calidad.

No obstante, es necesario subrayar que pese a las presiones por parte de los pacientes, los profesionales sanitarios cada vez están más comprometidos en la toma de sus decisiones en velar por el URM. El médico juega un papel imprescindible en dicha estrategia¹⁶⁹⁷, siendo este profesional el competente para, después de diagnosticar, decidir¹⁶⁹⁸ si se debe prescribir o no un medicamento¹⁶⁹⁹.

Hechas las precisiones anteriores, consideramos necesario subrayar las dos misiones fundamentales del uso racional que incumben directamente al médico a la hora de prescribir los medicamentos. La primera trata de la información sobre medicamentos así como la promoción y participación en la educación sanitaria. La segunda, de carácter económico, trata del compromiso del médico con el fomento de las prescripciones de medicamentos por su principio activo, así como de la promoción de los medicamentos genéricos, siendo el objetivo ayudar a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud mediante una prescripción segura y responsable.

¹⁶⁹⁶ D. LARIOS RISCO, “La nueva relación asistencial: Derechos de los pacientes y deberes de los profesionales”, *op.cit.*, p. 180.

¹⁶⁹⁷ Ver la STS de 4 abril de 2002, Sala de lo Contencioso, nº 326/2002, que en su fundamento jurídico 4, declara: “(...) el médico es el prescriptor, el encargado de señalar el tratamiento terapéutico. A veces, éste consiste en una o varias intervenciones quirúrgicas, otras en régimen dietético y las más, en la prescripción de medicamentos. Así, cuando el médico prescribe un tratamiento consistente en el uso y consumo de un fármaco, incumbe a dicho facultativo la información sobre su utilización y dosificación (...). La selección del medicamento adecuado para el tratamiento de una enfermedad supone un juicio clínico que ha de sopesar y valorar riesgos y beneficios en su operatividad. Conocer la enfermedad y los males que puede generar al paciente en el curso de evolución, pero requiere un acertado diagnóstico”.

¹⁶⁹⁸ Fundamento jurídico 3 de la STS de 8 de febrero de 2006, nº125/2006, se afirma que: “(...) El médico es por lo tanto, el encargado de señalar el tratamiento terapéutico individualizando en función de la respuesta del paciente y de prescribir el uso o consumo de un medicamento y su control”.

¹⁶⁹⁹ F. ABELLAN y J. SANCHEZ-CARO, *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, *op.cit.*, p. 20.

1.2 El derecho a la información de los medicamentos hacia el paciente o la garantía de calidad de la prescripción médica.

Antes de adentrarnos en la importancia que tienen los derechos del paciente en las relaciones clínico-asistenciales¹⁷⁰⁰, queremos poner de relieve cómo influye el derecho a la información en la consecución de una prescripción médica de calidad, averiguando cómo el médico¹⁷⁰¹, a la hora de prescribir medicamentos sujetos a prescripción médica¹⁷⁰², participa en la realización del URM.

En referencia a la información dirigida a los profesionales, cabe recordar que las Administraciones públicas sanitarias *“dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios”*¹⁷⁰³. Resaltando el artículo 76 LGRUMPS las características de la información como la objetividad y la calidad¹⁷⁰⁴. En este contexto, F. ABELLAN y J. SANCHEZ-CARO entienden que el medio más idóneo para plasmar esa información es la ficha técnica definida como el “documento básico de información sobre el medicamento”. Aprobada por la AEMPS, este documento contiene *“los datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las*

¹⁷⁰⁰ Exposición de Motivos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones, en materia de información y documentación clínica. BOE nº 274, de 15 de noviembre de 2002.

¹⁷⁰¹ En el contexto francés, de la lectura del artículo L. 1111-4 del Código francés de la Salud Pública, el derecho a la información constituye también un pilar para el desarrollo del principio de la autonomía personal del paciente. En este sentido, señala que: *« Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu’il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l’avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d’interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d’accepter les soins indispensables. Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment ».*

¹⁷⁰² Estudiaremos más adelante el derecho a la información en el marco de los medicamentos no sujetos a prescripción médica.

¹⁷⁰³ Artículo 75. 2 de la LGRUMPS.

¹⁷⁰⁴ El artículo 76 LGRUMPS señala que: *“La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo el control de las Administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la LGS, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la AEMPS y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica”.*

*indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización*¹⁷⁰⁵”.

El “deber de la información clínica”, plasmado en el artículo 3 la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, (en adelante Ley Básica de Autonomía del paciente), hace referencia a: “*todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla*”.

A partir de esta definición, suponemos que es imprescindible para que el titular del derecho a la información (es decir el paciente) pueda tomar las decisiones correctas acerca de su salud¹⁷⁰⁶. Al facilitar una información veraz y completa, como ya lo exigió en su momento la Ley 14/1986¹⁷⁰⁷, de 25 de abril, General de Sanidad¹⁷⁰⁸ (en adelante LGS), el paciente tiene capacidad para seguir, de forma racional, el tratamiento prescripto por el médico¹⁷⁰⁹.

En este contexto, cabe recordar, con D. LARIOS RISCO, que el derecho a la información “*encuentra fundamento y apoyo en los valores constitucionales*¹⁷¹⁰”, como

¹⁷⁰⁵ Artículo 15.2 de la LGRUMPS.

¹⁷⁰⁶ En el ordenamiento jurídico francés, el derecho a la información hacia el paciente constituye, también, un pilar para garantizar la calidad de las prestaciones sanitarias. Por ello, se declara en el artículo L. 1111-2 del Código francés de la Salud Pública que: “*Toute personne a le droit d’être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, leurs risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu’ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l’exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d’impossibilité de la retrouver. Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l’urgence ou l’impossibilité d’informer peuvent l’en dispenser*».

¹⁷⁰⁷ BOE nº 102 de 29 de abril de 1986.

¹⁷⁰⁸ Ver artículos 10 y ss. de la LGS.

¹⁷⁰⁹ En este contexto, debemos transcribir el contenido de las disposiciones de los artículos 2.3 y 2.4 de la Ley Básica de Autonomía del paciente. En el primero, podemos leer que: “*El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles*”. En el segundo, se señala que: “*Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito*”.

¹⁷¹⁰ D. LARIOS RISCO, *op.cit.*, p. 188.

por ejemplo, en el artículo 10.1 con la proclamación de la dignidad de la persona. Esta valoración hace del derecho a la información, un verdadero derecho fundamental, y es lo que ha reconocido el Tribunal francés de Casación en una sentencia de 2001¹⁷¹¹, al relacionar el deber de información del médico con “*la exigencia del respeto al principio constitucional de la dignidad de la persona humana*”. De esta manera, se fortalece la obligación de información, considerándola como un derecho fundamental del paciente y un deber esencial de la profesión médica, cuya no-realización puede hacer incurrir su responsabilidad¹⁷¹². Asimismo, la Ley Básica de Autonomía del paciente pone de relieve que la dignidad de la persona humana, el respeto de la autonomía de su voluntad y de su intimidad, orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica¹⁷¹³.

En el ordenamiento jurídico español, se hallan numerosas referencias a este derecho. Por lo que, para facilitar la lectura, nos referiremos en primer lugar, a las disposiciones que conciernen al titular de la información¹⁷¹⁴, para tratar luego, las respectivas al médico prescriptor.

Siguiendo nuestro esquema, la Ley Básica de Autonomía del paciente resulta ser la fuente útil para ilustrar nuestro primer propósito. Así, el artículo 4.1 especifica que el paciente tendrá derecho a obtener, “*con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible*¹⁷¹⁵ *sobre la misma*”. Añadiendo su apartado 2, en correlación con la LGS, que “*la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales y deberá ser verdadera. Comunicándosela al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades para que le ayude a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.*”

¹⁷¹¹ Ver Arrêt de la Cour de Cassation, chambre civile, pourvoi n° 00-14564, 9 octobre 2001.

¹⁷¹² En este ámbito, recomiendo la lectura del libro de A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *Droit de la Santé*, Puf, Paris, 2007, pp. 431-499.

¹⁷¹³ Ver art. 2.1.

¹⁷¹⁴ Según el artículo 5.1, “*el titular del derecho a la información es el paciente*”. Cabe mencionar que el artículo 5 en su apartado 2 y 3, hace referencia al derecho de información en el caso de que el paciente sea menor o incapaz. Para más información, pueden leer el capítulo escrito por D. LARIOS RISCO, *op.cit.*, pp. 229 y ss.

¹⁷¹⁵ El subrayado es nuestro.

Como vemos el derecho a la información y el principio de autonomía están perfectamente relacionados entre sí.

Por su parte, el artículo 7.2 de la LCCSNS, señala que: “*Las personas que reciban estas prestaciones tendrán derecho a la información y documentación sanitaria y asistencial de acuerdo con la Ley 41/2002 (...)*”. De la misma manera, la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias, declara que los pacientes “*tienen derecho a recibir información de acuerdo con la Ley 41/2002*¹⁷¹⁶”.

Establecido lo anterior, resulta necesario averiguar cuáles son las normas aplicadas al “*deudor de la información*¹⁷¹⁷”. En la Ley Básica de Autonomía del paciente, el médico está considerado como el responsable del paciente, y por ello, debe garantizar el cumplimiento del derecho a la información¹⁷¹⁸. Además, fortalece de nuevo lo que conocemos como la “*cooperación multidisciplinaria*¹⁷¹⁹” al añadir el apartado 3 de su artículo 4 que “*los profesionales que le*¹⁷²⁰ *atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle*”. Asimismo, según las disposiciones de la LOPS, el médico debe ofrecer una información suficiente y adecuada para que el paciente pueda ejercer su derecho al consentimiento informado sobre dichas decisiones¹⁷²¹.

Ante este panorama normativo, la prescripción de los medicamentos sujetos a receta médica¹⁷²² debe realizarse respetando el derecho a la información, si el objetivo

¹⁷¹⁶ Art. 5.1f).

¹⁷¹⁷ Como recoge la doctrina francesa, son “*deudores de la información*” los profesionales sanitarios; considerando el paciente como “*el acreedor de la información*”. Ver A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *op. cit.*, pp. 336-337.

¹⁷¹⁸ Apartado 3 del artículo 4.

¹⁷¹⁹ Artículo 4.7 e) de la LOPS.

¹⁷²⁰ Es decir el paciente.

¹⁷²¹ Artículo 5c) de la LOPS.

¹⁷²² Recordamos una vez más, que los medicamentos sujetos a prescripción médica son aquellos que puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico. También, los que se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer directa o indirectamente, un peligro para la salud. Asimismo, los que contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias. Y por último, los que se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica. Ver art. 19.2 LGRUMPS.

perseguido es la garantía de su calidad. En este contexto, por las consecuencias negativas que puedan repercutir sobre la salud del paciente, es imprescindible que el médico acompañe la prescripción de medicamentos con una información adecuada y de calidad para garantizar la salud de la persona que atienda. De esta forma, el paciente tendrá conocimiento sobre los efectos secundarios, las incompatibilidades y contraindicaciones; lo que facilitará un uso racional del medicamento prescrito. No bastando la información disponible en el prospecto¹⁷²³ del medicamento, para asegurarse de la buena observancia del tratamiento según los criterios del URM.

Ahora bien, desde un punto de vista económico, la calidad de la prescripción se mide también por el respeto a las medidas adoptadas por los sistemas de salud en materia de control de gasto sanitario.

1.3 Tipos de prescripción de medicamentos.

Como señala E. MOMPART, la prescripción¹⁷²⁴ es un “*proceso cuidadoso de selección de un medicamento para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, y adecuado a las características del paciente.*”¹⁷²⁵ No obstante, en el ordenamiento jurídico español, se reconoce tres tipos de prescripción de medicamentos¹⁷²⁶.

En primer lugar, se trata de la prescripción vía Denominación Oficial Española¹⁷²⁷ (en adelante DOE), o como se suele llamar, la prescripción por principio

¹⁷²³ Art. 15.3 de la LGRUMPS.

¹⁷²⁴ Para C. ALBERTO DIAZ, la prescripción es un proceso complejo en el cual intervienen: “*la investigación terapéutica y clínica, las competencias profesionales, la evaluación diagnóstica, el diagnóstico y terapéutico, el análisis de las opciones fármaco-terapéuticas, la personalización del tratamiento, la comunicación, la explicación, el acuerdo del paciente, el registro de la misma en el historial clínico, la evaluación para mantener, modificar, o suprimir la indicación.*”. Ver C. ALBERTO DIAZ, “Propuesta: la racionalidad económica sanitaria debe superar la restricción”, Moron, junio de 2003, p. 23, artículo *on-line*, disponible en la página web de la Asociación de Economía de la Salud: <http://www.aes.org.ar>

¹⁷²⁵ E. MOMPART, “Los genéricos y la sustitución de medicamentos”, en *Función social de las oficinas de farmacia-Dispensación y cuidado de la salud*, J. ESTEVA DE SAGRERA y P. MARTIN BAREA, Elsevier, Madrid, 2006, p. 80.

¹⁷²⁶ J. SANCHEZ-CARO, F. ABELLAN, *Atención farmacéutica y responsabilidad profesional*, Comares, Granada, 2004, pp. 48-55.

¹⁷²⁷ Como garantía a la identificación del medicamento, la LGRUMPS prevé que a cada principio activo le será atribuida una DOE por la AEMPS. Ver su art. 14. 1.

activo, que hoy cuenta con un verdadero impulso. Así lo admite el artículo 85 de la LGRUMPS, al señalar que: “*las Administraciones sanitarias fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica. En los casos, en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio, y en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere*¹⁷²⁸”. Concretamente, cuando el médico prescriba por principio activo sometido a precio de referencia¹⁷²⁹, deberá dispensar la especialidad farmacéutica genérica de menor precio, conforme a la Orden SAS/3499/2009, de 23 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia¹⁷³⁰.

De esta manera, el farmacéutico, en colaboración con el médico, participa en la promoción de los genéricos, al respetar los requisitos legales apuntados para la dispensación por principio activo. A mi juicio, el propósito de esta medida legislativa reside en la búsqueda de un equilibrio entre control del gasto farmacéutico y optimización del tratamiento (o en el uso del medicamento), siendo el objetivo final una prestación universal de calidad que contribuya a la sostenibilidad del sistema de salud. El profesional sanitario debe, sin afectar a las máximas garantías sanitarias, intentar participar en la racionalidad del sistema de salud¹⁷³¹. En otras palabras, un médico prescriptor debe implicarse en la consecución del URM, tomando en consideración la dimensión económica de su decisión terapéutica¹⁷³².

¹⁷²⁸ El subrayado es nuestro.

¹⁷²⁹ Recordamos que el precio de referencia es la cuantía con la que se financian las prestaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica.

¹⁷³⁰ Orden SAS/3499/2009, de 23 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los de referencia determinados y revisados por Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre. BOE n° 313 de 29 de diciembre de 2009.

¹⁷³¹ Una vez más, se debe destacar la importancia de la racionalidad económica sanitaria definida por C. ALBERTO DIAZ, como la intención de “*organizar la producción de la salud para aumentar los rendimientos del sistema, el desempeño organizacional, mejorar los resultados y reducir los costos, aplicando las lógicas de la calidad, social y económica*”. Del mismo autor, *op.cit.*, p. 2.

¹⁷³² A. MARIA MARTIN, “La regulación de la prescripción por principio activo en el ámbito autonómico: los límites de la prescripción”, en el Informe *on-line* del Instituto de Estudios Médico Científicos, titulado *Prescripción por principio activo: problemática y desafíos*, p. 16, en http://www.redaccionmedica.com/~redaccion/inesme_informe.pdf

Esta valoración nos conduce a la segunda prescripción; la prescripción de los genéricos¹⁷³³. Como ya se sabe, esta medida se considera como un verdadero objetivo de sostenibilidad del SNS así como una posibilidad de eliminar los obstáculos que dificultan una mayor presencia de estos medicamentos en el mercado español. Además, tenemos que recordar que el medicamento genérico debe satisfacer los mismos requisitos previstos que para el medicamento innovador, así lo determina el artículo 10 de la LGRUMPS, que en relación a los medicamentos genéricos exige:

- que sean seguros, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos toxicológicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procuran,
- que sean eficaces ateniéndose a las indicaciones terapéuticas para las que se ofrecen,
- que estén correctamente identificados.

En esta misma dirección, indica el artículo 14.2 de la LGRUMPS, en su párrafo 2, “*los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia.*”

Y por último, debemos referirnos, con J. SANCHEZ-CARO, F. ABELLAN, a la prescripción de marcas¹⁷³⁴. En este caso concreto, el médico prescribe un medicamento cuya denominación puede consistir en un nombre de fantasía que no puede confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial, o del nombre del titular de la autorización de comercialización¹⁷³⁵. De esta manera, dicha denominación no podrá inducir a error sobre las propiedades terapéuticas¹⁷³⁶ o la naturaleza del medicamento¹⁷³⁷.

¹⁷³³ Pueden consultar el artículo de A. J GARCIA, F. MARTOS, F. LEIVA, F. SANCHEZ DE LA CUESTA, “Genéricos: ¿Buenos o malos? Conocimientos y actitudes de los médicos ante los medicamentos genéricos”, *Gaceta Sanitaria*, nº 2, vol.17, 2003, pp.144-149.

¹⁷³⁴ J. SANCHEZ-CARO, F. ABELLAN, *Atención farmacéutica (...)*, op.cit., p. 50.

¹⁷³⁵ Artículo 14.2 párrafo 1.

¹⁷³⁶ En este ámbito, la marca identifica, de manera clara, al medicamento, evitando posibles confusiones del paciente, lo que fortalece el cumplimiento terapéutico. Ver el artículo *on-line* “La prescripción por marca refuerza el cumplimiento terapéutico”: en <http://www.medicosypacientes.com>

¹⁷³⁷ Artículo 14.2 párrafo 3 de la LGRUMPS.

Sentado lo anterior, nuestro siguiente propósito reside en averiguar cómo repercuten las medidas de racionalización para controlar el gasto farmacéutico sobre uno de los valores más característicos de la profesión médica, la libertad de prescripción. La complejidad de la problemática aquí presentada nos llevará más allá de las fronteras del territorio español con el objetivo de profundizar y evaluar la compatibilidad entre la estrategia de URM y libertad de prescripción.

2. Libertad de prescripción y uso racional del medicamento: ¿una relación compatible?

2.1 El debate en España.

Según la doctrina¹⁷³⁸, se puede destacar dos definiciones de la libertad de prescripción¹⁷³⁹. La primera puede entenderse como la posibilidad dada al médico de que prescriba *“lo que quiera, cuando y a quien quiera en cuanto a medicamentos se refiere”*. Salvo mala interpretación por mi parte, podemos deducir una libertad sin límites, absoluta, donde se refleja una gran confianza en el “saber-hacer” de este profesional sanitario. La segunda, con carácter más restrictivo, se define como la *“capacidad o la posibilidad de dar”* al paciente, *“lo que necesita”*, o dicho con otras palabras, *“lo que mejor le va en cuanto a pronóstico y calidad de vida”*. En este sentido, me uno a las consideraciones de C. RODRIGUEZ MORENO, quien relaciona la segunda definición y la del “uso racional del medicamento” conocida como *“el uso de los medicamentos de acuerdo a las necesidades clínicas de los pacientes, en las dosis correspondientes a sus necesidades individuales, durante el tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y la comunidad”*¹⁷⁴⁰.

Como ya hemos intentado resaltar en los anteriores capítulos, la abundancia de los medicamentos disponibles en el mercado farmacéutico no es siempre garantía de

¹⁷³⁸ Intervención de C. RODRIGUEZ MORENO, “Medidas de racionalización; libertad de prescripción”, artículo *on-line*, www.ajs.es/downloads/vol0520.pdf

¹⁷³⁹ C. RODRIGUEZ MORENO, *op.cit.*, p. 1.

¹⁷⁴⁰ La OMS proclamó el concepto de URM en la *Conferencia de expertos sobre el Uso Racional del Medicamento*, organizada en Nairobi en 1985. Para más información, ver el capítulo 1º de la parte II de este trabajo.

seguridad y de calidad para el último interviniente de la cadena del URM (y aquí nos referimos al paciente-usuario-consumidor de medicamento). En efecto, esta abundancia conlleva a veces hallar en dicho mercado, similitudes entre medicamentos sin ventajas relevantes, además de una variedad de precios considerables¹⁷⁴¹.

Y de ello se justifican las medidas de racionalización para controlar las disparidades que caracterizan al mercado farmacéutico. Los criterios de eficacia, seguridad, calidad, así como los de necesidad y de coste/utilidad, unidos a una oferta de medicamentos controlada con la instauración de los medicamentos genéricos para garantizar una utilización racional, constituyen una prioridad para los poderes públicos españoles en esta materia¹⁷⁴². El crecimiento de las necesidades en prestación farmacéutica ha derivado en la adopción de medidas para racionalizar¹⁷⁴³ el gasto farmacéutico¹⁷⁴⁴ con el fin de que sea garantizada una prestación universal de calidad¹⁷⁴⁵, y de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud¹⁷⁴⁶. Para ello, una de las medidas a adoptar puede ser apostar por un *“consumo del medicamento exacto en la dosis precisa de entre los que tengan una utilidad terapéutica más elevada, y a un coste menor entre las alternativas disponibles”*¹⁷⁴⁷.

¹⁷⁴¹ C. RODRIGUEZ MORENO, *op. cit.*, p. 1.

¹⁷⁴² Del mismo autor, *op.cit.*, p. 2.

¹⁷⁴³ Según F. J. VILLAR ROJAS, *“las medidas de racionalización tiene como objetivo común actuar sobre los factores que determinan el gasto farmacéutico: el precio de los medicamentos, su financiación, pública o privada, según el alcance del régimen de aseguramiento público, y su consumo”*. Ver artículo *on-line* titulado “Medidas de racionalización; libertad de prescripción”, p. 20, disponible en www.ajs.es/downloads/vol0520.pdf

¹⁷⁴⁴ F. J. VILLAR ROJAS señala que una medida de racionalización puede tener influencia sobre *“el modo de prescribir, sobre la decisión terapéutica a favor de uno u otro medicamento”*. En este sentido, pone de manifiesto las inquietudes de las profesiones sanitarias de que dicha medida pueda tener consecuencia directa en su libertad de prescripción. No obstante, F. J. VILLAR ROJAS subraya el hecho de que ese “riesgo de intervencionismo” afecta más al propio usuario que a las profesiones sanitarias. Para más información, ver su intervención en el artículo *on-line*, “Medidas de racionalización; libertad de prescripción”, *op.cit.*, p. 20.

¹⁷⁴⁵ El art. 88.1 de la LGRUMPS señala que: *“Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el sistema nacional de salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las CCAA en ejercicio de sus competencias”*.

¹⁷⁴⁶ Ver Exposición de Motivos de la LGRUMPS en su segundo Considerando.

¹⁷⁴⁷ J. VIDA FERNÁNDEZ, “La prestación farmacéutica como subsistema prestacional sanitario”, en *Comentario Práctico a la legislación reguladora de la Sanidad en España*, J. L. MONEREO PEREZ, C. MOLINA NAVARRETTE, M. N. MORENO VIDA, Comares, Granada, 2007, p. 313.

No cabe duda que, hoy en día, la adopción de medidas de contención del gasto público constituye una verdadera prioridad para el Gobierno español¹⁷⁴⁸, sobre todo para enfrentarse a la crisis financiera internacional actual¹⁷⁴⁹. En este contexto, cabe recordar la principal medida de racionalización del gasto farmacéutico, reflejada en las disposiciones de la LGRUMPS, que podrían afectar, de una manera u otra, a la libertad de la prescripción de medicamentos: el sistema de Precios de Referencia¹⁷⁵⁰. El artículo 93.1 de la LGRUMPS establece el Sistema de los Precios de Referencia¹⁷⁵¹ en la financiación con fondos públicos de medicamentos prescritos y dispensados a través de receta médica oficial del SNS. Siendo su objetivo conseguir el ahorro necesario para SNS y asegurar la previsibilidad, la estabilidad y la gradualidad en el impacto para la industria farmacéutica, afectando a todos los medicamentos en fase de madurez¹⁷⁵².

Ante este panorama, este profesional podría ver menoscabada su libertad de prescripción con la aplicación de los precios de referencia, ya que el medicamento que prescriba, puede que sea sustituido por otro. La Sentencia del Tribunal Supremo de 18

¹⁷⁴⁸ En este ámbito, recomiendo: M. BEATO ESPEJO, “El derecho a la prestación sanitaria: libertad de prescripción y dispensación”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 2, julio-diciembre 1994, pp. 59-80.

¹⁷⁴⁹ En la Exposición de Motivos del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico, se destaca la necesidad de adoptar las medidas: “*las actuaciones impulsadas desde la vigencia de la LGRUMPS para garantizar el URM, y posibilitar la sostenibilidad de la prestación farmacéutica han contribuido a la contención del crecimiento del gasto en medicamentos en el SNS que pasó de crecimientos interanuales superiores al 10% a crecimiento en el entorno de 5-6% a partir del año 2004. En 2008, la economía española inició una desaceleración continuada que se incrementó en 2009 y que se ha visto agravada por la importante crisis financiera internacional, habiendo finalizado el año con un decrecimiento del PIB del 3,6%*”. BOE nº 75, de 27 de marzo de 2010.

¹⁷⁵⁰ Como hemos apuntado antes, el precio de referencia es la cuantía máxima con la que se financian los medicamentos prescritos y dispensados por el Sistema Nacional de Salud a través de la receta médica (ver art. 93 de la LGRUMPS).

Asimismo, debemos recordar que, según el artículo 89.1 de la LGRUMPS, es competencia de la Administración, una vez autorizado y registro un medicamento, su inclusión o no en la financiación del SNS, según los siguientes criterios legales:

- Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados,
- Necesidades específicas de ciertos colectivos,
- Utilidad terapéutica y social del medicamento,
- Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica,
- Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones,
- Grado de innovación del medicamento.

¹⁷⁵¹ Cabe recordar el artículo 94.6 de la derogada LM de 1990, en la redacción dada al precepto por la Disposición final tercera de la LCCSNS.

¹⁷⁵² Exposición de Motivos de la LGRUMPS, considerando II.

de octubre de 1989¹⁷⁵³, nos recuerda el alcance que la libertad de prescripción tiene en el ordenamiento jurídico español:

“(…) todo lo dicho permite sostener que la libertad de prescripción del médico, que es una autentica manifestación de la libertad de ejercicio profesional consagrada en el art. 36 de la Constitución, no puede ser restringida en modo alguno ni por una resolución o circular de un Director Provincial del INSALUD, ni por un reglamento de la Administración, y así lo ha proclamado tanto el TC como el TS. Solo la Ley puede restringir esa libertad fundamental. (…) Debe subrayarse que una cosa es controlar e inspeccionar la labor del médico de la Seguridad Social... y otra muy distinta es ordenar como debe ejercer el médico su profesión al valorar si ha prescrito de forma idónea. Porque la idoneidad o no del médico para prescribir, diagnosticar o fijar el tratamiento del enfermo, constituye una esfera del contenido esencial de su derecho a ejercer libremente la profesión, en la que no puede entrar la Administración por la vía de dictar actos, resoluciones, circulares o instrucciones¹⁷⁵⁴”.

No obstante, los argumentos favorables a las medidas de racionalización del gasto, son numerosas. En mi opinión, deberá encontrarse un justo equilibrio entre libertad de prescripción y URM.

En palabras de V. BOAS¹⁷⁵⁵, la formación continuada de los profesionales sanitarios, el acceso a la información para asegurar la calidad y la transparencia del SNS, así como las medidas económicas adoptadas como garantías para la sostenibilidad del sistema sanitario son estrategias para hacer de la prescripción médica, un acto responsable y racional, permitiendo a su vez, ofrecer al paciente un medicamento seguro y al menor coste.

La libertad de prescripción del médico queda asegurada sabiendo que éste podrá seguir eligiendo libremente el principio activo, siendo efectiva la sustitución en el caso de que el precio de esta especialidad supere al de referencia.

¹⁷⁵³ STS de 18 de octubre de 1989. Referencia 8916/1989. Fundamento de Derecho Quinto.

¹⁷⁵⁴ Información extraída de M. BEATO ESPEJO, “El derecho a la prestación sanitaria: libertad de prescripción y dispensación”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 2, julio-diciembre 1994, p. 66.

¹⁷⁵⁵ V. BOAS, “La libertad del médico en la prescripción de medicamentos. Actuación en el ámbito público”, en el Informe *Prescripción por principio activo: problemática y desafíos*, Instituto de Estudio Médicos Científicos, en http://www.redaccionmedica.com/~redaccion/inesme_informe.pdf

Al objeto de profundizar sobre nuestro ámbito de estudio, puede resultar conveniente dirigir nuestra atención hacia el ordenamiento jurídico francés donde también surgió la problemática de conciliar libertad de prescripción y medidas de racionalización.

2.2 El debate en Francia.

- *El principio de libertad de prescripción: De su valor reglamentario al reconocimiento legislativo.*

En virtud del apartado 4 del artículo 1 de la Declaración francesa de los Derechos del Hombre y del Ciudadano, de 26 de agosto de 1789, “*la libertad consiste en hacer todo lo que no perjudica a otro*¹⁷⁵⁶”. De ello, podemos deducir que ninguna libertad puede considerarse como absoluta, y si volvemos a nuestro ámbito de estudio, la libertad de prescripción, en su consideración francesa, puede por las razones que explicaremos a continuación, ver su campo de aplicación limitado.

El origen de la libertad de prescripción aparece por primera vez en la Carta Médica francesa elaborada durante el Congreso de los sindicatos médicos¹⁷⁵⁷, el 30 de noviembre de 1927¹⁷⁵⁸, con el objetivo de que se reconozca a la profesión médica, un verdadero principio fundamental en el ejercicio de su arte. En efecto, como lo señala J. AUBY, las “*libertades médicas reflejan la idea de independencia del médico en el ejercicio de su profesión liberal. Si respeta las condiciones del ejercicio de la medicina, es de su competencia, establecer una relación de confianza con su “cliente”, determinar el tipo de tratamiento, los medicamentos, las técnicas quirúrgicas a emplear, y todo en el interés del paciente*¹⁷⁵⁹.” Para L. PORTES, la libertad del médico es la garantía dada al paciente de que se pueda beneficiar de todas los recursos terapéuticos a disposición del arte médico¹⁷⁶⁰. De manera general, la libertad de

¹⁷⁵⁶ En su traducción francesa, « *la liberté consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui* ».

¹⁷⁵⁷ Información disponible en la pagina web oficial de la Confederación de los Sindicatos Médicos Franceses (Confédération des Syndicats Médicaux Français), <http://www.csmf.org>

¹⁷⁵⁸ En su traducción francesa, « *Charte Médicale du Congrès des Syndicats médicaux* ».

¹⁷⁵⁹ J.M. AUBY, *Droit médical et hospitalier*, Litec, Paris, 1998, p.2.

¹⁷⁶⁰ L. PORTES, *A la recherche d'une éthique médicale*, Masson, Paris, 1964, p. 96.

prescripción simboliza la independencia de los médicos prescriptores, y en este sentido, J. AUBY añade que *“la libertad terapéutica puede ser considerada como la independencia técnica del médico. Pese al contrato que haya concluido, el estatuto al cual esté sometido, el médico debe tener una independencia técnica; es decir en el ejercicio de su arte¹⁷⁶¹”*.

Además, la jurisprudencia francesa¹⁷⁶² considera al médico como profesional sanitario habilitado para juzgar sobre la oportunidad o la contra-indicación de un acto de diagnóstico o de prescripción de un tratamiento¹⁷⁶³. Asimismo, para el interés del paciente, la doctrina insiste en la importancia de velar para que este profesional tenga la libertad de proponer los exámenes o tratamientos según sus propios criterios, en la condición de que dichos tratamientos tengan un efecto diagnóstico y/o terapéutico adecuado. Por ende, en palabras de L. DUBOIS, es preferible optar por el término *“libertad terapéutica¹⁷⁶⁴”* en lugar de libertad de prescripción, ya que la actividad médica no reside solamente en los tratamientos y/o medicamentos que el facultativo prescriba, sino también en los actos que éste realice en el ejercicio de su profesión.

En esta misma dirección, la libertad de prescripción, en el territorio francés, es tanto una garantía para la instauración de una relación de confianza entre el médico y su paciente, como una garantía de la independencia profesional que caracteriza la profesión del médico prescriptor¹⁷⁶⁵. D. TRUCHET señala que *“nadie puede, por las normas del derecho, imponer al médico una decisión en la que no esté de acuerdo. Del mismo modo, no tiene que pedir ninguna autorización a nadie¹⁷⁶⁶”*. Sin embargo, este autor pone de relieve que la relación médico-paciente puede interpretarse como *« una relación*

¹⁷⁶¹ J.M. AUBY, *Droit médical et hospitalier*, op.cit., p. 2.

¹⁷⁶² Arrêt de la Cour de Cassation, Chambre Sociale, du 8 février 1984.

¹⁷⁶³ G. MEMETEAU, *Cours de Droit Médical*, Les Etudes Hospitalières, 2nd édition, Bordeaux, 2003, p. 205.

¹⁷⁶⁴ L. DUBOIS, « La réforme de la médecine libérale : le statut des médecins », *RDSS*, n°32, vol. 4, oct/dec. 1996, p. 745.

¹⁷⁶⁵ A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *Droit de la Santé*, Puf, Paris, 2007, pp. 392-393.

¹⁷⁶⁶ D. TRUCHET, « L'intervention publique dans le domaine de la santé. La décision médicale et le droit », *L'actualité juridique-Droit Administratif (AJDA)*, n° 9, 1995, p. 612.

*ético-profesional basada en la confianza*¹⁷⁶⁷ », sin olvidar por tanto, que cualquier decisión médica pueda afectar a otros intereses distintos a los del paciente, lo que obliga a una intervención legislativa.

En Francia, el principio de libertad de prescripción ha sido consagrado en el Código francés de la Deontología Médica¹⁷⁶⁸ de 1947¹⁷⁶⁹ (en adelante CDM) en su artículo 8 a cuyo tenor:

- *“Con los límites fijados por la ley, el médico es libre en las prescripciones que considere más apropiadas a las circunstancias.*
- *Debe, sin desatender su deber de asistencia moral, limitar sus prescripciones y sus actos a lo necesario en lo referido a la calidad, a la seguridad y a la eficacia de la asistencia sanitaria.*
- *Debe tomar en cuenta las ventajas, inconvenientes y las consecuencias de las distintas investigaciones y terapéuticas posibles.”*

Este reconocimiento en el CDM hace de la libertad de prescripción, un principio con valor reglamentario. No obstante, el propio Consejo de Estado francés en una sentencia de 1955¹⁷⁷⁰, ya había situado dicho principio por encima del reglamento. Sin embargo, se debió esperar la intervención del legislador, en materia de Seguridad Social con la adopción de la Ley francesa n° 71-525 de 3 de julio de 1971¹⁷⁷¹ (relativa a las relaciones entre las Cajas de Seguros de Enfermedad¹⁷⁷² y los facultativos y auxiliares médicos), para que se reconociera valor legislativo a dicha libertad. De esta forma, hoy el artículo L.162-2 del Código francés de la Seguridad Social (en adelante CSS), señala que:

¹⁷⁶⁷ D. TRUCHET, « La décision médicale et le droit », *AJDA*, n° 9, septembre 1995, p. 611.

¹⁷⁶⁸ Décret n° 47-1169 du 27 juin 1947, relatif au Code de Déontologie Médicale de 1947.

¹⁷⁶⁹ Modificado por el Decreto francés n° 95-100 de 6 de septiembre de 1995 (Décret n°95-100 du 6 septembre 1995 qui porte sur le Code de Déontologie Médicale). *JO* de 8 de septiembre de 1995.

¹⁷⁷⁰ Décision du Conseil d’Etat, 12 décembre 1955, *Ass. Conféd. Des ass. Catholiques de chefs de famille*, Rec. p. 545, *Dalloz*, 1954.

¹⁷⁷¹ Loi n°71-525 du 3 juillet 1971, relative aux rapports entre les caisses d’assurance maladie et les praticiens et auxiliaires médicaux. *JO*, 6 juillet 1971, p. 6571.

¹⁷⁷² En francés, “Caisses d’assurances maladies”.

“En el interés de los asegurados sociales y de la salud pública, el respeto de la libertad de ejercicio y de la independencia profesional y moral de los médicos está asegurada conformemente a los principios deontológicos fundamentos que son:

- *la libre elección del médico por el paciente;*
- *la libertad de prescripción del médico¹⁷⁷³,*
- *el secreto profesional,*
- *el pago directo de los honorarios por el paciente,*
- *la libertad de instalación del médico, salvo disposiciones contrarias en vigor a la fecha de promulgación de la ley de 1971”.*

Reconociendo su valor como principio esencial del ordenamiento jurídico francés, en palabras de A. DEMICHEL: *“es verdad que sin la libertad de prescribir, no hay medicina posible. En efecto, la libertad de prescribir, en Derecho francés, tiene valor legislativo por su proclamación en el Código de la Seguridad Social*¹⁷⁷⁴*”.*

Pero, pese a su consideración como principio esencial, todavía no se le ha reconocido valor constitucional, quizás por razones obvias de orden económico. Según el artículo L.162-2-1 del CSS, *“los médicos deben, en los actos y prescripciones, garantizar, en el marco de la legislación y de la reglamentación en vigor, la más estricta economía (en el sentido de control de gasto) compatible con la calidad, la seguridad y la eficacia de la asistencia sanitaria*¹⁷⁷⁵*”.*

El Tribunal Constitucional francés, en su Sentencia n°89-269 de 22 de enero de 1990¹⁷⁷⁶, ha tenido oportunidad de pronunciarse sobre el valor jurídico del principio de libertad de prescripción; declarando a dicha libertad como un principio deontológico

¹⁷⁷³ El subrayado es nuestro.

¹⁷⁷⁴ A. DEMICHEL, *Droit médical*, Berger-Levrault, Paris, 1983, p.101.

¹⁷⁷⁵ En el texto original en francés, se puede leer que *“ les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d’observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l’efficacité des soins”.*

¹⁷⁷⁶ Décision du Conseil Constitutionnel n°89-269 du 22 janvier 1990 relative à la loi portant diverses dispositions à la Sécurité Sociale et à la santé.
<http://www.ConseilConstitutionnel.Fr/décision/1989/89269dc.HTM>

fundamental¹⁷⁷⁷, que se encuentra incluido en las disposiciones legislativas permanentes¹⁷⁷⁸ (refiriéndose al artículo L. 162-2 del CSS).

De esta manera, la posición adoptada por dicho Tribunal francés puede considerarse como implícita, es decir, recordando el valor legislativo de esta libertad sin a su vez reconocerla como principio de valor constitucional.

Según M. HARICHAUX¹⁷⁷⁹, este principio está tradicionalmente limitado por consideraciones económicas. Lo que significa que, en primer lugar, el valor constitucional del principio de la libertad de prescripción no está realmente consagrado, y por otra parte, que la política de control del gasto sanitaria llevada a cabo por el gobierno francés puede menoscabar el valor de esta libertad.

No obstante, G. MEMETEAU, con quien coincido en este caso, pone de manifiesto la verdadera filosofía de los principios fundamentales del ejercicio médico diciendo que: “(...) *se reconoce carácter absoluto a dichos principios solamente con la condición de que se quiera salvaguardar los intereses de los pacientes, lo que no impida, sin embargo, la elaboración de políticas que controlen el gasto en salud.*”¹⁷⁸⁰

- *Los límites reconocidos del principio de libertad de prescripción.*

En primer lugar, el legislador francés ha adoptado medidas restrictivas relativas a la prescripción reservada al entorno hospitalario, imponiendo una vigilancia particular para ciertos medicamentos¹⁷⁸¹. No obstante, estos límites a la libertad de prescripción están justificados por motivo de salud pública; por el interés del paciente en función de la peligrosidad del medicamento en cuanto a la gravedad de los efectos indeseables, y/o

¹⁷⁷⁷ En este sentido, declara en el Considerando 28 de dicha Sentencia que: “*visto las disposiciones del artículo L.162-2 del CSS refiriéndose a los principios deontológicos fundamentales como (...) la libertad de prescripción del médico (...)*”. En su Considerando 29 se puede leer que “*(...) sin necesidad de determinar si los principios en causa tienen valor constitucional*”.

¹⁷⁷⁸ Considerando 29.

¹⁷⁷⁹ M. HARICHAUX, « Vers un tournant de la médecine libérale en France », *Revue de Droit Sanitaire et Sociale (RDSS)*, n° 2, vol. 30, avril/juin 1994, p. 227.

¹⁷⁸⁰ G. MEMETEAU, *op.cit.*, p.171.

¹⁷⁸¹ Art. R. 5143-5-4 del Código francés de la Salud pública.

por el grado de innovación del medicamento. En este contexto, el Consejo de Estado francés¹⁷⁸² ha puesto de relieve que “*si el régimen de prescripción restringida, definido en el Decreto n° 94-1030, de 2 de diciembre de 1994, modificando el artículo R.5135 y creando los artículos R. 5143-5 hasta R. 5143-5-6 del Código de la Salud Pública, tiene como efecto limitar la libertad de prescripción del médico, dichas limitaciones, relativas solamente a una categoría específica de medicamentos, deben encontrar su justificación en los imperativos de protección de la salud pública, y no pueden constituir un perjuicio ilegal al principio de libertad de prescripción*¹⁷⁸³.”

En segundo lugar, cabe destacar las medidas de racionalización del gasto adoptadas en Francia¹⁷⁸⁴, que, de una manera u otra, pueden suponer posibles límites a la libertad de prescripción. Nos referiremos a la instauración de las “*referencias medicas oponibles*¹⁷⁸⁵” (en adelante RMO) para identificar los actos médicos y principalmente las prescripciones “*inútiles y/ o peligrosas*”¹⁷⁸⁶, y por otra parte, a las medidas de promoción de los medicamentos genéricos.

Las RMO han sido consideradas como “*criterios científicos reconocidos permitiendo a los prescriptores conocer lo que no debe hacer en el ejercicio de su arte*¹⁷⁸⁷”. Precisando además que son solamente indicaciones (o Recomendaciones de Buena Práctica) y no instrucciones obligatorias. Su principal objetivo reside en controlar directamente la cantidad de medicamentos prescritos y no, como podríamos suponer, en controlar la evolución del nivel del reembolso otorgado por Seguridad Social francesa¹⁷⁸⁸. Consideradas como herramienta eficaz para limitar las

¹⁷⁸² Décision du Conseil d’Etat, n°16472, du 16 février 1996.

¹⁷⁸³ Considerando 11.

¹⁷⁸⁴ La consecuencia del control del gasto sanitario cambió la relación bipartita médico-paciente por una relación tripartita, médico-paciente-seguros de enfermedad. Para más detalles sobre esta materia, ver M. LHERITIER, *Les litiges opposants les caisses primaires aux praticiens libéraux*, les Etudes Hospitalières, Bordeaux, 2000, p.17.

¹⁷⁸⁵ En francés, “*Références médicales opposables*”.

¹⁷⁸⁶ Ver art. L. 162-12-15 del Código francés de la Seguridad Social.

¹⁷⁸⁷ C. ATIAS, « Les RMO : révolution ou continuité », *RDSS*, n°31, vol. 1, 1995, p.21.

¹⁷⁸⁸ A. MOREAU, « Le marché, la demande », en *L’industrie pharmaceutique en mutation*, del mismo autor en colaboración con S. REMONT y N. WEINMANN, Les études de la Documentation Française, Paris, 2002, p. 32.

prescripciones médicas “inútiles”, entraron en vigor en 1993 mediante la Ley¹⁷⁸⁹ francesa n°93-8 de 4 de enero de 1993 relativa a las relaciones entre los profesionales de salud y los Seguros de enfermedad¹⁷⁹⁰, modificada por la Orden n°96-345, de 24 de abril de 1996 relativo al control *medicalizado* de los gastos de la asistencia sanitaria¹⁷⁹¹. Podrían ser definidas como normas técnicas que tienen su origen en una autorregulación sectorial.

Sobre este tema, afloraron en el debate doctrinal francés, dos problemas relativos a la posibilidad de una sanción pecuniaria en caso del no-respeto de una RMO por parte de un médico prescriptor, y sobre si el no-respeto a estas referencias puede conllevar responsabilidad de estos profesionales ante los tribunales franceses¹⁷⁹².

En relación a la segunda cuestión, la doctrina francesa está dividida¹⁷⁹³. Una parte defiende la idea de que estas referencias, no siempre están conformes a las normas ordenadas por la *lex artis* y acomodadas al estado de la ciencia, lo que conlleva la ausencia de autoridad ante el juez que revisará la responsabilidad médica¹⁷⁹⁴. Sin embargo, otro sector doctrinal como G. REBECQ, pone de relieve que las RMO pueden ser consideradas como “*un cuerpo de reglas instructivas susceptibles de guiar o influir en el juez en el debate judicial*”¹⁷⁹⁵.

En este sentido, el Consejo de Estado francés se pronunció acerca de un médico que no había respetado las “Recomendaciones de Buena Práctica” elaboradas por la Agencia (francesa) Nacional de Evaluación y Acreditación en Salud al “*no prescribir el*

¹⁷⁸⁹ Incorporada en el artículo L. 162-5-6° del Código francés de la Seguridad Social.

¹⁷⁹⁰ Loi n°93-8 du 4 janvier 1993, relative aux relations entre les professionnels de santé et l'assurance maladie faisait l'établissement de normes de qualité l'instrument privilégié de maîtrise de dépenses de santé. *JO* 5 janvier 1993.

¹⁷⁹¹ Ordonnance n°96-345, du 24 de avril, relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins. *JO* n°98 25 avril 1996.

¹⁷⁹² A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *Droit de la Santé*, *op.cit.*, p. 404.

¹⁷⁹³ Información extraída en A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *op.cit.*, p. 404.

¹⁷⁹⁴ G. MEMETEAU, *op. cit.*, p. 197 y ss.

¹⁷⁹⁵ G. REBECQ, *La prescription médicale*, PUAM, Aix-en-Provence, 1999, pp. 168-177.

examen preventivo del cáncer de útero a sus pacientes (...) ¹⁷⁹⁶”. Y en este caso, el médico fue sancionado con cuatro meses sin poder ejercer su profesión ¹⁷⁹⁷.

A modo de conclusión, las RMO han generalizado una verdadera racionalización de las prescripciones médicas ¹⁷⁹⁸, y en mi opinión, sin perjudicar a la libertad de prescripción; ya que, además de canalizar las prescripciones, las RMO pueden ser descartadas si el estado de salud de un paciente así lo requiere. Cabe recordar además, como señala G. MEMETEAU, que es el Derecho a la Seguridad Social ¹⁷⁹⁹ el que ha hecho de la libertad de prescripción un principio fundamental ¹⁸⁰⁰.

En cuanto a la promoción de medicamentos genéricos adoptada por el Gobierno francés, con el objetivo de frenar el crecimiento del consumo de los medicamentos registrados en 1998 y de favorecer comportamientos racionales basados en el ratio coste/eficacia ¹⁸⁰¹, se aprobó el Decreto francés de 11 de junio de 1999 ¹⁸⁰² y la Ley francesa de Financiación de la Seguridad Social para 2000 ¹⁸⁰³, reconociendo al farmacéutico, el derecho de sustitución ¹⁸⁰⁴. Además, se intentó animar a los médicos a prescribir con la Denominación Común Internacional (DCI) acompañada de una marca comercial, o del nombre del titular de la autorización de comercialización, siendo el objetivo facilitar la dispensación de los medicamentos genéricos. No obstante, el legislador francés ha querido ir más allá al adoptar la nueva Ley francesa de

¹⁷⁹⁶ Décision n° 256001, du Conseil Constitutionnel, du 12 janvier 2005.

¹⁷⁹⁷ A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *op.cit.*, p. 404

¹⁷⁹⁸ A. MOREAU, *op.cit.*, p. 32.

¹⁷⁹⁹ En este sentido, en una Sentencia del Tribunal Constitucional francés de 12 de agosto de 2004, se reafirma que “el equilibrio financiero de la Seguridad Social constituye un objetivo a valor constitucional”. Ver Decisión n° 2004-504 DC, du Conseil Constitutionnel, du 12 août 2004.

¹⁸⁰⁰ G. MEMETEAU, *op. cit.*, p. 216.

¹⁸⁰¹ A. MOREAU, *op.cit.*, p. 37.

¹⁸⁰² Décret n°99-486 du 11 juin 1999, concernant les spécialités génériques et le droit de substitution des pharmaciens.

¹⁸⁰³ Loi n°99-1140 du 29 décembre 1999 de financement de la sécurité sociale pour 2000. *JO* n°302, du 30 décembre 1999.

¹⁸⁰⁴ Art. L. 5125-23 del Código francés de la Salud pública.

Financiación de la Seguridad Social para 2002¹⁸⁰⁵ que modifica el artículo L. 5125-23 del CSP¹⁸⁰⁶ y L. 162-2 del CSS¹⁸⁰⁷. Hoy en día, el médico prescriptor puede prescribir un medicamento vía la DCI sin indicar la marca comercial, o el nombre del fabricante. Sin embargo, se trata de una posibilidad y no de una obligación, siendo en este caso respetada la libertad de prescripción¹⁸⁰⁸.

Así de esta manera, la racionalidad económica, que conlleva la adopción de medidas de control del gasto sanitario, no perjudica a la consagración de una libertad tan característica de la profesión médica como la que representa la libertad de prescripción. En España como en Francia, la estrategia de URM resulta necesaria para concienciar tanto a los profesionales sanitarios como a sus pacientes en la sostenibilidad de los sistemas de salud. No obstante, pese a que se haya dicho en diversas ocasiones, es importante subrayar de nuevo que el interés económico no debe superar a los intereses de salud de los ciudadanos.

Por último, la prescripción se materializa mediante la receta médica que, como explicaremos a continuación, tiene un papel importante en la consecución del URM.

3. La receta médica y el uso racional del medicamento.

Antes que nada, cabe mencionar las principales disposiciones normativas donde se refleja la repercusión de una regulación estricta en materia de receta médica sobre el URM.

¹⁸⁰⁵ Loi n° 2001-1246, du 21 décembre 2001 de financement de la sécurité sociale pour 2002. JO n° 299 du 26 Décembre 2001

¹⁸⁰⁶ En su versión francesa, se puede leer que: *“Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d’une prescription libellée en dénomination commune”*.

¹⁸⁰⁷ En su versión francesa, dicho artículo tiene este tenor literal: *« Dans l’intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d’exercice et de l’indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré conformément aux principes déontologiques fondamentaux que sont le libre choix du médecin par le malade, la liberté de prescription du médecin, le secret professionnel (...) »*.

¹⁸⁰⁸ Para más información, recomiendo la lectura del libro de A. LECA, *Droit pharmaceutique*, PUAM, Aix-en-Provence, 2006, pp 181-194.

En primer lugar, podemos destacar, pese a su longitud, el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre¹⁸⁰⁹, donde se pone de manifiesto en su Exposición de Motivos que *“el empleo racional de medicamentos y demás productos sanitarios que requieren prescripción médica exige, como condición previa, disponer de instrumentos que sirvan para transmitir sin obstáculos a todos los que intervinieron en la asistencia sanitaria la información objetiva necesaria y la identificación precisa de dichos medicamentos y artículos sanitarios. Igualmente se pretende prevenir la utilización incontrolada y el tráfico ilícito de medicamentos para evitar sus graves y negativas repercusiones tanto sobre la salud individual de las personas como sobre la sociedad en su conjunto”*¹⁸¹⁰.

En segundo lugar, en la Exposición de Motivos de la derogada Ley del Medicamento de 1990¹⁸¹¹ (LM), se destacaba la importancia de una estricta regulación de los principios de las recetas médicas para lograr el objetivo de URM¹⁸¹². De la misma manera, la LGRUMPS, donde el URM resulta ser una prioridad, considera la receta médica, como un *“documento imprescindible para la seguridad del paciente”*¹⁸¹³.

3.1 La receta médica como materialización de la prescripción.

¹⁸⁰⁹ BOE n°259, de 29 de octubre de 1984.

¹⁸¹⁰ El subrayado es nuestro.

¹⁸¹¹ Cabe mencionar que la receta médica estaba regulada en la derogada LM, en su Título VI “Del uso racional de los medicamentos”, Capítulo I “De la formación e información sobre medicamentos y receta”.

¹⁸¹² En este sentido, se puede leer en la Exposición de Motivos de dicha Ley, que *“Para lograr este objetivo (y aquí se refiere al URM), la Ley, partiendo de la consideración de que es un principio básico de la atención primaria a la salud el de disponer de estructuras de soporte técnico para la participación y colaboración de los profesionales sanitarios, adecuadamente formados en el uso racional de los medicamentos: (...), Regula los principios de la receta médica”*.

¹⁸¹³ Según la Exposición de Motivos de la LGRUMPS, *“el Plan Estratégico de la Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud establece diversas estrategias que se incorporan en esta ley para intensificar el uso racional de los medicamentos, entre las que se pueden señalar las orientadas (...) al refuerzo de la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente”*.

Como ya quedó expuesto anteriormente, los médicos¹⁸¹⁴ y odontólogos¹⁸¹⁵ son los únicos profesionales sanitarios¹⁸¹⁶ competentes para recetar los medicamentos sujetos a prescripción médica¹⁸¹⁷.

La materialización de esta prescripción se efectúa mediante la receta médica, pública y privada, y la orden hospitalaria de dispensación, definidas por la LGRUMPS como “*los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos.*”¹⁸¹⁸

J. ENRIQUE HOURS y D. MARTINEZ han ilustrado perfectamente los principios legales que caracterizan la receta médica, y por ello, merece la pena transcribirlos para tener una visión general en esta materia¹⁸¹⁹:

- La receta médica será válida en todo el territorio nacional¹⁸²⁰,
- deberá contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos¹⁸²¹;
- En las recetas y ordenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico¹⁸²²;

¹⁸¹⁴ El artículo 6.a) de la LOPS señala que “*corresponde a los Licenciados en Medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como el enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención*”.

¹⁸¹⁵ En relación a la competencia de los Licenciados en Odontología y a los Médicos Especialistas en Estomatología, el art. 6.c) LOPS concreta “*las funciones relativas a la promoción de la salud buco-dental y a la prevención, diagnóstico y tratamiento señalados en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud buco-dental*”.

¹⁸¹⁶ No obstante, pese a su tratamiento en el próximo epígrafe, cabe ya mencionar que la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos sanitarios, da la posibilidad a los podólogos y enfermeros, de prescribir, bajo condiciones estrictas (que desarrollaremos más tarde), medicamentos y/o productos sanitarios. El objetivo de estas nuevas disposiciones reside en fortalecer la *cooperación multidisciplinaria*, principio destacado en el artículo 9.1 de la LOPS.

¹⁸¹⁷ Art. 19 de la LGRUMPS.

¹⁸¹⁸ Art. 77.1 de la LGRUMPS.

¹⁸¹⁹ J. ENRIQUE HOURS y D. MARTINEZ, “Receta Médica”, en *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, Asociación Española de Derecho Farmacéutico, 2008, p. 320.

¹⁸²⁰ Art. 77.3 de la LGRUMPS.

¹⁸²¹ Art. 77.4 de la LGRUMPS.

¹⁸²² Art. 77.5 LGRUMPS.

- El Gobierno podrá regular con carácter básico la receta médica¹⁸²³.
- El Gobierno determinará los requisitos mínimos de las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud¹⁸²⁴.

Actualmente¹⁸²⁵ estamos a la espera de la tramitación del Proyecto de Real Decreto¹⁸²⁶ sobre receta médica y orden hospitalaria de dispensación¹⁸²⁷, donde se considera necesario la elaboración de un nuevo marco jurídico de la receta médica, siendo el URM una prioridad tanto en el ámbito público como privado¹⁸²⁸. Porque como señalan F. ABELLAN y J. SANCHEZ-CARO, la receta médica es una herramienta imprescindible, tanto para facilitar la “*transmisión de información*” entre los profesionales médicos y farmacéuticos, como para dar al paciente la garantía del “*correcto cumplimiento terapéutico y la obtención de la eficiencia máxima del tratamiento*.”¹⁸²⁹

En esta misma dirección, se reconoce a nivel estatal la receta electrónica como medio para facilitar la colaboración entre el médico prescriptor¹⁸³⁰ y el farmacéutico

¹⁸²³ Art. 77.6 LGRUMPS.

¹⁸²⁴ Art. 77.8 LGRUMPS.

¹⁸²⁵ Limitando nuestro ámbito de estudio a la relación entre estrategia de URM y receta médica, conviene recordar brevemente la normativa en vigor en este sector: el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica, la Orden de 13 de mayo de 1985, sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización; la Orden de 30 de abril de 1986, sobre normalización de recetas médicas y modelos oficiales de receta especial para medicamentos que incluyan sustancias psicotrópicas y estupefacientes; la Orden de 25 de abril de 1994, por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano; la Orden de 23 de mayo de 1994 sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del SNS; y la Orden de 4 de febrero de 1998 por la que se modifica esta última.

¹⁸²⁶ Nota de prensa del Ministerio de Sanidad de 15 de diciembre de 2009, *on-line* en , <http://www.msps.es/gabinetePrensa/notaPrensa/desarrolloNotaPrensa.jsp?id=1705>

¹⁸²⁷ Disponible en la página web http://www.edefarma.es/proyecto_rd.pdf.

¹⁸²⁸ Ver Exposición de Motivos del Proyecto de Real Decreto sobre receta médica y orden hospitalaria de dispensación.

¹⁸²⁹ F. ABELLAN, J. SANCHEZ-CARO, *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Comares, Granada, 2007, p. 21.

¹⁸³⁰ En este sentido, ver los artículos 3.2, 4 y 5 de dicho Proyecto de Real Decreto.

dispensador¹⁸³¹, sin menoscabar los derechos a la intimidad y la confidencialidad otorgados al ciudadano¹⁸³². Es decir¹⁸³³, *“se pretende articular (...) un canal de comunicación formal y bidireccional entre médico y farmacéutico, que ha de redundar necesariamente en el mejor cumplimiento de los tratamientos por los pacientes”*. De este modo, la receta electrónica resulta eficaz para el desarrollo de las funciones de los profesionales sanitarios, con una particular incidencia en lo relativo a la prescripción y dispensación de medicamentos y/o productos sanitarios.

La introducción de la receta electrónica tiene su origen en distintas disposiciones normativas. La primera referencia se encuentra en el artículo 33 de la LCCSNS a cuyo tenor:

“Se tenderá a la implantación de la receta electrónica, en cuyo desarrollo participarán las organizaciones colegiales médica y farmacéutica. Entre los criterios del apartado anterior se definirán los datos básicos de la farmacia, para la gestión por medios informáticos de la información necesaria para el desempeño de las actividades anteriormente mencionadas y para la colaboración con las estructuras asistenciales del Sistema Nacional de Salud. Se ajustarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, y a las especificaciones establecidas por los Servicios de salud de las Comunidades Autónomas”.

Además, La LGRUMPS también menciona este nuevo dispositivo en su art. 77.8, señalando que:

“El Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos, que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”.

En este contexto, hemos juzgado necesario averiguar la incidencia que podría tener la receta médica electrónica en la estrategia de URM.

¹⁸³¹ Ver arts. 7 y 15 del Proyecto de Real Decreto.

¹⁸³² Artículo 9 del Proyecto de Real Decreto.

¹⁸³³ F. ABELLAN, J. SANCHEZ-CARO, *op. cit.*, p. 21.

3.2 La receta médica electrónica como nueva herramienta del uso racional del medicamento¹⁸³⁴.

La receta electrónica puede ser considerada como “una receta médica que se prescribe mediante un programa informático y que se transmite a un ordenador central que actúa como depósito de prescripciones que van a ser captadas por las oficinas de farmacia para su dispensación cuando así lo requiere el paciente”¹⁸³⁵.

De forma general, la receta médica electrónica (en adelante RME) tiene cuatro grandes líneas de acción, pudiendo resumirse de la siguiente manera¹⁸³⁶:

- a) Garantizar a los ciudadanos poder retirar los medicamentos que tienen prescritos desde cualquier farmacia del país sin necesidad de presentar una receta en papel.
- b) Desligar al médico de la función económico-administrativa de la receta médica.
- c) Favorecer el desarrollo de los programas de URM.
- d) Avanzar en la implantación del sistema de información que permitan a las CCAA conocer las transacciones que se realizan entre ellas.

No obstante, pese a las ventajas claras que ofrecen la informatización de la receta, la cuestión relativa a la protección de confidencialidad de los datos del paciente ha sido planteada en varias ocasiones.

En el contexto de una posible inseguridad jurídica, J. CARNICERO GIMENEZ DE AZCARATE¹⁸³⁷ demostró con eficacia y talento las medidas que deben llevarse a

¹⁸³⁴ La normativa aplicable en esta materia es: la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística; la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante LOPD); la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud; el Real Decreto 183/2004, de 30 de enero por el que se regula la Tarjeta Sanitaria individual; la LGRUMPS 29/2006 en su Disposición adicional primera; Y por último, el Proyecto del Real Decreto sobre receta médica y orden hospitalaria.

¹⁸³⁵ J. VINTRO, “La receta electrónica desde el ámbito de la dispensación”, en *Función social de las oficinas de farmacia-Dispensación y cuidado de la salud*, J. ESTEVA DE SAGRERA, P. MARTIN BAREA, Elsevier, Madrid, 2007, p. 171.

¹⁸³⁶ Información encontrada en la página web oficial del Ministerio de Sanidad (mps), en <http://www.mps.es>

cabo para conciliar “*cooperación multidisciplinaria*” y “*seguridad del paciente*”. Este autor hace hincapié en los objetivos y medidas de seguridad indispensables para proteger los datos personales¹⁸³⁸; objetivos directamente aplicables a nuestro sector¹⁸³⁹.

En primer lugar, se refiere a lo que llama la *disponibilidad*. En este caso, nos explica que para poder atender a las necesidades de salud de un paciente es imprescindible “acceder y tratar debidamente la información”.

En segundo lugar, trata de la *confidencialidad, autenticación y autorización*. Según él, la disponibilidad de la información debe conllevar medidas de protección de confidencialidad; lo que prevé los artículos 6 y 7 del Proyecto de Real Decreto. En efecto, este conjunto de disposiciones normativas regula el acceso de los prescriptores y dispensadores mediante un certificado electrónico y de la tarjeta sanitaria del paciente¹⁸⁴⁰. Estas medidas permiten la identificación de los profesionales sanitarios que intervienen en este proceso. Además, cabe mencionar el artículo 9 del Proyecto de Real Decreto sobre la receta, que pone especial énfasis en materia de confidencialidad¹⁸⁴¹.

El tercer punto trata de la *integridad*. En este sentido, pone de manifiesto, para el propio interés del paciente, la necesidad de que “*la información no se haya alterado o manipulado durante su almacenamiento o transporte*”. Esta medida se refiere a la garantía de la “*integridad de la información*”.

Y por último, se refiere a la conocida como *Auditoria*, es decir “*el procedimiento por el que la organización puede comprobar quién ha accedido a qué información, en*

¹⁸³⁷ J. CARNICERO GIMENEZ DE AZCARATE, “Protección de datos y receta electrónica”, en *El Derecho a la protección de datos en la Historia Clínica y la receta electrónica*, Aranzadi, Navarra, 2009, pp. 21-34.

¹⁸³⁸ Los datos de carácter personal son definidos en el artículo 3 de la LOPD como “*cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables*”.

¹⁸³⁹ La totalidad de la información es disponible en el capítulo de dicho autor en las páginas 24 y 25.

¹⁸⁴⁰ En este sentido, el artículo 57.1 de la LCCSNS dispone que: “*El acceso de los ciudadanos a las prestaciones de la atención sanitaria que proporciona el Sistema Nacional de Salud se facilitará a través de la tarjeta sanitaria individual, como documento administrativo que acredita determinados datos de su titular (...). La tarjeta sanitaria individual atenderá a los criterios establecidos con carácter general en la Unión Europea*”.

¹⁸⁴¹ El artículo 9 señala que: “*El sistema de la receta médica electrónica, garantizará la seguridad en el acceso y transmisión de la información así como la protección de la confidencialidad de los datos del paciente, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter Personal. Se implantarán las medidas de seguridad de nivel alto previstas en la referida normativa de protección de datos de carácter personal*”.

qué transacciones ha participado y cuales han sido las circunstancias de esa transacción.”

Sin embargo, agrupadas todas estas medidas, puede que no sea suficiente para garantizar la seguridad del paciente. Es imprescindible una organización adecuada¹⁸⁴² que garantice un alto nivel de información a cada uno de los protagonistas, la determinación de las competencias de cada uno de los profesionales, así como la cooperación multidisciplinaria para asegurar la eficacia del sistema.

En esta línea, es importante mencionar varios proyectos desarrollados por las Comunidades Autónomas en el ámbito de la receta médica electrónica (en adelante RME). Sin descartar el desarrollo normativo llevado a cabo por las CCAA de Valencia, Galicia y Canarias, nuestro interés se centrará en lo efectuado por Andalucía¹⁸⁴³, pionera en este campo, seguido muy cerca por Cataluña¹⁸⁴⁴.

Pero, antes de entrar con precisión en esta materia, conviene subrayar el tronco común entre todas estas CCAA¹⁸⁴⁵ sobre la receta médica electrónica.

- a) El paciente se identifica con su tarjeta sanitaria y el médico se identifica y acredita electrónicamente.
- b) La prescripción se realiza con un Nomenclátor.
- c) La prescripción médica se registra automáticamente en la historia clínica electrónicamente.

¹⁸⁴² J. CARNICERO GIMENEZ DE AZCARATE, *op.cit.*, p. 25.

¹⁸⁴³ Decreto 181/2007, de 19 de junio, por el que se regula la receta médica electrónica. *BOJA* n°123 de 22 de julio.

¹⁸⁴⁴ Ver el Decreto 159/2007, de 24 de julio, por el que se regula la receta electrónica y la tramitación telemática de la prestación farmacéutica a cargo del Servicio Catalán de la Salud (*Diario Oficial de la Generalitat de Catalunya*, de 26 de julio de 2007, n°4934). Además, véanse la Orden SLT/72/2008, de 12 de febrero de 2008 por el que se desarrolla el Decreto 159/2007, de 24 de julio, por el que se regula la receta electrónica y la tramitación telemática de la de la prestación farmacéutica a cargo del Servicio Catalán de la Salud, *DOG* n°5081, de 29 de febrero de 2008. En el Preámbulo de dicha Orden se pone de relieve que: “El Decreto 159/2007, en cumplimiento de las previsiones incluidas en el art. 33 de la LCCSNS, en materia de prestación farmacéutica, ha regulado la implantación de la receta electrónica, que supone una mejora instrumental así como una mejora en los procedimientos que tiene que permitir la integración, la seguridad y la fiabilidad de la información, la seguridad a la prescripción, con la consiguiente mejora de la protección de la salud de los pacientes”. (El subrayado es nuestro).

¹⁸⁴⁵ Información encontrada en la pagina web oficial del Ministerio de Sanidad (mps), en <http://www.mps.es>

- d) Las recetas se generan de forma electrónica y se validan automáticamente con la firma electrónica del facultativo, almacenándose en una Base de Datos de prescripción.
- e) El médico imprime el volante de instrucciones del paciente a través de la Tarjeta Sanitaria, y accede a una o varias prescripciones pendientes de dispensar.
- f) Se registra automáticamente la dispensación de la oficina de farmacia a través de la forma electrónica del farmacéutico, así como las sustituciones, si fueran realizadas.

En relación a los objetivos previstos por la RME, R. CALIZ CALIZ¹⁸⁴⁶ señala, circunscrito al ámbito de la Comunidad Andaluía¹⁸⁴⁷, que la justificación del Decreto 181/2007 de 19 de junio¹⁸⁴⁸, aparece en su Memoria Justificada de la que se desprende:

“recurriendo a las tecnologías de la información se pueda conseguir que la receta tenga una función estrictamente clínica, con el objetivo, entre otros, de “evitar que los pacientes tengan que acudir a su médico sólo para que se expida las recetas de continuación de sus tratamientos”, así como “conseguir la disminución del número de consultas que se producirán en atención primaria, lo que posibilitará que el médico pueda dedicar más tiempo a la atención de sus pacientes”¹⁸⁴⁹.”

¹⁸⁴⁶ R. CALIZ CALIZ, “La protección de datos de carácter personal en la regulación de la receta electrónica de la Comunidad Autónoma de Andalucía”, en *El Derecho a la protección de datos en la Historia Clínica y la receta electrónica*, Aranzadi, Navarra, 2009, p. 39.

¹⁸⁴⁷ En la Comunidad Autónoma de Andalucía, se adoptó el Decreto 181/2007, de 19 de junio, por el que se regula la receta médica electrónica; donde se hace efectivo lo previsto:

- en el párrafo segundo del apartado 2 del art. 33 de la LCCSNS, a cuyo tenor literal: *“Se tenderá a la dispensación individualizada de medicamentos y a la implantación de la receta electrónica, en cuyo desarrollo participarán las organizaciones colegiales médica y farmacéutica”*,
- el artículo 85.6 de la derogada LM, en su redacción dada por la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social: *“En los términos que reglamentariamente se establezcan, la receta podrá extenderse/editarse en soporte informático (...)”*.
- así como el párrafo primero del art. 77.8 de la LGRUMPS: *“El Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.”*

¹⁸⁴⁸ Decreto 181/2007, de 19 de junio, por el que se regula la receta médica electrónica. *BOJA* nº123 de 22 de junio de 2007.

¹⁸⁴⁹ Información extraída de R. CALIZ CALIZ, *op. cit.*, p. 35.

Asimismo, se refleja en dicho Decreto, la convicción del legislador autonómico de que estén garantizados, por tener como base las disposiciones de la LOPD¹⁸⁵⁰, los datos personales del paciente¹⁸⁵¹.

Es cierto que la LOPD ofrece un abanico de garantías en cuanto al tratamiento de los datos a carácter personal en el ámbito de la salud¹⁸⁵². A modo de ilustración, podemos acudir al artículo 7.3 de la LOPD donde se destaca que: “*los datos de carácter personal que hagan referencia (...) a la salud (...) sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos, cuando por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente*”. Es necesario recabar el consentimiento del sujeto interesado.

El artículo 7.6 LOPD señala que “*(...) resulta necesario para (...) la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos...siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto*”. En esta misma dirección, el artículo 10 LOPD proclama el deber de secreto profesional en cualquier fase del tratamiento de los datos, incluso después de finalizar la relación jurídica entre el interesado y el titular del fichero.

Los artículos 2.7 y 16.6 de la Ley 41/2002 establecen la obligación, de la persona que tenga acceso a la información y documentación clínicas, a guardar la reserva debida, así como a los que tengan acceso a la historia clínica en el ejercicio de las funciones propias de su profesión, quedando sujetos al deber de secreto, respectivamente¹⁸⁵³.

Deber que reitera el artículo 77.8 LGRUMPS, admitiendo en su párrafo segundo, la posibilidad de que no sea necesario el consentimiento del interesado, en

¹⁸⁵⁰ Cabe recordar que la LOPD “*será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico, que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado*”. Ver artículo 2.1 de la LOPD.

¹⁸⁵¹ Como señala J. VINTRO, “*la clave del funcionamiento del sistema de la receta electrónica es la seguridad del sistema, ya que se trata de manejar los datos de los pacientes y de su medicación asociada, por lo que, según la LOPD, los ficheros que los contengan han de reunir las características de máxima seguridad previstas por la ley*”. J. VINTRO, *op.cit.*, p. 171.

¹⁸⁵² En esta materia, recomiendo la lectura de D. A. PUENTE ESCOBAR, “La protección de datos personales relacionados con la salud”, en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, J. DE FUENTES BARDAJÍ (Dir.), Abogacía General del Estado, Aranzadi, Navarra, 2009, pp. 667-751.

¹⁸⁵³ R. CALIZ CALIZ, *op. cit.*, pp. 42-43.

caso de una implantación de un sistema de receta médica electrónica, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 3 y 6 de la LOPD. La excepción de esta medida se justifica si la finalidad buscada es “*facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del SNS*”¹⁸⁵⁴”.

Constituye, pues la RME, una herramienta más en la consecución estratégica del URM, por las diversas ventajas que, desde su inclusión en el SNS¹⁸⁵⁵, podemos subrayar. Para el paciente, tiene como ventaja que éste no tendrá que acudir a su centro de salud para obtener las recetas del tratamiento prescrito por su médico. Para el farmacéutico, la RME conlleva una mayor implicación en el seguimiento farmacéutico y facilita el control de los pacientes crónicos mediante la gestión de consulta de recetas dispensadas, recetas dispensables y de recetas pendientes, así como de su historial farmacológico¹⁸⁵⁶.

En la recta final de este breve análisis, diferentes consideraciones pueden ser destacadas. Una de ellas, que el mundo de la prescripción está en perpetuo movimiento pero con un único objetivo: hacer del URM una prioridad; otra, que la adopción de estas medidas puede, en un momento dado, generar diferencias o conflictos entre las profesiones sanitarias, en relación a su ámbito profesional; por último, que la consecución de la estrategia del URM pasa tanto por la adopción de medidas de control del gasto sanitario, como por el fortalecimiento de la cooperación multidisciplinaria entre los profesionales implicados. Este último elemento ha evidenciado la necesidad de atribuir nuevas competencias a algunas profesiones sanitarias, tema que trataremos a continuación.

4. Una nueva cara en el mundo de la prescripción: la profesión de enfermería.

¹⁸⁵⁴ Párrafo segundo del art. 77.8 de la LGRUMPS.

¹⁸⁵⁵ Sin embargo, según el Consejo Económico y Social (CES), la implantación de la receta electrónica, ligada al desarrollo de la historia clínica del paciente, se está desarrollando a distinto ritmo en las Comunidades Autónomas. El CES ha otorgado esta carencia directamente al Ministerio de Sanidad que no ejerce su papel de coordinador como debido. Ver CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL, *Informe sobre Desarrollo Autónomo, competitividad y Cohesión Social en el Sistema Sanitario*, de 20 de octubre de 2010, p. 70, disponible en la página web oficial del Consejo Económico y Social, www.ces.es

¹⁸⁵⁶ J. VINTRO, *op. cit.*, pp. 177-178.

Una vez más, la actualidad jurídica nos ofrece una nueva línea de debate justificando la razón de este epígrafe¹⁸⁵⁷. Parece ser que la profesión de enfermería juega un nuevo papel en la estrategia de URM, al compartir (bajo condiciones que estudiaremos a continuación) una de las facetas más características de la profesión médica; la prescripción de medicamentos y productos sanitarios¹⁸⁵⁸. No obstante, era cuestión de tiempo que el legislador español interviniese en este ámbito¹⁸⁵⁹. Como ya hemos mencionado, la importancia del “trabajo en equipo¹⁸⁶⁰”, reflejada en diversas normas del ordenamiento jurídico español, constituye una herramienta para fortalecer la eficacia de lo pretendido con las medidas de URM¹⁸⁶¹. Cabe solamente recordar una de las disposiciones de la LOPS, para corroborar lo dicho anteriormente. La cooperación entre las profesiones sanitarias mencionada en su artículo 9.1, donde se proclamó que - *“la atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas”*- se consideraba ya en este momento, como una línea potencialmente eficaz para responder a las exigencias de URM.

Sin embargo antes de referirnos a la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos sanitarios¹⁸⁶² (en adelante Ley 28/2009), que reconoce a

¹⁸⁵⁷ En esta materia, pueden consultar el estudio muy completo de J. LOPEZ GUZMAN y A. APARASI MIRALLES, “La intervención de farmacéuticos y enfermeros en la prescripción: una aproximación ético-legal”, *Revista Derecho y Salud*, nº2, vol. 14, julio-diciembre 2006, pp. 169-204.

¹⁸⁵⁸ Asimismo, ya recordemos que La LGRUMPS, en su art. 77.1 establecía como únicos profesionales sanitarios con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos a los médicos y odontólogos.

¹⁸⁵⁹ Según el Preámbulo de la Ley 28/2009, *“en el ámbito de las profesiones sanitarias son crecientes los espacios competenciales compartidos y el funcionamiento del trabajo en equipo requiere la colaboración entre profesionales, en organizaciones crecientemente multidisciplinarias que evolucionen de forma cooperativa, y transparente”*.

¹⁸⁶⁰ V. LOMAS HERNANDEZ, “Profesiones y profesionales sanitarios en la normativa actual”, *op.cit.*, p. 61.

¹⁸⁶¹ Como recogen J. LOPEZ GUZMAN y A. APARASI MIRALLES, *“la aportación de la experiencia profesional de cada uno de los miembros del equipo dedicado al cuidado de la salud elimina ineficacia y aminora el esfuerzo. Tal colaboración interprofesional cobra más importancia en aquellas especialidades en las que el desarrollo de la enfermedad depende de una mayor confluencia de factores”*. J. LOPEZ GUZMAN y A. APARASI MIRALLES, *op.cit.*, p. 197.

¹⁸⁶² BOE nº 315 de 31 de diciembre de 2009.

nivel estatal la prescripción enfermera¹⁸⁶³, conviene en primer lugar adelantar las misiones y funciones de esta profesión¹⁸⁶⁴. No se tratará de un estudio exhaustivo, sino de una visión general que nos permitirá entender sus características esenciales. Además, nuestra curiosidad nos ha llevado más allá de las fronteras españolas, comprobando que algunos países ya legislaron sobre este tema¹⁸⁶⁵.

Más adelante, veremos que la Comunidad Autónoma de Andalucía ha sido pionera en el territorio español, en cuestión relativa a la prescripción de medicamentos por parte de las profesiones de enfermería. Sin entrar en muchos detalles, veremos también que este avance jurídico propuesto por dicha Comunidad no ha sido aceptado con agrado por los tradicionales “*responsables de la prescripción*”¹⁸⁶⁶, y ha requerido la necesaria intervención del legislador estatal para regular la prescripción de medicamentos de otras profesiones sanitarias¹⁸⁶⁷.

4.1 La profesión de enfermería: justificación de la expansión de sus competencias.

A los profesionales que se dedican al ejercicio de la enfermería, la OMS les reconoció como principales misiones la “*de ayudar a los individuos, familiares y grupos a determinar y conseguir su potencial físico, mental y social, y a realizarlo dentro del contexto desafiante del medio en que viven y trabajan. Esto requiere*

¹⁸⁶³ Es importante precisar que la Ley 28/2009 también reconoce a los profesionales podólogos, la posibilidad de prescribir unos determinados medicamentos. No obstante, hemos decidido concentrarnos en la profesión de enfermería por su relación privilegiada con la profesión médica y por su incidencia en el medicamento. Asimismo, nótese que el art. 7.2d) de la LOPS precisa que: “*Los Diplomados universitarios en Podología realizan las actividades dirigidas al diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de su disciplina*”.

¹⁸⁶⁴ En este sentido, pueden consultar el artículo de F. LOIS CAMARA, “La prescripción enfermera”, *Derecho y Salud*, vol. 19, Extraordinaria XVIII Congreso, 2009, pp. 83-90.

¹⁸⁶⁵ El propio Consejo General de Enfermería insiste en que nos situamos en un debate internacional que “*forma parte del desarrollo del ejercicio autónomo de la enfermería*”. Ver su informe *on-line*, titulado “Marco referencial para la prescripción de enfermera, disponible en la página web <http://www.cge.enfermundi.com>

¹⁸⁶⁶ Art. 77.1 de la LGRUMPS.

¹⁸⁶⁷ En este sentido, en el Preámbulo de la Ley 28/2009, se declara que “*es conveniente modificar la citada ley (LGRUMPS) para contemplar la participación en la prescripción de determinados medicamentos de otros profesionales sanitarios como son los enfermeros y podólogos, desde el reconocimiento del interés para el sistema sanitario de su participación en programas de seguimiento de determinados tratamientos, teniendo como objetivo fundamental la seguridad y el beneficio de los pacientes y de dichos profesionales*”.

*enfermeros que desarrollen y realicen funciones que se relacionen con el fomento y mantenimiento de la salud, así como con la prevención de la enfermedad. Enfermería incluye también, la planificación y la prestación del cuidado durante la enfermedad y la rehabilitación, abarcando los aspectos físicos, mentales y sociales y espirituales de la vida que pueden afectar a la salud, a la enfermedad, a la discapacidad y a la muerte*¹⁸⁶⁸”.

La profesión de enfermería tiene un papel importante relativo a las prestaciones de cuidados, en la coordinación y administración de los servicios de salud, sin menoscabar el rol que desarrolla en materia de prevención y educación sanitaria. Y así lo señala el artículo 7.2ª) de la LOPS donde se establece que corresponde a los enfermeros “*la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, el mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades*”. J. F. PEREZ GALVEZ¹⁸⁶⁹, concretando las labores de estos profesionales, señala como funciones fundamentales¹⁸⁷⁰:

- “Prestar y administrar cuidados (como valorar las necesidades del individuo, planificar y administrar los cuidados de enfermería requeridos, implicar al individuo en todos los aspectos del cuidado e impulsándolos a la participación comunitaria, en el autocuidado y a la autodeterminación en todos los temas relativos a la salud, etc.)
- Enseñar a los pacientes y al personal sanitario (preparar y dar la información requerida en un nivel apropiado, organizar o participar en campañas de educación para la salud, etc.)
- Actuar como un miembro de equipo de salud (Negociar la participación del usuario en la ejecución de su plan de cuidado).
- Desarrollar la práctica de enfermería basada en un pensamiento crítico y de investigación.”

¹⁸⁶⁸ OMS, *Enfermería en Acción*, Copenhague, 1993, en www.who.int

¹⁸⁶⁹ Pueden consultar el análisis extenso y brillante sobre esta profesión de: J. F. PEREZ GALVEZ, *Régimen Jurídico de las especialidades en enfermería*, Comares, Granada, 2006.

¹⁸⁷⁰ J. F. PEREZ GALVEZ, *op.cit.*, p. 127.

Sin embargo, y vistas las disposiciones de la LOPS, la profesión de enfermería estaba en posición de pedir el reconocimiento de una mayor autonomía e independencia profesional, pudiendo reivindicar la consagración de nuevas competencias como garantía al URM. En este sentido, conviene recordar el contenido del artículo 4.7 de la LOPS donde se señala que “*el ejercicio de la profesión de enfermería se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico*”. De esta forma, la profesión de enfermería española podía justificar sus nuevas exigencias basándose en el reconocimiento de la prescripción enfermera a nivel internacional.

En el Informe presentado por el Consejo General de Enfermería¹⁸⁷¹, se ponen de manifiesto las razones del desarrollo profesional adoptado por algunos países, entre otros, los Estados Unidos, Canadá, Reino Unido o Francia; razones que coinciden con la estrategia de URM.

- La primera es la necesidad de mejorar la provisión del cuidado a los pacientes que se ha detectado sobre todo en las áreas rurales;
- La segunda es permitir un uso más efectivo del tiempo y de los recursos;
- La tercera refleja la necesidad de aumentar el estatus profesional, entendido como la legitimación del trabajo autónomo del que actualmente son responsables;
- Y por último, mejorar la relación entre los profesionales sanitarios¹⁸⁷².

En este contexto internacional, se destacan distintos tipos de prescripción enfermera.

Primera, la que se conoce como *prescripción independiente o autónoma*¹⁸⁷³, donde se considera la profesión enfermera como la única responsable de la valoración del paciente, de la determinación de la medicación y del tratamiento, y de la prescripción.

Segunda, la denominada *prescripción dependiente o colaborativa*¹⁸⁷⁴. Concretamente, dicha profesión colabora con la profesión médica pero sin estar bajo ninguna supervisión.

¹⁸⁷¹ Informe del Consejo General de Enfermería, *op.cit.*, pp. 25-44.

¹⁸⁷² Informe del Consejo General de Enfermería, *op.cit.*, p. 26.

¹⁸⁷³ Informe del Consejo General de Enfermería, *op.cit.*, p. 27.

¹⁸⁷⁴ Del mismo autor, *op.cit.*, p. 27.

Tercera se asemeja más a una administración medicamentosa ejercida bajo la autoridad y prescripción de un profesional médico. Se trata de la *prescripción de tiempo y dosis*¹⁸⁷⁵ que permite a la profesión enfermera adecuar el tiempo y la dosis de las medicaciones prescritas por el médico.

Sin ir más allá en nuestro propósito, podemos aludir al sistema jurídico francés donde también se ha hecho efectiva la prescripción enfermera. La Ley francesa de Financiación de la Seguridad Social para 2007¹⁸⁷⁶ preveía el reconocimiento a los enfermeros del derecho a prescribir productos sanitarios. En este sentido, añadió en el artículo L.4311-1 del Código francés de la Salud Pública, el siguiente apartado:

“Una Orden de los Ministerios encargados de la salud y de la Seguridad Social¹⁸⁷⁷ fija la lista de los productos sanitarios que los enfermeros, cuando actúan sobre la prescripción médica, pueden prescribir a sus pacientes, salvo indicaciones contrarias por parte del médico (...)”¹⁸⁷⁸.

La razón de este reconocimiento legal reside en la Exposición de Motivos de dicha Ley francesa¹⁸⁷⁹. En efecto, sabiendo que la prescripción de los kinesiterapeutas ha sido autorizada, el objetivo era extender este derecho a prescribir los productos sanitarios, a

¹⁸⁷⁵ Del mismo autor, *op.cit.*, p. 29.

¹⁸⁷⁶ Loi n°2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007, JO n° 296 du 22 décembre 2006.

¹⁸⁷⁷ Arrêté du 13 avril 2007 fixant la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers sont autorisés à prescrire. JO n°88, de 14 avril 2007.

¹⁸⁷⁸ La traducción es mía. En el texto original, podemos leer que « *un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers, lorsqu'ils agissent sur prescription médicale, peuvent prescrire à leurs patients sauf en cas d'indication contraire du médecin et sous réserve, pour les dispositifs médicaux pour lesquels l'arrêté le précise, d'une information du médecin traitant désigné par leur patient* ».

¹⁸⁷⁹ En su versión francesa, se lee que “*L'article L.4321-1 du code de la santé publique autorise les masseurs kinésithérapeutes à prescrire à leurs patients des dispositifs qui relèvent de leur compétence à l'exclusion de ceux qui ont vocation à figurer dans le nécessaire des soins infirmiers utilisés lors de leurs actes, leur permettant d'exercer leur activité sans que le patient n'ait à retourner consulter son médecin traitant. Cette mesure sera ainsi source de simplification pour les professionnels, médecins et infirmiers, et pour les patients, et source potentielle d'économies pour l'assurance maladie. Elle constitue également la reconnaissance d'une compétence nouvelle des infirmiers. Comme le métier médical s'enrichit, il est logique que le métier des professions de santé auxiliaires du médecin s'enrichisse parallèlement. Afin de garantir la coordination des soins, cette prescription devra s'accompagner d'un retour d'information vers le médecin traitant du patient pour les dispositifs médicaux qui le nécessitent. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et la Haute Autorité de Santé seront consultées avant établissement de la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers peuvent prescrire* ».

la profesión enfermera. Entre otras cosas, el motivo principal se basa en que, visto el excesivo nivel competencial de la profesión médica, era lógico compensar a las demás profesiones sanitarias que colaboran a su lado para lograr una mejor coordinación de la asistencia sanitaria.

No obstante, parecía difícil pensar hace poco tiempo, que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios pudiera entrar en el marco de las nuevas competencias enfermeras españolas.

Cabe solamente recordar la Orden de 26 de noviembre de 1945, de Ministerio de la Gobernación, por la que se aprueban los Estatutos de las profesiones auxiliares sanitarias y de los colegios oficiales de auxiliares sanitarios¹⁸⁸⁰, en su artículo 4, a cuyo tenor: *“en ningún caso podrá ni el Practicante, ni la Enfermera, ni la Matrona, dedicarse al ejercicio de actos que están atribuidos como excluidos de otras profesiones. Los Colegios oficiales de Médicos, Odontólogos y Auxiliares Sanitarios, sancionaran severamente a sus colegiados que fomenten o consientan el intrusismo.”*

En esta misma dirección, el artículo 77.1 de la LGRUMPS señala que *“la receta médica y la prescripción hospitalaria, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos”*.

Sin embargo, visto lo anterior, estamos convencidos de que la profesión de enfermería va a jugar un papel importante en el marco de sus competencias.

Porque una eventual expansión de las competencias profesionales puede ser ventajosa para el último destinatario del URM, el paciente. En mi opinión, la participación de dicha profesión en la mejora de la educación sanitaria, en la información relativa a los medicamentos, son elementos añadidos que garantizan la seguridad del paciente.

Por otra parte, la prescripción enfermera se ajustaría con el desarrollo actual de dicha profesión; desarrollo contemplado en las disposiciones del Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de enfermería¹⁸⁸¹. Además, a la luz de la

¹⁸⁸⁰ BOE nº 338 de 4 de diciembre.

¹⁸⁸¹ BOE nº 108 de 6 de mayo de 2005.

disposición adicional duodécima de la LGRUMPS, encontramos otro argumento a favor de la prescripción enfermera. *“De la revisión de medicamentos sujetos a prescripción: Para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta ley, no pueden prescribir medicamentos. Así, en un plazo de un año, el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá la relación de medicamentos que puedan ser usados o, en su caso, autorizados para estos profesionales, así como las condiciones específicas en las que pueden utilizar y los mecanismos de participación con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos*¹⁸⁸²”.

Veamos cómo la prescripción enfermera ha sido reconocida en el ordenamiento jurídico español, donde parece que el camino hacia el reconocimiento ha sido algo tumultuoso.

4.2. La Comunidad Autónoma de Andalucía como pionera en esta materia.

Con la adopción del Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía¹⁸⁸³ (en adelante Decreto 307/2009), aparecieron con claridad, nuevas exigencias sociales en materia de salud. Como queda reflejado en su Exposición de Motivos, la razón de dicha norma reside en que “(...) *teniendo como objetivo fundamental la seguridad y el beneficio de los pacientes,*” y “*desde el reconocimiento de que el ejercicio de la práctica profesional de enfermeras y enfermeros, en sus distintas modalidades de cuidados generales o especializados, implica necesariamente la utilización de medicamentos y productos sanitarios, y por tanto, dado el interés que para el sistema sanitario público de Andalucía tiene el que dicha utilización se produzca de forma ordenada, mediante los procedimientos y requisitos necesarios*”. De este modo, Andalucía se convirtió en la primera Comunidad Autónoma que reguló la indicación de productos sanitarios y medicamentos no sujetos a prescripción médica por parte de la profesión de enfermería de la sanidad pública.

¹⁸⁸² El subrayado es nuestro.

¹⁸⁸³ BOJA nº151 de 5 de agosto de 2009.

En esta misma dirección, según las disposiciones del artículo 2 del Decreto 307/2009, se reconoce a la profesión de enfermería, la posibilidad de desarrollar las siguientes actuaciones:

- *“usar e indicar los medicamentos que, de acuerdo con la normativa vigente, no estén sujetos a prescripción médica¹⁸⁸⁴ y, en su caso, autorizar su dispensación con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, para los pacientes a los que presten sus cuidados y que tengan derecho a ella, en las condiciones de que se establecen en este Decreto.*
- *Cooperar con los profesionales de la medicina y de la odontología en programas de seguimiento protocolizado de determinados tratamientos farmacológicos (...).*
- *Indicar y prescribir los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, para los pacientes a los que presten sus cuidados y que tengan derecho a ella, en las condiciones que se establecen en este Decreto.¹⁸⁸⁵”*

A primera vista, el legislador autonómico intentó seguir las directrices internacionales, fortaleciendo la estrategia del URM para garantizar mayor seguridad al paciente en materia sanitaria. De ahí, se desprende que la profesión de enfermería participe con el Sistema Sanitario Público de Andalucía, apostando por la cooperación entre las profesiones sanitarias.

No obstante, esta innovadora normativa ha sido objeto de debate entre la profesión médica que, en un principio, no admitió los fundamentos de dicho Decreto. Según el Consejo General de Médicos¹⁸⁸⁶, existen vicios de legalidad en la disposición

¹⁸⁸⁴ Según el art. 3 del Decreto 307/2009, *“las enfermeras y enfermeros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en el ejercicio de su actuación profesional, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en los especializados, podrán usar e indicar medicamentos que, de acuerdo con la normativa vigente, no estén sujetos a prescripción médica. Por ello, podrán autorizar su dispensación por los servicios de farmacia de centros asistenciales correspondientes y por las oficinas de farmacia, en su caso, de los medicamentos que se encuentren incluidos la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, para los pacientes que tengan derecho a la misma”.*

¹⁸⁸⁵ Ver art. 5 de dicho Decreto 307/2009, de 21 de julio.

¹⁸⁸⁶ Se interpuso recurso contencioso-administrativo a instancia del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos contra la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía sobre el Decreto 307/2009. Ver antecedentes del Auto del TSJA, de 19 de noviembre de 2009, sala de lo contencioso-sede Granada, recurso n°1715.9/2009.

reglamentaria autonómica¹⁸⁸⁷, por lo que interpuso un recurso contencioso-administrativo.

En las alegaciones, el Consejo General de Médicos pone de manifiesto la “infracción del principio de delimitación de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas”, afirmando que todo lo relativo a la regulación normativa de las profesiones sanitarias reguladas es competencia exclusiva del Estado según el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española.

En segundo lugar, destaca la “infracción del principio de reserva legal”. En efecto, según el artículo 36 CE, la regulación de las profesiones reguladas debe hacerse por ley, lo que excluye la posibilidad de una regulación por decreto.

Y por último, basándose en las disposiciones de la LOPS, el Consejo General de Médicos resalta la posible “infracción de la regulación legal”, apoyando su argumentación¹⁸⁸⁸ en el hecho de que dicha Ley reconoce solamente a los médicos y odontólogos como los únicos competentes en materia de prescripción y diagnóstico¹⁸⁸⁹.

En este contexto, el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (en adelante TJSA) admitió las consideraciones del Consejo General de Médicos, suspendiendo la aplicación del Decreto 307/2009. En el Fundamento jurídico 3 de la STS de 19 de noviembre de 2009¹⁸⁹⁰, el Tribunal proclama que:

“La aplicación del “fumus boni iuris” requiere una prudente aplicación para no prejuzgar, al resolver el incidente de medidas cautelares el fondo del recurso, ante la existencia de bastantes vicios de ilegalidad”.

En mi opinión, de la lectura de las críticas emitidas por la profesión médica acerca de la prescripción enfermera, es posible pensar que los médicos temían el menoscabo de sus competencias profesionales. Compartir la prescripción de

¹⁸⁸⁷ Lo esencial de esta información ha sido extraída del artículo *on-line* titulado “El TJSA paraliza el decreto andaluz de la prescripción de enfermera al entender que comete vicios de ilegalidad”, en <http://www.lexureditorial.com>

¹⁸⁸⁸ Art. 403 del Código Penal.

¹⁸⁸⁹ Art. 6.2ª) de la LOPS.

¹⁸⁹⁰ TSJA, sala de lo contencioso-sede Granada, recurso nº1715.9/2009, de 19 de noviembre de 2009.

medicamentos puede tener, a los ojos del médico prescriptor, similitud con lo que el Código Penal considera intrusismo profesional¹⁸⁹¹. Debemos recordar que la infracción de intrusismo está sancionada en el dicho Código, donde se indica que: *“el que ejerciere actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico expedido o reconocido en España con la legislación vigente, incurría en la pena de multa de seis a doce meses. Si la actividad profesional desarrollada exigiere un título oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio, y no se estuviere en posesión de dicho título, se impondrá la pena de multa de tres a cinco meses”*.

Cuando el Consejo General de Médicos pone de manifiesto que la LOPS no prevé en sus disposiciones la prescripción enfermera, es una manera de resaltar la falta de competencia de la profesión enfermera para prescribir medicamentos.

En esta misma línea, podemos suponer que la decisión de paralizar el Decreto andaluz por parte del TJSA refleja, a espera de una repuesta estatal en este ámbito, la necesidad de delimitar las facultades de las distintas profesiones sanitarias en materia de prescripción, indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios. Entre tanto se aprobó la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos sanitarios¹⁸⁹².

4.3 El reconocimiento a nivel estatal de la prescripción enfermera.

La adopción de la Ley 28/2009 responde claramente a las nuevas exigencias de las profesiones sanitarias que colaboran en la consecución del URM. En este sentido, destacan una serie de modificaciones que merecen nuestro interés para entender el propósito del legislador estatal en esta materia.

¹⁸⁹¹ En este ámbito, recomiendo P. FARALDO CABAN, “Algunos aspectos del Delito de intrusismo”, en *Lecciones de Derecho Sanitario*, J. M. GOMEZ Y DIAZ-CASTROVERDE, F. J SANZ LARRUGA (Dir.), Universidad Da Coruña, Coruña, 1999, pp. 555-567.

¹⁸⁹² BOE n° 315 de 31 de diciembre de 2009.

En primer lugar, el legislador intenta fortalecer, una vez más, lo que ya se ha reconocido como principio básico en la LOPS - la cooperación multidisciplinar¹⁸⁹³- para asegurar una coherencia y eficacia del sistema de salud español. Por ello, el legislador estatal modificó la LGRUMPS para “*contemplar la participación en la prescripción de determinados medicamentos de otros profesionales sanitarios como son los enfermeros y podólogos, desde el reconocimiento del interés para el sistema sanitario de su participación en programas de seguimiento de determinados tratamientos, teniendo como objetivo fundamental la seguridad y el beneficio de los pacientes y de dichos profesionales.*”¹⁸⁹⁴”

Sin embargo, el reconocimiento de la prescripción de medicamentos y/o productos sanitarios se enmarca en el respeto del régimen de incompatibilidades previsto en el artículo 3 de la LGRUMPS.

La Ley 28/2009 modifica los apartados 1 y 3 del artículo 3 de la LGRUMPS, que quedan redactados de la siguiente manera:

1. *Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.*
3. *El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.*

Es esencial subrayar aquí el interés legislativo por proteger y delimitar las competencias respectivas de cada una de las profesiones sanitarias implicadas. En palabras del legislador de 2009, es imprescindible que la colaboración entre los profesionales

¹⁸⁹³ Art. 9.1 de la LOPS.

¹⁸⁹⁴ Ver Preámbulo de la Ley 28/2009.

sanitarios se fomenta respetando los “*criterios de conocimientos y competencia*” de cada uno, “*en función de la actividad concreta a desarrollar*” y de los “*principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas*”¹⁸⁹⁵.

Parece que la decisión de incluir una vez más “el régimen de incompatibilidades” responde a la inquietud de algunas profesiones sanitarias de ver sus competencias menoscabadas o afectadas por el riesgo de intrusismo a que nos hemos referido anteriormente.

En segundo lugar, reconoce a nivel legislativo, la posibilidad de prescribir medicamentos sujetos a receta médica u orden de dispensación hospitalaria, a los médicos, odontólogos y podólogos. Insistiendo el legislador en el respeto de las competencias de cada una de las profesiones sanitarias¹⁸⁹⁶.

El tercer lugar, el legislador otorga a la profesión de enfermería competencia para “*indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación*”¹⁸⁹⁷.

Sin embargo, en lo referido a los medicamentos sujetos a prescripción médica, la Ley 28/2009 señala que: “*El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica*”¹⁸⁹⁸ por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones

¹⁸⁹⁵ Ver Preámbulo de la Ley 28/2009.

¹⁸⁹⁶ El legislador de 2009 modifica el artículo 77.1 de la LGRUMPS, mediante la siguiente redacción: “*La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica*”. (El subrayado es nuestro).

¹⁸⁹⁷ Modificación del art. 77.1 de la LGRUMPS. Ver artículo único, apartado 2, párrafo 2 de la Ley 28/2009.

¹⁸⁹⁸ Para tener acceso al Listado de medicamentos disponibles, pueden consultar la página web del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada: www.cofgranada.com

*colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud*¹⁸⁹⁹”.

Así como el ámbito de los “*cuidados generales o especializados*” donde puedan prescribirlos; “*la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y médicos; los criterios generales y los requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado*”¹⁹⁰⁰”.

En nuestra opinión, tenemos que apuntar que esta reciente redacción legislativa representa un gran avance tanto para las profesiones sanitarias como para el sistema de salud español en general. No nos cabe duda que la prescripción de la profesión de enfermería constituye una nueva herramienta para mejorar tanto la eficiencia en la prestación de servicios por parte del Servicio de Salud, como la accesibilidad y equidad en la asistencia, y aportará beneficios adicionales para el paciente¹⁹⁰¹.

Concluimos este tema haciéndonos eco de la incidencia que haya podido tener la Ley 28/2009 sobre el conflicto planteado por el Consejo General de los Médicos ante el TJSA. La consecuencia no es nada sorprendente; el Tribunal decretó, el 23 de febrero de 2010, el alzamiento de la suspensión cautelar que pesaba sobre el Decreto 307/2009, reconociendo a las profesiones de enfermería el derecho a prescribir medicamentos y/o productos sanitarios. De forma que el Decreto está en vigor de nuevo, dando la posibilidad a esta profesión de prescribir según lo estipulado en el mismo.

Según los propios términos empleados por el TJSA, “*(...) en el párrafo 3^a del mismo n^o1 del art. 77 de la Ley, se dispone que el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica para los enfermeros (...) lo que no está en contradicción con el art. 5 del Decreto 307/09 de 21 de julio (...). Por tanto, aun cuando el Decreto se excede al utilizar el término “prescripción”, no entiende la sala que deba mantenerse la*

¹⁸⁹⁹ Modificación del art. 77.1 de la LGRUMPS. Ver artículo Único, apartado 2, párrafo 3 de la Ley 28/2009.

¹⁹⁰⁰ Ver artículo Único, apartado 4 de la Ley 28/2009 que modifica la disposición adicional duodécima de la LGRUMPS, con un nuevo título: “*De la regulación de la participación de los enfermeros en el ámbito de los medicamentos sujetos a prescripción médica*”.

¹⁹⁰¹ Informe de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, *Prescripción enfermera*. Gobierno de Cantabria, en <http://www.gacetamedica.com>

suspensión acordada en aras del “fumus boni iuris” con el respaldo legal que supone la modificación de la Ley 29/2006.¹⁹⁰²”

En conexión con lo hasta aquí expuesto, se entiende la prescripción de medicamentos, independientemente de quien prescribe, como un momento clave en la realización del objetivo que nos interesa, el URM. Pese a su complejidad y a la perpetua evolución que afecta a esta materia, hemos podido comprobar la incidencia de las numerosas iniciativas del legislador español para intentar hacer del objetivo del URM, una realidad.

No en vano, debemos continuar esta investigación dirigiendo nuestro interés hacia otro momento importante para garantizar el URM: la dispensación de medicamentos.

IV. EL FARMACÉUTICO DE OFICINA DE FARMACIA: AGENTE IDÓNEO PARA EL FOMENTO DE LA ESTRATEGIA DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.

Cabe centrarnos ahora en la dispensación del medicamento, es decir, cómo está planteado el acto de dispensación para lograr el siguiente objetivo: que los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento en condiciones de calidad, seguridad y efectividad. Limitaremos nuestra investigación a la oficina de farmacia, establecimiento sanitario donde el URM tiene también una gran repercusión.

1. La dispensación de medicamentos en la oficina de farmacia española: un acto profesional reglamentado según la estrategia de uso racional del medicamento.

Si usar racionalmente el medicamento significa que *“los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, en dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo coste posible para ellos y para la*

¹⁹⁰² Ver el Razonamiento segundo del Auto del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, de 23 de febrero de 2010, Sala de lo Contencioso-Granada. Recurso nº1715.9/2009.

*Comunidad*¹⁹⁰³”, conviene ahora exponer cómo se lleva a cabo la dispensación del medicamento en una oficina de farmacia según la política sanitaria de URM. Dicho de otra forma, es nuestra intención disponer de los medios necesarios para averiguar cómo un ciudadano puede beneficiarse de una prestación farmacéutica adecuada a sus necesidades de salud.

1.1 La dispensación más allá de la simple entrega del medicamento.

Conviene señalar que a lo largo del tiempo, la profesión farmacéutica ha ido evolucionando, tanto por el dinamismo social como por el progreso científico y cultural. Hoy en día, la función del farmacéutico va más allá de la simple venta de los medicamentos y/o preparación de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, siendo su principal responsabilidad proteger la salud de los ciudadanos y maximizar el beneficio de los medicamentos¹⁹⁰⁴, por ser a veces el único contacto del usuario con el sistema de salud.

1.1.1 *La dispensación del medicamento, acto incluido en la Atención Farmacéutica.*

La primera observación a destacar es que la dispensación del medicamento forma parte de un conjunto de actividades profesionales del farmacéutico desarrolladas dentro de la oficina de farmacia, conjunto conocido como “Atención Farmacéutica”.

La primera definición del concepto de Atención Farmacéutica apareció en el lenguaje estadounidense en la década de los noventa¹⁹⁰⁵. Así, según la doctrina, se la conoce como “*la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de*

¹⁹⁰³ Definición del URM propuesta por la Organización Mundial de la Salud en la Conferencia de Expertos sobre Uso racional del medicamento, celebrada en Nairobi en 1985.

¹⁹⁰⁴ J. ESTEVA DE SAGRERA., P. MARTIN BAREA. , *Función social de las oficinas de farmacia-Dispensación y cuidado de la salud*, Elsevier, Madrid, 2007, p.3.

¹⁹⁰⁵ M. SALDAÑA, “La Atención Farmacéutica”, *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, nº4, vol. 13, Narón (la Coruña), mayo 2006, pp. 213-215. Artículo *on-line*, en http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462006000400001&Ing=es&nrm=iso>

*alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida de los pacientes*¹⁹⁰⁶.” Actualmente, este concepto refleja una nueva perspectiva con la búsqueda de optimización de la intervención asistencial del farmacéutico. Al definirse como “*la participación activa del farmacéutico en la asistencia del paciente durante la dispensación y el seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico en cooperación con el médico y con otros profesionales sanitarios, para conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente*¹⁹⁰⁷”, el farmacéutico ahora debe colaborar con todos los actores del URM, y sobre todo con el médico, para garantizar el alto nivel de protección de la salud exigido tanto por las autoridades sanitarias como por el propio ciudadano.

En este sentido, se destaca la nueva responsabilidad de las profesiones farmacéuticas hacia el usuario del SNS. Sin lugar a dudas, los farmacéuticos deben cumplir una serie de funciones que tienen como principal objetivo maximizar los beneficios de los tratamientos medicamentosos a favor del bienestar de los pacientes. Pese a que ya hemos abundado en este terreno, merece la pena una vez más recordar el contenido de la LGRUMPS donde se considera los farmacéuticos “*como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos*” y, además, según esta norma, son los que “*velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de Atención Farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente*¹⁹⁰⁸.”

Sentado lo anterior, detrás de la atención farmacéutica se encuentra el compromiso del farmacéutico para conseguir que el medicamento sea el adecuado; que la indicación sea la apropiada; y que la administración sea la correcta.

¹⁹⁰⁶ CD. HEPLER., LM. STRAND, “Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care”, *Am. J. Pharma*, n°47, 1990, pp.533-543.

¹⁹⁰⁷ Documento “Consenso sobre Atención Farmacéutica”, presentado a las Autoridades sanitarias el 19 de octubre de 2002 y declarado por el Ministerio de Sanidad y Consumo como actividad de interés sanitario, p.19, en la página web <http://campus.usual.es/~galencia/atenfca/CONSENSO.pdf>.

¹⁹⁰⁸ Artículo 84.1 LGRUMPS.

La segunda observación nos lleva a exponer la razón por la cual se incluye el acto de dispensación dentro de las actividades de Atención Farmacéutica. De manera concreta, el objetivo es atribuir una nueva dimensión asistencial al acto de dispensación. Así, incluir la dispensación dentro del ámbito de la Atención Farmacéutica permite un cierto desarrollo de las obligaciones y deberes del farmacéutico para garantizar un URM.

En estos términos, el profesional sanitario debe, entre otras cosas, entregar el medicamento y/o producto sanitario en condiciones óptimas y de acuerdo con la normativa legal vigente; proteger al paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con los medicamentos. Esto implica que el acto de dispensación sirva también como fuente de información para los pacientes sobre la medicación que van a utilizar; filtro para la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos; fuente de información para el farmacéutico a partir de la cual tome la decisión más beneficiosa para el paciente¹⁹⁰⁹.

Concretamente, el objetivo perseguido es la mera búsqueda de evidenciar la participación y responsabilidad del farmacéutico en el logro de resultados que mejoren la calidad de vida del paciente¹⁹¹⁰.

Por lo tanto, la prestación farmacéutica intenta acercarse al objetivo de un bienestar general del paciente. El profesional sanitario ejerciente en una oficina de farmacia debe ir más allá de la simple entrega de un medicamento. Hoy en día, este profesional debe tomar en cuenta tanto el medicamento como sus consecuencias en la salud de un paciente determinado. Para ello, ante las responsabilidades que suponen materializar esta nueva estrategia sanitaria, conviene que sea responsable un profesional cualificado para garantizar la calidad, la seguridad y la efectividad del medicamento.

1.1.2 La dispensación del medicamento, acto ejercido por un profesional cualificado.

Con el curso del tiempo, la sociedad ya no quiere estar al margen de las decisiones relativas a su salud, dejando atrás el antiguo “paternalismo médico” de los siglos

¹⁹⁰⁹ J. SANCHEZ-CARO, F. ABELLAN, *Atención Farmacéutica y responsabilidad (...)*, op.cit., p. 69.

¹⁹¹⁰ M. J. FAUS DADER., P. AMARILES MUÑOZ., F. MARTINEZ MARTINEZ., *Atención Farmacéutica, conceptos, procesos y casos prácticos*, Ergon, Madrid, 2007, p.43.

pasados. Los ciudadanos son cada vez más exigentes y piden coherencia, información, calidad y seguridad en relación a las consecuencias directas o no, de su bienestar. En este contexto, las autoridades sanitarias conscientes de la incidencia del nuevo papel del propio individuo, se enfrentan a la necesidad de dar un nuevo impulso al conjunto de las decisiones políticas en esta materia, mediante una redefinición de las funciones de las profesiones sanitarias.

La finalidad es aproximarse de manera óptima, a las necesidades sanitarias de los usuarios de los sistemas de salud. Desde este punto de vista, el farmacéutico ya no es el último eslabón de la cadena de dispensación del medicamento, sino aquel que permite una conexión entre los pacientes, los profesionales sanitarios y los poderes públicos¹⁹¹¹.

El propio Ministerio de Salud del Reino Unido comentaba en el año 2003, que “*los farmacéuticos representan probablemente uno de los recursos menos explotados para la mejora de la salud. Exploraremos las oportunidades para desarrollar y amplificar la contribución que los farmacéuticos deben cumplir para reducir las desigualdades en materia de salud proporcionando consejos adecuados para la mejora de la salud, y la reducción del malestar*”¹⁹¹².

1.2 La expansión de las tareas de la profesión farmacéutica en la oficina de farmacia.

Desarrollar las competencias de la profesión farmacéutica para garantizar un URM conlleva un incremento de sus funciones asistenciales y un fomento de la colaboración con las demás profesiones sanitarias. Por ello, conviene averiguar cómo el farmacéutico español consigue responder a las exigencias sociales y sanitarias de los ciudadanos, al dispensar un medicamento respetando los criterios de calidad y de eficacia. Cabe recordar que la dispensación¹⁹¹³ del medicamento¹⁹¹⁴ se define como el acto profesional

¹⁹¹¹ Informe de Ordre National des Pharmaciens, *La pharmacie d'officine en France- Bilan et perspectives*, diciembre de 2007, p.39, documento *on-line*, en <http://www.pharmacie.ups-tlse.fr/actualites/documents/857.pdf>

¹⁹¹² Cita del Department of Health (DOH): “A vision for pharmacy in the new NHS”, 2003, p.7, encontrada en el Informe de Ordre National des Pharmaciens, *La pharmacie d'officine (...)*, *op.cit.*, p. 38.

¹⁹¹³ El Código francés de Salud Pública define en su artículo R.4235-48 la dispensación de medicamento como un acto que va más allá de la mera entrega de medicamentos. En este sentido, se lee que « *le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance:*

que pone a disposición del paciente un medicamento bajo la supervisión del farmacéutico de acuerdo con la prescripción médica formalizada mediante receta, con las salvedades legalmente establecidas¹⁹¹⁵.

Según las disposiciones de la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias¹⁹¹⁶, los únicos profesionales cualificados para asegurar una dispensación de medicamentos respetando los criterios de calidad y seguridad son los licenciados en Farmacia¹⁹¹⁷. Para encontrar una justificación de esta reserva al ejercicio profesional de los farmacéuticos, debemos acudir a la normativa en vigor donde se especifica que el farmacéutico, debido a su cualificación profesional universitaria, justifica su intervención en la dispensación del medicamento en perfecta conexión con la política de uso racional desarrollada en el territorio español (art. 5.1 de la Ley 44/2003). Añadiendo que *“la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos, se rige por los siguientes principios generales.*

“Los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en esta ley (...).”

-
- 1) *Une analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, si elle existe ;*
 - 2) *La préparation éventuelle des doses à administrer ;*
 - 3) *La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments».*

¹⁹¹⁴ También se puede definir *“la dispensación como aquel acto profesional por el que el farmacéutico, ante la solicitud de un medicamento, y tras verificar de manera sistemática que el paciente o cuidador tienen información suficiente acerca del objetivo del tratamiento y de la forma adecuada de utilización, procede a la entrega del medicamento de acuerdo con la legislación vigente, evaluando con la información disponible en el momento, que el medicamento es adecuado para ese paciente.”* M. J. FAUS DADER., P. AMARILES MUÑOZ., F. MARTINEZ MARTINEZ., *Atención Farmacéutica, conceptos (...), op.cit, p.44.*

¹⁹¹⁵ Art. 2)e de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

¹⁹¹⁶ BOE nº280 de 22 de noviembre de 2003.

¹⁹¹⁷ El artículo 6.2 b) de dicha ley dispone que *“corresponde a los licenciados en Farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, fármacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública”.*

El farmacéutico es competente para averiguar y detectar los problemas derivados de la medicación, con el fin de poder encontrar las soluciones adecuadas en materia de salud en colaboración con las demás profesiones sanitarias. Esta función conocida como “seguimiento farmaterapéutico personalizado” se define como la *“práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de los problemas derivados de la medicación, de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida de los pacientes”*¹⁹¹⁸.

En este ámbito, prestar una atención sanitaria profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que los farmacéuticos atienden, significa también tomar en cuenta la posible peligrosidad de algunos medicamentos y en consonancia, según las propias palabras de J.M. CARDENAS GUITIERREZ, *“ aceptar la existencia de otros factores (...) y que es necesario identificar y controlar para que, con la intervención de los profesionales de salud, se alcancen los más altos niveles de eficacia, efectividad y eficiencia”*¹⁹¹⁹.

No obstante, conviene recordar los aspectos que diferencian al “seguimiento farmacéutico” y a “farmacovigilancia”¹⁹²⁰, distinción que realiza M. PLASENCIA en los términos siguientes: *“el seguimiento se refiere especialmente a “eficacia y necesidad” del medicamento y la “farmacovigilancia” controla la seguridad del tratamiento establecido”*¹⁹²¹.

¹⁹¹⁸ J. ESTEVA DE SAGRERA., P. MARTIN BAREA. , *Función social de las oficinas de farmacia (...)*, op.cit., p. 146.

¹⁹¹⁹ J.M. CARDENAS GUITIERREZ, “La integración del conocimiento farmacéutico para lograr un alto impacto en la salud- Situación en América. Papel y `perspectivas de la FEPAFAR”, *Ars. Pharma* 2008, nº 49, vol. 2, 2008, p. 165.

¹⁹²⁰ J. HERRERA CARRANZA, “Farmacovigilancia y Atención farmacéutica”, *Pharmaceutical care España*, nº3, vol.4, 2002, pp.175-178. También, véanse el artículo de M. BUSTELO, “Por un mayor flujo comunicativo entre Sanidad y Botica”, de 27 de julio de 2009, artículo *on-line*, <http://www.correofarmacutico.com>.

¹⁹²¹ M. PLASENCIA, *Manual de prácticas tuteladas en Oficina de farmacia*, editorial Complutense, Madrid, 2002, p. 50.

Siguiendo con la necesaria intervención del farmacéutico en la cadena URM, debemos señalar que los apartados c) y f) del citado artículo 5.1 de la Ley 44/2003, le encomienda el deber de “(...) *ofrecer una información suficiente y adecuada para que los pacientes o usuarios puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre sus decisiones.*” Y que “*los pacientes tienen el derecho a recibir información de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información.*” Es decir, ofrecer una dispensación individualizada, adecuada a su estado de salud.

Conviene resaltar también que las competencias profesionales del farmacéutico en materia de dispensación están limitadas en el sentido de no poder inmiscuirse en las del propio médico¹⁹²². El artículo 6.2ª) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias establece la competencia exclusiva de los médicos sobre el diagnóstico y tratamiento:

“a) Corresponde a los licenciados en Medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como el enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención”.

Dicho de otra forma, el consejo farmacéutico no debe ir más allá de las “*recomendaciones técnicas y sanitarias impartidas por un profesional farmacéutico, en la consulta farmacéutica del establecimiento de asistencia donde ejerce su actividad profesional, garantizando la confidencialidad tanto del paciente como de la información recibida e impartida*”¹⁹²³.

Por ello, se entiende por consulta o indicación farmacéutica¹⁹²⁴, el servicio prestado por el farmacéutico ante la demanda de un paciente¹⁹²⁵ o usuario que solicita

¹⁹²² Ver el artículo *on-line*, titulado “El farmacéutico quiere hacer de médico”, de 24 de febrero de 2009, Madrid, <http://www.medicosypacientes.com/noticias/2009/02-02-25-farmacia>

¹⁹²³ Artículo 2.h) de la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del servicio farmacéutico de Castilla-la-Mancha.

¹⁹²⁴ V. J. BAIXAULI FERNÁNDEZ, “La consulta farmacéutica y la consulta de información de medicamentos como actividades de atención farmacéutica”, *Revista Pharmaceutical Care España*, nº 10, vol. 10, 2008, pp. 22-31.

¹⁹²⁵ Según M. PLASENCIA, “*Entrar en una oficina de farmacia, no supone siempre la adquisición de un producto farmacéutico; a veces, la solución que ofrece el titular es verbal, traducida a un consejo o una recomendación oral. En otras ocasiones, se demanda información de servicios médicos, interpretación de análisis clínicos, consultas sobre vacunas (...)*”. M. PLASENCIA, *op.cit.*, p.46.

en la oficina de farmacia qué medicamento debe adquirir, y el remedio más adecuado para un problema de salud concreto¹⁹²⁶. El farmacéutico debe asegurarse de que el paciente conoce el objetivo del tratamiento y también la forma de administración correcta del medicamento; asimismo, que la información esté disponible en ese momento; que el medicamento no sea inadecuado para ese paciente teniendo en cuenta la medicación concomitante que éste pueda estar tomando y/o otras enfermedades que pudiera padecer¹⁹²⁷. Especial mención requieren los medicamentos no sujetos a prescripción médica¹⁹²⁸ por ser destinados a procesos o condiciones que no necesitan un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no necesitan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos pueden ser utilizados para autocuidado¹⁹²⁹ de la salud del ciudadano, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que deberá informar, aconsejar e instruir sobre su correcta utilización¹⁹³⁰. Esta categoría de medicamentos es conocida también bajo el término de “especialidad farmacéutica publicitaria”¹⁹³¹.

¹⁹²⁶ Documento “Consenso sobre Atención Farmacéutica”, *op.cit.*, p.16.

¹⁹²⁷ Documento “Consenso sobre Atención Farmacéutica”, *op.cit.*, p.19.

¹⁹²⁸ El artículo 19.2 de la LGRUMPS define los medicamentos sujetos a prescripción médica como aquellos que se encuentran en alguno de los siguientes supuestos:

- a) *que puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.*
- b) *los que se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerada, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.*
- c) *los que contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.*
- d) *se administren por vía parental, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.*

¹⁹²⁹ En su Exposición de Motivos, la LGRUMPS incorpora el concepto de «autocuidado de la salud» relacionado con la calificación de medicamentos como medicamentos no sujetos a prescripción médica. Se trata de adaptar la redacción de la Ley a la realidad social del siglo XXI.

¹⁹³⁰ Según las disposiciones del artículo 19.4 LGRUMPS, “*la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización*”.

¹⁹³¹ Si cumplen los requisitos mencionados en el art. 78 de la LGRUMPS y en el art. 25 del Real Decreto 1345/2007, dichas especialidades podrán ser objeto de publicidad hacia el público. Los requisitos exigidos para la publicidad de las especialidades farmacéuticas son: “*que no se financien con fondos públicos, que por su composición y objetivo estén destinados y concebidos para su utilización sin la*

Llegados a este punto, debemos destacar el límite que impone la ley a la dispensación de los medicamentos en una oficina de farmacia con la intervención de un farmacéutico como garantía del URM. Las actividades de dicho profesional que están estrictamente limitadas vienen recogidas en los artículos 101 y 102 LGRUMPS, donde se prevén los tipos de infracciones en las que puede incurrir el farmacéutico. Entre otras, citaremos algunas de las prohibiciones en materia de dispensación de medicamentos y productos sanitarios:

- La sustitución de una especialidad farmacéutica, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al efecto;
- La negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada y la dispensación sin receta de medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción; así como dispensar o suministrar medicamentos o productos sanitarios en establecimientos distintos a los autorizados;
- La puesta en el mercado de medicamentos o productos sanitarios de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello; preparar remedios secretos;
- Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya pasado el plazo de validez;
- Vender medicamentos o productos sanitarios a domicilio o a través de Internet o de otros medios telemáticos indirectos, en contra de lo previsto en la ley, etc.

Expuesta la razón por la que el farmacéutico representa el agente idóneo para dispensar el medicamento según los valores de calidad y seguridad de la política de uso racional del medicamento, debemos subrayar algunos de los problemas a los que actualmente se enfrenta la profesión. Tema que pasamos a exponer.

2. Algunas cuestiones de debate acerca de la profesión farmacéutica.

intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, y que no contengan en su composición sustancias psicotrópicas ni estupefacientes”.

Enfrentarnos de nuevo a las cuestiones problemáticas que rodean a la profesión tiene cierta dificultad, pero somos conscientes de que elegir este sector en nuestra investigación, conlleva la aceptación de las incertidumbres presentes y futuras que puedan rodear a las profesiones del medicamento. En este contexto, sin ser exhaustivos en esta materia, hay algunos planteamientos que merecen nuestra atención.

El primero tratará, o al menos lo intentaremos, sobre cuáles serán las consecuencias de la ampliación de las funciones de la profesión farmacéutica. Concretamente, nos centraremos en averiguar si el farmacéutico, en un futuro próximo, estará en disposición de exigir un reconocimiento del valor añadido de todas las actividades que éste desarrolla en su oficina de farmacia. O en otros términos, ¿este profesional sanitario, tan importante para la consagración de la estrategia de URM, está legitimado para pedir un reconocimiento económico por el hecho de ver ampliadas sus obligaciones y responsabilidades hacia el paciente?

La segunda encara perfectamente con la actualidad. Se trata de la objeción de conciencia del propio farmacéutico, con una especial referencia al debate sobre *la píldora del día siguiente*. A mi modesto entender, podrá resultar interesante para saber si dicha problemática puede tener o no, una repercusión sobre el URM.

2.1 ¿Cómo reconocer el valor añadido de la profesión farmacéutica?

Después de haber mencionado, en los epígrafes anteriores, la evolución del papel del farmacéutico, conviene ahora referirse al nuevo debate que gira alrededor de la profesión sanitaria ejercida en oficinas de farmacia¹⁹³². Ante este panorama, parece lógico preguntarse cómo será reconocido en el futuro, el conjunto de actividades desarrolladas por el farmacéutico.

Para encontrar soluciones a esta problemática, es necesario mirar más allá de nuestras fronteras. En primer lugar, podemos citar el ejemplo de las pretensiones de los farmacéuticos canadienses (Québec), donde consiguieron una remuneración económica reconocida por algunos de los actos farmacéuticos. Así, desde el 17 de diciembre de 2003 serán remunerados con 15,70 dólares (o sea 9,50 euros) por atender cualquier

¹⁹³² Información extraída de M. RUIZ CANELA LOPEZ, “Nuevos retos profesionales para el farmacéutico: necesidad de una reflexión ética”, *Cuadernos de Bioética XVI*, nº2, 2005, pp. 257-273, artículo *on-line* en <http://www.aebioetica.org/rtf/07-BIOETICA-57.pdf>

consulta en el momento de la dispensación de la píldora del día siguiente. Este reconocimiento del acto farmacéutico en Québec favorece el nuevo papel de la profesión para lograr un mejor nivel de protección de salud. Los poderes públicos canadienses, conscientes del servicio sanitario prestado por las profesiones farmacéuticas, decidieron reconocer un valor añadido al acto farmacéutico y atribuir una rentabilidad directa de la actividad por medio de la remuneración¹⁹³³.

Asimismo, se destaca la iniciativa de Bélgica, con la creación desde el 2 de marzo de 2007, de una nueva forma de remuneración del farmacéutico de oficina mediante un sistema de honorarios para los actos farmacéuticos¹⁹³⁴.

También, en el Reino Unido¹⁹³⁵ se ha previsto la posibilidad de que el farmacéutico pueda percibir honorarios en el caso de que efectúe un análisis del buen uso de los medicamentos para el paciente (*medicine use review*) y/o la renovación de recetas relativa a los tratamientos crónicos. El objetivo perseguido, tanto en Bélgica como en el Reino Unido, es la valoración de las nuevas funciones llevadas a cabo por esta profesión mediante el reconocimiento de una remuneración¹⁹³⁶.

En Francia, el debate ha pasado desapercibido. No obstante, existe en esta materia una verdadera polémica jurídica entre las profesiones médicas y las farmacéuticas.

En mayo 2007, una mutua francesa¹⁹³⁷ y las compañías de seguro Crédit Mutuel ofrecieron la posibilidad, a sus clientes, de que un farmacéutico pudiera realizar un

¹⁹³³ Ver el artículo titulado “Québec: Rémunération de la consultation pharmaceutique”, *Revista LNP*, n°272, de 13 de Febrero de 2004, artículo *on-line*, en <http://www.crpon.org/publications/quebec1.pdf>

¹⁹³⁴ Información encontrada en el Proyecto de Ley Belga n°3-2121/5 (Projet de loi portant modification des dispositions législatives), del Senado Belgo en su sesión 2006, www.senate.be

¹⁹³⁵ J. RUBIO GALVEZ, *Manual de la Nueva Farmacia*, Diaz de Santos, Madrid, 1999, p.25.

¹⁹³⁶ J. MORISSON, “UE: Un vent de dérégulation soufflé en Europe”, artículo *on-line*, en http://www.pharmaceutiques.com/php/magpdf/php152_268dossier.pdf

¹⁹³⁷ Mutuelle Lyonnaise MRTL.

“examen de prevención de salud¹⁹³⁸” a cambio de una remuneración equivalente a 21 euros. Además, mediante este acuerdo, el farmacéutico podrá facturar productos “homeopáticos” o los conocidos como “productos de medicina natural”, no reembolsados por la Seguridad Social francesa, en un límite de 50 euros por año. Sin embargo, el coste de la “consulta oficial” esconde cierta similitud en Francia con el precio establecido por la “consulta médica”.

De ello deriva cierta confusión en lo relativo a las competencias de cada una de las profesiones sanitarias. Y así lo expresa el propio Colegio Nacional francés de Médicos:

“¿Si a los farmacéuticos se reconoce la competencia de realizar consultas, los médicos podrían pretender dispensar medicamentos en lugar de los farmacéuticos? ¿Dónde quedará la coherencia y la calidad que permite identificar cada una de estas profesiones sanitarias reglamentadas según las atribuciones del Código de la Salud Pública? ¿Dónde se sitúa el límite del ejercicio ilegal de la Medicina si tales prácticas están incluidas en las actividades profesionales de los farmacéuticos?¹⁹³⁹”.

Todavía en Francia el debate sigue abierto¹⁹⁴⁰, enfrentándose dos posiciones relativas a las consecuencias de una remuneración de la “consulta oficial”.

¹⁹³⁸ El “examen de prevención de salud” es un cuestionario que permite al farmacéutico seguir los tratamientos del paciente, vigilar las posibles interacciones medicamentosas, asegurarse del uso correcto de los medicamentos, el estado de las vacunaciones del paciente, etc.

¹⁹³⁹ La traducción es mía. En el texto original se puede leer: “*Si les pharmaciens font désormais des consultations, les médecins pourraient-ils prétendre délivrer les médicaments à la place des pharmaciens? Où se trouveraient alors la cohérence et la qualité des corps de métiers des médecins et des pharmaciens qui sont chacun dans les attributions réglementées par le Code de la Santé au service des personnes et de la santé publique? Où se situe la limite de l'exercice illégal de la Médecine si de telles pratiques étaient admises dans l'activité professionnelle des pharmaciens?* ». Ver Documento del Consejo Nacional de los Médicos titulado, “L'Ordre s'oppose à une consultation pharmaceutique”, en http://bulletin.conseil-national.medecin.fr/article.php3?id_article=103

¹⁹⁴⁰ España se encuentra en la primicia de este debate. No obstante, parece interesante, a mi juicio, destacar los argumentos a favor de la remuneración del acto farmacéutico, expresado por J.G. QUIROS HIDALGO, en su libro titulado *Prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, Lex Novia, Valladolid, 2006, p.300.

“En primer lugar, la inclusión de honorarios añadidos por actos farmacéuticos o servicios prestados a favor de los pacientes (...) aportaría coherencia entre función y retribución. Tales actividades podrían quedar referidas a guardias, consejos sobre el medicamento adecuado, realización de formulas magistrales y de preparados oficinales, seguimiento de los efectos secundarios de los tratamientos (...), etc. Así los beneficios posiblemente reducidos de las oficinas de estas características encontrarían una nueva fuente de incremento, propiciando conjuntamente una más celosa atención complementaria a las sanitarias (...) y otorgaría pleno significado (...) para potenciar la actividad de este profesional especializado (...).”

Una parte de la doctrina defiende esta nueva alternativa como medio de fortalecer la cooperación interprofesional entre las distintas profesiones sanitarias. Además, ven en el “examen de prevención de salud” la posibilidad de aliviar una parte de las tareas del médico, permitiendo a este profesional concentrarse únicamente en las enfermedades graves.

Otra parte de la doctrina ve un cierto intrusismo de la profesión farmacéutica en las competencias reservadas al médico, pudiendo favorecer el ejercicio ilegal de la medicina¹⁹⁴¹. En resumen, estamos a la espera de una decisión del Gobierno francés para solucionar los conflictos de interés de cada parte implicada.

A mi juicio, no podemos ignorar lo ocurrido en otros ordenamientos jurídicos. En este sentido, esté o no justificada la petición de los farmacéuticos, es evidente que esta cuestión deberá ser objeto de una futura regulación jurídica por parte del legislador español. No obstante, a título personal, consideramos que la alta cualificación profesional que encierra la formación del licenciado en Farmacia, requeriría por parte del sistema sanitario un mejor aprovechamiento de las inestimables aportaciones que este profesional puede realizar en la atención primaria a la salud, sobre todo en aquellas enfermedades de sintomatología menor.

2.2 Apuntes sobre la relación entre “la objeción de conciencia del farmacéutico” y la estrategia del uso racional del medicamento: especial referencia a la píldora del día siguiente.

Las razones por las que hemos decidido incluir en nuestro trabajo este epígrafe pueden resumirse de la siguiente manera:

- La primera es que, visto la amplitud del debate relativo a la dispensación de la *píldora del día siguiente* sin necesidad de prescripción médica, habría constituido un error, por nuestra parte, no dedicar algunas líneas a este tema.
- La segunda, reside en averiguar cómo la objeción de conciencia del farmacéutico puede afectar en las medidas adoptadas en materia de URM.

¹⁹⁴¹ Ver el artículo de G. BONNEFOND, titulado “Le bilan réalisé par le pharmacien n’empiète pas sur la compétence médicale”, enero 2009, artículo *on-line*, en http://www.cvaio.org/no_cache/actualites/news/19012009-gilles-b-2.html

Pues bien, antes de entrar en detalles con la intención de ordenar los temas a tratar, conviene dejar en el aire las siguientes cuestiones.

- ¿Qué entendemos por objeción de conciencia?
- ¿Está reconocida la objeción de conciencia del farmacéutico? Y si respondemos afirmativamente, ¿Dónde se encuentra este reconocimiento en el ordenamiento jurídico español?
- ¿Cuáles son las consecuencias del ejercicio de la objeción de conciencia del farmacéutico para el paciente-usuario del SNS? O dicho de otra forma, ¿Tiene consecuencia dicha objeción para la consecución de la estrategia del URM?
- Lo que nos interesa debatir sabiendo que el URM es una estrategia adoptada para que el paciente tenga acceso a un medicamento en las condiciones de calidad, y seguridad: ¿la objeción de conciencia del farmacéutico, disuadiendo la dispensación del medicamento, puede conciliarse con las exigencias de la estrategia del URM?

2.2.1 ¿Qué se entiende por objeción de conciencia?

Antes que nada, conviene advertir que no es nuestra intención extendernos mucho en esta cuestión, sino realizar un pequeño acercamiento que nos aclare su incidencia en el URM. Lo que pretendemos es relacionar la objeción de conciencia del farmacéutico con la estrategia de URM.

De manera general, la doctrina¹⁹⁴² define la objeción de conciencia como *“la negativa de un individuo, por motivos de conciencia, a someterse a una conducta que en principio sería jurídicamente exigible, ya provenga la obligación directamente de la norma, de un contrato, de un mandato judicial o de una resolución administrativa”*. En esta misma dirección, la objeción de conciencia se conoce como *“toda pretensión contraria a la ley motivada por razones axiológicas-no meramente psicológicas-, de contenido primordialmente religioso o ideológico, ya tenga por objeto la elección*

¹⁹⁴² Ver R. NAVARRO-VALLS, J. MARTINEZ-TORRON, *Las objeciones de conciencia en el Derecho español y comparado*, Mc. Graw-Hill, Madrid, 1997, pp. 12-15. De la misma manera, esta referencia doctrinal se encuentra en distintas obras como la de J. SANCHEZ-CARO, F. ABELLAN, *La relación clínica farmacéutico-paciente, cuestiones prácticas de derecho sanitario y bioética*, Comares, Granada, 2007, pp. 11-12. Asimismo, A. GONZALEZ-VARAS IBAÑEZ, en *Derecho y conciencia en las profesiones sanitarias*, Dykinson, Madrid, 2009, p. 27.

*menos lesiva para la propia conciencia entre las alternativas previstas en la norma, eludir el comportamiento contenido en el imperativo legal o la sanción prevista por su incumplimiento, o incluso, aceptando el mecanismo represivo, lograr la alteración de la ley que es contraria al personal imperativo ético*¹⁹⁴³”.

Pues bien, definir la objeción de conciencia nos lleva a la distinción tradicional entre ésta y la desobediencia civil¹⁹⁴⁴. L. PRIETO SANCHIS¹⁹⁴⁵ nos recuerda que la desobediencia civil se dirige contra la norma. A. GONZALEZ-VARAS IBAÑEZ explica que el objetivo perseguido de la desobediencia civil reside en “*producir el mayor grado de contestación social contra la norma incumplida, provocando la imposición de las sanciones correspondientes, con el objeto de conseguir la reforma del ordenamiento jurídico*”¹⁹⁴⁶”.

Sin embargo, con la objeción de conciencia, el objetivo no es desobedecer al Derecho¹⁹⁴⁷, como precisa L. PRIETO SANCHIS, sino la reivindicación de una pretensión individual frente a una norma que se considere como injusta¹⁹⁴⁸. Según este

¹⁹⁴³ Cita extraída de A. GONZALEZ-VARAS IBAÑEZ, en *Derecho y conciencia en las profesiones sanitarias*, op.cit., p. 27, refiriéndose a R. NAVARRO-VALLS, J. MARTINEZ-TORRON, *Las objeciones de conciencia en el Derecho español y comparado*, op.cit., p.14.

¹⁹⁴⁴ En esta misma dirección, ver A. OLLERO, “Objeción de conciencia y Desobediencia civil”, en *Libertad y conciencia en el ejercicio de las profesiones sanitarias*, J. A. DIEZ FERNÁNDEZ, ANDOC, II Simposio Nacional sobre objeción de conciencia, 2008, pp. 99-116. De la misma manera, S. SIEIRA MUCIENTES señala que “*se diferencia de la desobediencia civil en que la objeción carece de intencionalidad política: no busca un cambio en las leyes ni en los sistemas de gobierno. Lo único que persigue el objeto es la excepción a un imperativo jurídico concreto y actual, porque éste choca con las propias convicciones morales*”. Ver S. SIEIRA MUCIENTES, “La objeción de conciencia sanitaria”, en *Objeción de conciencia y función pública*, I. SANCHO GARGALLO (Dir.), Consejo General del Poder Judicial, nº89, Madrid, 2007, p. 47.

¹⁹⁴⁵ L. PRIETO SANCHIS, “Desobediencia civil y objeción de conciencia”, en *Objeción de conciencia y función pública*, I. SANCHO GARGALLO (Dir.), Consejo General del Poder Judicial, nº89, Madrid, 2007, p. 15.

¹⁹⁴⁶ A. GONZALEZ-VARAS IBAÑEZ, op.cit., p. 30.

¹⁹⁴⁷ Según J. M. CASTILLO CALVIN, “la objeción de conciencia es una forma de incumplimiento del derecho que tiene como característica esencial que la norma se rechaza sólo en cuanto afecta al sujeto personalmente, como una forma de protección de su libertad individual, por lo que el objeto no persigue con su objeción modificar ni acabar con la norma”. Ver J. M. CASTILLO CALVIN, “La libertad de conciencia al servicio de la salud”, en *Libertad y conciencia en el ejercicio de las profesiones sanitarias*, J. A. DIEZ FERNÁNDEZ, ANDOC, II Simposio Nacional sobre objeción de conciencia, 2008, p. 58.

¹⁹⁴⁸ Según J. J. SANTIVAÑEZ ANTUÑEZ, refiriéndose a CAMARA VILLAR, “*la legalización de ciertos supuestos de objeción de conciencia implica integrar lo moral en lo jurídico. La objeción deja de ser una conducta ilegal para convertirse en un mecanismo jurídico que permite conciliar obligación jurídica con obligación moral, resolviendo, a la postre, por la vía de la excepción, conflictos entre mayoría y minoría*”. Ver su artículo on-line titulado “El derecho a la objeción de conciencia en España: ¿Derecho autónomo o Derecho fundamental?”, <http://www.monografias.com>

autor, la objeción de conciencia implica “una norma que ofrece cobertura al incumplimiento de una obligación¹⁹⁴⁹”.

El primer reconocimiento constitucional de la objeción de conciencia se ubica en el artículo 30.2 CE relativo al servicio militar, donde se proclama que: “La ley fijará las obligaciones militares de los españoles y regulará, con las debidas garantías, la objeción de conciencia, así como las demás causas de exención del servicio militar obligatorio, pudiendo imponer, en su caso, una prestación social sustitutoria”.

Del mismo modo, la jurisprudencia constitucional¹⁹⁵⁰ ha reconocido una relación entre la objeción de conciencia y el contenido del artículo 16 CE¹⁹⁵¹ donde se garantiza la libertad ideológica, religiosa¹⁹⁵² y de culto de los individuos y de las comunidades¹⁹⁵³.

Asimismo, en materia sanitaria¹⁹⁵⁴, el Tribunal Constitucional en su Sentencia 53/1985, de 11 de abril, y precisamente en su Fundamento jurídico 14, ha proclamado que “(...) No obstante, cabe señalar, por lo que se refiere a la objeción de conciencia, que existe y puede ser ejercida con independencia de que se haya dictado o no tal regulación. La objeción de conciencia forma parte del contenido del derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa reconocido por el art. 16.1 de la CE, y como ha indicado este Tribunal en diversas ocasiones, la Constitución es directamente aplicable, especialmente en materia de derechos fundamentales (...)”. En este contexto, el Tribunal relacionó la objeción de conciencia con el derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa.

¹⁹⁴⁹ L. PRIETO SANCHIS, *op.cit.*, p. 21.

¹⁹⁵⁰ Para más información sobre esta cuestión, recomiendo la lectura de la obra ya citada de A. GONZALEZ-VARAS IBAÑEZ, *op.cit.*, pp. 33-41.

¹⁹⁵¹ El art. 16.1 CE señala que: “Se reconoce la libertad ideológica, religiosa y de culto de los individuos y de las comunidades, sin más limitación, en sus manifestaciones, que la necesaria para el mantenimiento del orden público protegido por la ley”.

¹⁹⁵² Ver STC 15/1982, de 23 de abril de 1982, en su Fundamento sexto.

¹⁹⁵³ Ver la Ley Orgánica 7/1980, de 5 de julio, de Libertad Religiosa, en su art. 2.1, proclamando a toda persona el derecho a, “profesar creencias religiosas que libremente elija o no profesar ninguna; cambiar de confesión o abandonar la que tenía; manifestar libremente sus propias creencias religiosas o la ausencia de las mismas, o abstenerse de declarar sobre ellas”. BOE nº77 de 24 julio de 1980.

¹⁹⁵⁴ En esta sentencia, se analizó la imputación de los recurrentes de que el proyecto de ley de despenalización del aborto era inconstitucional, entre otros motivos, por no incluir una regulación de la objeción de conciencia del personal sanitario a las prácticas abortivas. Ver S. SIEIRA MUCIENTES, *op.cit.*, p. 50.

También, conviene citar la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 2007¹⁹⁵⁵, en su fundamento jurídico quinto, donde se afirma que *“no deja lugar a discusión, que la objeción de conciencia forma parte del contenido del derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa”*.

No obstante, para no exceder nuestro ámbito de investigación, es hora de saber en qué se fundamenta la objeción de conciencia farmacéutica, o dicho en otros términos, saber si existe una compatibilidad entre objeción de conciencia y actividades propias de la profesión farmacéutica.

2.2.2 Las trabas normativas a un eventual reconocimiento de la objeción de conciencia farmacéutica.

Como ya se sabe, el artículo 149.1.16 de la CE otorga competencias exclusivas al Estado en materia de productos farmacéuticos. Es por tanto el Estado quien tiene la potestad para intervenir administrativamente en la regulación del medicamento. Al amparo de este mandato constitucional, en la LGRUMPS en el Capítulo II de su Título II, se describen las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos. En su artículo 9 se prevén las modificaciones y ampliaciones en medicamentos autorizados siempre que éstas se aprueben nuevamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). A su vez, los artículos 19 y 23 concretan las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos determinadas por la AEMPS y las modificaciones de la autorización por razones de interés público o defensa de la salud¹⁹⁵⁶.

Asimismo, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente¹⁹⁵⁷, regula, en su artículo 66,

¹⁹⁵⁵ STSJA de 8 de enero de 2007, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Primera.

¹⁹⁵⁶ El artículo 23 de la LGRUMPS señala que: *“La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas”*.

¹⁹⁵⁷ BOE n°267 de 7 de noviembre de 2007.

las modificaciones especiales de la autorización de medicamentos, destacándose en su apartado 3, la modificación de la autorización de interés general¹⁹⁵⁸.

Ahora bien, basándose en las disposiciones anteriores, el Ministerio de Sanidad decidió convertir *la píldora del día siguiente*¹⁹⁵⁹ en un medicamento sin prescripción médica, o de dispensación libre¹⁹⁶⁰. De este modo, con el cambio de estatus de este medicamento, desde septiembre de 2009, éste puede adquirirse sin receta médica en las farmacias españolas. La posición defendida para ello fue la necesidad de controlar y evitar embarazos no deseados, lo que puede presentar un interés general para la sociedad¹⁹⁶¹.

De ahí, se puede encontrar en algunas normativas autonómicas, la inclusión de la *píldora del día siguiente* como medicamento de tenencia obligatoria en la oficinas de farmacia. En este caso concreto, cabe aludir a la Orden de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía de 1 de junio¹⁹⁶², por la que se actualiza el contenido del Anexo del Decreto 104/2001, de 30 de abril, que regula las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución¹⁹⁶³. En sus disposiciones¹⁹⁶⁴, se destaca la obligación de que esté disponible

¹⁹⁵⁸ Según el artículo 66.3, a cuyo tenor, “*la AEMPS por razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas, podrá modificar las condiciones de dispensación o prescripción de un medicamento*”.

¹⁹⁵⁹ Desde hace 25 años, se viene utilizando como “*píldora del día siguiente*”, las asociaciones de estrógenos y progestágenos dentro de las primeras setenta y dos hora de un coito desprotegido con una posología recomendada de dos grageas cada doce horas, con un total de cuatro grageas. Sin embargo, ahora, está disponible en las oficinas de farmacia, una especialidad farmacéutica conteniendo Levonorgestrel a dosis de 750 mcg, destinada a la anticoncepción de urgencia. El objetivo de estos medicamentos es alterar, mediante la conveniente sobrecarga hormonal, las condiciones del endometrio para así prevenir la implantación y el desarrollo de un posible óvulo fecundado. Esta información está disponible en la pagina oficial del Colegio Oficial Farmacéutico de Granada, www.cofgranada.com

¹⁹⁶⁰ Asimismo, ver J. LOPEZ GUZMAN y A. APARASI MIRALLES, *La píldora del día siguiente-aspectos farmacológicos, éticos y jurídicos*, Sekotia, Madrid, 2002, pp. 113-127.

¹⁹⁶¹ Ver artículo “Píldora del día después: cambio en las condiciones de dispensación”, *Revista del Consejo General de los Colegios Farmacéuticos*, nº 349, septiembre de 2009, pp. 10-11.

¹⁹⁶² *BOJA* nº63 de 2 de junio de 2001.

¹⁹⁶³ *BOJA* nº62 de 31 de mayo de 2001.

¹⁹⁶⁴ Art. 1: El Anexo del Decreto 104/2001 (...) se actualiza mediante la incorporación de los medicamentos y productos siguientes: Grupo terapéutico GO3A3-Progestágenos solos-Principio activo Levonorgestrel 0, 750 mg. Números de envases 3.

un stock mínimo o de urgencia, preservativos y progestágenos en las oficinas de farmacia y almacenes farmacéuticos de distribución. Además, en su artículo 75.1d), se considera como infracción grave “*la negativa de dispensar cualquier medicamento y producto sanitario incluidos en las listas oficiales de existencias mínimas*”.

En esta misma dirección, cabe recordar algunas disposiciones legislativas estatales que, de una forma u otra, pueden menoscabar el posible reconocimiento de la objeción de conciencia farmacéutica.

El artículo 4.5 de la LOPS señala que los profesionales sanitarios tendrán como guía de actuación el servicio a la sociedad y el interés y salud del ciudadano a quien prestan el servicio. Asimismo, y como hemos puesto de relieve anteriormente, la LGRUMPS califica los farmacéuticos “*como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos*¹⁹⁶⁵” y, a su vez, añade que “*velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de Atención Farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente*¹⁹⁶⁶”.

Y por último, conviene referirnos al artículo 101.15^a) de la LGRUMPS donde se proclama la negativa a “*dispensar medicamentos o productos sanitarios sin causa justificada*¹⁹⁶⁷” como infracción grave.

Sin embargo, como ha señalado A. GONZALEZ VARAS IBAÑEZ¹⁹⁶⁸, cabe reflexionar sobre qué puede significar “causa justificada”. En nuestra opinión, un farmacéutico, como cualquier otro profesional sanitario, puede, en un momento dado,

¹⁹⁶⁵ Artículo 84.1 de dicha Ley.

¹⁹⁶⁶ Mismo artículo.

¹⁹⁶⁷ El subrayado es nuestro.

¹⁹⁶⁸ A. GONZALEZ-VARAS IBAÑEZ, “Las Objeciones de conciencia de los profesionales de salud”, en *Objeción de conciencia y función pública*, I. SANCHO GARGALLO (Dir.), *op.cit.*, pp. 309-310.

tener un conflicto entre su conciencia y el cumplimiento de una ley o disposición normativa.

Y este conflicto ha surgido para algunos farmacéuticos con la obligación de dispensar la *píldora del día siguiente*¹⁹⁶⁹ sin receta médica, sobre todo cuando la dispensación va dirigida a menores de edad¹⁹⁷⁰. Tema que intentaremos dilucidar a continuación para saber si la objeción de conciencia puede constituir una causa justificada para no dispensar este fármaco y si tiene reconocimiento normativo.

2.2.3. Camino hacia el reconocimiento de la objeción de conciencia farmacéutica.

Nuestra primera indagación será encontrar el fundamento legal que permita al farmacéutico ejercer la objeción de conciencia. Nuestra búsqueda nos llevará, en primer lugar, a la observación de las disposiciones deontológicas del Código de Ética y Deontología Farmacéutica¹⁹⁷¹ (en adelante CEDF), y su artículo 28 a cuyo tenor:

“La responsabilidad y libertad personal del farmacéutico para ejercer su derecho de objeción de conciencia respetando la libertad y el derecho a la vida y la salud del paciente”.

En otros términos, el CEDF atribuye al farmacéutico un derecho a la objeción de conciencia con la condición de que no constituya una traba a la libertad y derecho a la vida y la salud del paciente¹⁹⁷². Asimismo, dicho profesional sanitario podrá comunicar a su Colegio Oficial de Farmacéuticos su intención de objetar, incumbiendo a dicho Colegio prestarle en este caso el asesoramiento y ayuda necesaria¹⁹⁷³. El problema surge

¹⁹⁶⁹ Ver P. AGULLES SIMO, “El farmacéutico y la píldora del día siguiente”, *Cuadernos de Bioética*, XVIII, 2007, 2ª, pp.195-212.

¹⁹⁷⁰ En esta misma dirección, ver J. LOPEZ GUZMAN, “Nuevas perspectivas para la objeción de conciencia farmacéutica”, en *Libertad y conciencia en el ejercicio de las profesiones sanitarias*, J. A. DIEZ FERNÁNDEZ, ANDOC, II Simposio Nacional sobre objeción de conciencia, 2008, pp. 87-98.

¹⁹⁷¹ CEDF aprobado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en diciembre de 2000. Disponible en <http://www.unav.es/cdb/esotcodigofar1.html>

¹⁹⁷² Ver Capítulo IV del CEDF.

¹⁹⁷³ Ver Capítulo V del CEDF.

por la falta de valor normativo del CEDF¹⁹⁷⁴ al ser aprobado exclusivamente por la profesión farmacéutica¹⁹⁷⁵.

En segundo lugar, la Jurisprudencia va a constituir una fuente útil para seguir con nuestro propósito. En este sentido, se ha pronunciado el STS de 23 de abril de 2005¹⁹⁷⁶, al señalar¹⁹⁷⁷ que:

“Por tanto, la parte recurrente entiende que no cabe negar ni discutir su legitimación para interponer el recurso contencioso-administrativo para la protección de los derechos fundamentales, pues la norma que se recurre, lesiona su derecho a ejercer libremente la profesión de farmacéutico para la cual se ha formado, al negarle el derecho a actuar en conciencia en una materia tan digna de protección como es el derecho a la vida en general y a su libertad ideológica y religiosa en particular¹⁹⁷⁸”.

Añadiendo que *“ la objeción de conciencia, su contenido constitucional forma parte de la libertad ideológica reconocida en el artículo 16.1 de la CE (STC nº53/85) en estrecha relación con la dignidad humana, el libre desarrollo de la personalidad (art. 10 CE) y el derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE), lo que no excluye la reserva de una acción en garantía de este derecho para aquellos profesionales sanitarios con competencias en materia de prescripción y dispensación de medicamentos, circunstancia no concurrente en este caso¹⁹⁷⁹.”*

¹⁹⁷⁴ Para tener un reconocimiento jurídico y no sólo ético-deontológico necesita inclusión en una ley que posteriormente podrá ser desarrollada por una norma reglamentaria. Es decir, las normas deontológicas obligan en la organización interna colegial, pero no podrán incluir aspectos o cuestiones de carácter general.

¹⁹⁷⁵ En Francia, el Consejo Nacional de los Colegios Farmacéuticos debe, por ley (artículo L.4235-1CSP), preparar un código de deontología, dictado por el Primer Ministro, bajo la forma de un decreto en Consejo de Estado. El Código de Deontología farmacéutica es un conjunto de 77 artículos insertados en el Código de Salud pública (art. R.4235-1 a R.4235-77) y se impone a todos los farmacéuticos establecidos en el territorio francés.

¹⁹⁷⁶ STS 2505/2005, de 23 de abril de 2005.

¹⁹⁷⁷ Para más informaciones, recomiendo la lectura de J. M. CASTILLO CALVIN, *Actualidad del Derecho Sanitario*, nº117, junio de 2005, pp. 428-430.

¹⁹⁷⁸ Fundamento de Derecho Tercero.

¹⁹⁷⁹ Fundamento de Derecho Quinto.

En esta misma línea, cabe recordar que la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía¹⁹⁸⁰, de 8 de enero de 2007, permitió al farmacéutico objetar siempre que dicha objeción de conciencia se fundamente en las convicciones personales y no en la intención de exigir la “*nulidad de una disposición legal contraria a sus convicciones*”¹⁹⁸¹. En este caso concreto, esta resolución es, a mi modesto entender, una perfecta ilustración de lo que hemos descrito anteriormente; la objeción de conciencia y la desobediencia civil.

Por ello, convendría que concretáramos las disposiciones legislativas estatales que hacen referencia a un eventual reconocimiento de la objeción de conciencia del farmacéutico. Salvo error de nuestra parte, la única ley que hace referencia a esta cuestión es el artículo 101.15ª LGRUMPS, que considera la negación a “*dispensar medicamentos o productos sanitarios sin causa justificada*”¹⁹⁸² como infracción grave. En este sentido, se trataría de un reconocimiento implícito, al no saber con exactitud lo que entiende el legislador de 2006 como “*causa justificada*”. Sin embargo, como pone de manifiesto J. SANCHEZ-CARO y F. ABELLAN, en una *causa justificada* podemos incluir la objeción de conciencia “*en los casos en los que procede su invocación de acuerdo con las convicciones, creencias o ideas personales de los profesionales farmacéuticos*”¹⁹⁸³. Ahora bien, en lo referido a la “*píldora del día siguiente*”, la objeción de conciencia en estos supuestos “*operaría, como una excusa legítima para no dispensar el medicamento en cuestión*”¹⁹⁸⁴.

Si el URM implica que un determinado medicamento sea dispensado según la prescripción médica, en las dosis pertinentes, según las necesidades del paciente, durante un periodo adecuado de tiempo, atendiendo siempre a su salud, la normativa está dejando en manos del farmacéutico que enjuicie con su saber profesional, si la

¹⁹⁸⁰ STSJA, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Primera, de fecha de 8 de enero de 2007.

¹⁹⁸¹ J. SANCHEZ-CARO, F. ABELLAN, *La relación clínica farmacéutico-paciente (...)*, *op.cit.*, p. 21.

¹⁹⁸² El subrayado es nuestro.

¹⁹⁸³ J. SANCHEZ-CARO, F. ABELLAN, *op.cit.*, p. 16.

¹⁹⁸⁴ Mismos autores, *op.cit.*, p. 16.

dispensación de la *pildora del día siguiente* coadyuva a la salud de la solicitante de dispensación¹⁹⁸⁵.

Por último, una mención especial merecen las Leyes de Ordenación Farmacéutica de algunas Comunidades Autónomas donde aparece, de manera explícita, el derecho a la objeción de conciencia de los farmacéuticos.

- La primera de ellas, es la Ley 8/1998¹⁹⁸⁶, de 16 de junio de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de la Rioja¹⁹⁸⁷, que en su artículo 5.10 señala que: *“en su actividad profesional queda reconocido el derecho a la objeción de conciencia del farmacéutico, siempre no se ponga en peligro la salud del paciente o usuarios.”*
- La segunda es la Ley 5/1999, de 21 de mayo de Ordenación Farmacéutica de Galicia¹⁹⁸⁸, que en su artículo 6 dispone que *“la Administración Sanitaria, garantizará que el derecho a la objeción de conciencia del profesional farmacéutico no limite o condiciones el derecho a la salud de los ciudadanos. Cuando se produzca tal circunstancia, la Consellería de Sanidad y servicios sociales podrá adoptar medidas excepcionales, que preservando el derecho a la objeción de conciencia, garanticen el derecho a la salud del ciudadano.”*
- La tercera es la Ley 7/2001 de 19 de diciembre de Ordenación farmacéutica de Cantabria¹⁹⁸⁹, donde figura en su artículo 3.2 el siguiente contenido: *“la Administración sanitaria garantizará que el derecho a la objeción de conciencia del profesional farmacéutico no limite o condicione los derechos de los ciudadanos recogidos en el apartado anterior adoptando las medidas oportunas.”*

¹⁹⁸⁵ Aquí uniríamos a la objeción de conciencia la de ciencia.

¹⁹⁸⁶ BOE n°156 de 1 de julio de 1998.

¹⁹⁸⁷ Modificada por la Ley 7/2006 de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de la Rioja, de 18 de octubre.

¹⁹⁸⁸ BOE n°144 de 17 de junio de 1994.

¹⁹⁸⁹ BOE n°14 de 16 de enero de 2002.

- En cuarto lugar, cabe referirnos al artículo 17.1 de la Ley 5/2005, de 27 de junio de Ordenación del servicio farmacéutico de Castilla-la-Mancha¹⁹⁹⁰ señalando que *“la Administración sanitaria garantizará el derecho a la objeción de conciencia del profesional sanitario”*. El apartado 2 declara que *“no obstante, la Consejería de Sanidad adoptará las medidas que sean necesarias para el ejercicio de este derecho no limite ni condicione el derecho a la salud de los ciudadanos”*.
- Y por último, interesa mencionar la Ley 22/2007¹⁹⁹¹, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía¹⁹⁹², que en su artículo 22.1.b señala: *“los farmacéuticos, en relación con el ejercicio profesional de la oficina de farmacia, tienen”* el derecho a *“negarse a dispensar medicamentos cuando no sean solicitados de acuerdo con las normas vigentes o cuando sea evidente una finalidad extraterapéutica de los mismos”*. En este caso, el legislador autonómico actúa con más discreción a la hora de pronunciarse sobre la objeción de conciencia farmacéutica.

De la lectura de las leyes autonómicas de ordenación farmacéutica, cabe formular algunas consideraciones sobre el reconocimiento de la objeción de conciencia de la profesión farmacéutica.

A mi juicio, este reconocimiento autonómico del derecho a la objeción de conciencia pone de relieve cierto desequilibrio entre los derechos de los farmacéuticos de las distintas Comunidades; o dicho de otra forma, una desigualdad en la protección del derecho a objetar según el lugar donde ejerza este profesional sanitario, generando inseguridad jurídica para los que no se benefician de un reconocimiento legal¹⁹⁹³ expreso.

¹⁹⁹⁰ BOE n°203 de 5 de agosto de 2005.

¹⁹⁹¹ BOJA n°254 de 28 de diciembre de 2007.

¹⁹⁹² Su artículo 29.2 f) concreta que se podrá autorizar la existencia de una oficina de farmacia en aquellas unidades territoriales en las que no esté garantizado el acceso a los medicamentos y productos sanitarios de tenencia obligatoria.

¹⁹⁹³ En este sentido, según las palabras de J. SANCHEZ-CARO, F. ABELLAN, “resultan de gran importancia para el ejercicio efectivo por los farmacéuticos de estas comunidades autónomas de su derecho a la objeción de conciencia, ya que les aporta una seguridad jurídica a la hora de invocarlo, de la que carecen otros colegas suyos de diferentes territorios de España, lo que también podría dar lugar a situaciones de discriminación inadmisibles por razón del lugar de residencia”. Ver La relación clínica farmacéutico-paciente (...), *op. cit.*, p. 17.

Por ello, consideramos que debe ser la legislación estatal la que garantice la seguridad jurídica de las profesiones implicadas.

Sobre todo porque el reconocimiento del derecho a la objeción de conciencia farmacéutica se basa en la realización de los siguientes criterios:

- a) que el objetivo perseguido con la objeción de conciencia no es desobedecer al Derecho, sino reivindicar una convicción personal frente a una norma que se considera que atenta a la conciencia personal,
- b) sin que ello limite el derecho a la salud de los ciudadanos protegido por los mandatos constitucionales en los artículos 15 y 43.2 CE¹⁹⁹⁴.

Pues bien, reconocer el derecho a la objeción de conciencia farmacéutica a nivel estatal no supone ninguna traba para la dispensación de medicamentos según los criterios del URM. En esta dirección, y como quedó anticipado anteriormente, la ordenación de las oficinas de farmacia en el territorio español permite la existencia de una farmacia por cada 2.800 habitantes. Concretamente, si un ciudadano requiere la dispensación de *la píldora del siguiente*, y por convicciones personales, el farmacéutico ejerce su derecho a objetar (implicando la no-dispensación), dicho ciudadano podrá conseguir este fármaco, sabiendo que no muy lejos de donde esté, se encontrará otra oficina de farmacia. Y si el siguiente farmacéutico se vuelve a negar, las autoridades sanitarias deberán asumir la responsabilidad que les corresponde en la adopción de una medida que puede afectar seriamente la salud del paciente.

Para concluir este epígrafe, creemos oportuno reflejar cómo a nivel comunitario el derecho a la objeción de conciencia ha sido también objeto de debate.

En octubre de 2010, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa de Estrasburgo sometió a votación el Informe McCafferty, titulado “El acceso a las mujeres a una asistencia médica legal: el problema de uso no regulado de la objeción de

¹⁹⁹⁴ De este modo, no podemos considerar la objeción de conciencia como un derecho absoluto. En efecto, el derecho a la objeción de conciencia debe respetar el derecho a la protección de la salud pública, o concretamente, las convicciones personales del profesional sanitario no deben conllevar a la realización de un perjuicio para la salud de las personas atendidas por él. Ver J. COMAS, “La objeción de conciencia no es un derecho absoluto”, *CorreoFarmacéutico*, Sección Profesión, semana de 19 al 25 de febrero de 2007, p. 10.

conciencia¹⁹⁹⁵”. Sin ánimo de exhaustividad, en este documento se encuentra la obligación de la profesión médica y del personal sanitario a practicar abortos; o de las instituciones asistenciales, la obligación de restringir o suprimir el derecho a objetar a la realización o a la colaboración en abortos provocados. En concreto, en este Informe, el aborto se convertía en “*un derecho, una prestación sanitaria enmarcada en la salud sexual y reproductiva de las mujeres*¹⁹⁹⁶”. Asimismo, se consideraba que la objeción de conciencia de la profesión médica “*obstaculizaba de manera caprichosa los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres*”.

Frente a estos argumentos, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa no sólo rechazó el citado Informe, sino que además aprobó el 7 de octubre de 2010, la Resolución del Consejo de Europa, nº1763, titulada “El derecho a la objeción de conciencia en las practicas médicas legales”.

Pese a su longitud, merece la pena citar el contenido de la comentada Resolución:

1. ***Ninguna persona, hospital o institución será coaccionada, considerada civilmente responsable o discriminada debido a su rechazo a realizar, autorizar, participar o asistir en la práctica de un aborto, la realización de un aborto involuntario o de emergencia, eutanasia o cualquier otro acto que cause la muerte de un feto humano o un embrión, por cualquier razón.***
2. ***La Asamblea Parlamentaria enfatiza la necesidad de afirmar el derecho a la objeción de conciencia junto a la responsabilidad del Estado de asegurar que los pacientes tengan un acceso adecuado a la atención sanitaria prevista por la ley. La Asamblea es consciente de que el ejercicio sin regulación de la objeción de conciencia puede afectar de modo desproporcionado a las mujeres, especialmente a las que tienen bajos niveles de renta o viven en zonas rurales.***
3. ***En la gran mayoría de los Estados miembros del Consejo de Europa, la práctica de la objeción de conciencia está regulada de modo adecuado. Existe un marco legal claro y completo que garantiza que – en el ejercicio de la objeción de conciencia por los profesionales sanitarios – se respetan los intereses y derechos de quienes buscan un acceso a prestaciones sanitarias admitidas por la ley.***
4. ***A la luz de las obligaciones de los Estados miembros de asegurar el acceso a los servicios y prestaciones sanitarias admitidas por la ley y de proteger el derecho a la protección de la salud, así como su obligación de asegurar el respeto al derecho a la protección de la salud, así como su obligación de asegurar el respeto al derecho a la libertad ideológica, de conciencia y religión de los profesionales sanitarios, la Asamblea invita a los Estados miembro del Consejo de Europa a desarrollar marcos legales y completos que definan y regulen la objeción de conciencia en relación con los servicios médicos y de salud, los cuales:***

¹⁹⁹⁵ En su versión original, este Informe, de 2 de julio de 2010, se denomina “Women’s access to lawful medical care: the problem of unregulated use of conscientious objection”. Este documento está disponible en la pagina oficial del **European centre for law and justice**: <http://www.eclj.es>

¹⁹⁹⁶ Información encontrada en la pagina web: www.profesionalesestica.org

- *garanticen el derecho a la objeción de conciencia en relación con la participación en el procedimiento en cuestión,*
- *aseguren que los pacientes son informados de cualquier objeción, en un plazo adecuado, así como que son derivados a otro profesional sanitario,*
- *aseguren que los pacientes reciben tratamiento adecuado, en particular en casos de emergencia.*

De la lectura de esta Resolución, se fortalece la necesidad de una reglamentación del derecho a objetar a nivel estatal. Además, aunque las Recomendaciones del Consejo Europa no son vinculantes se utilizan frecuentemente como preámbulo de leyes o normas de rango nacional, tienen un gran reconocimiento sobre la defensa de los derechos fundamentales, y un valor que difícilmente puede ser omitido por las autoridades nacionales.

Ahora bien, vemos que todo este conjunto de medidas dirigidas a los profesionales sanitarios tienen un mismo destinatario: el paciente, que actualmente tiene una importancia estratégica en la consecución del URM.

V. EL PACIENTE COMO ACTOR INTEGRANTE DE LA ESTRATEGIA DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.

Nuestra búsqueda en la determinación del URM nos lleva a analizar a un nuevo eslabón de la cadena: el paciente, último destinatario del medicamento, que puede participar muy activamente en el logro de la estrategia de URM.

Como ya se sabe, la tendencia actual en la relación profesional sanitario-paciente no se basa en el “paternalismo” sino en la “*potenciación del papel de los usuarios como decisores*¹⁹⁹⁷”. Concretamente, el objetivo seguido con lo que se conoce como el “principio de autonomía” reside en respetar las decisiones individuales así como fortalecer las medidas del autocuidado responsable, y de forma general, proteger la salud de los ciudadanos.

Pues bien, merecerá la pena, en primer lugar, definir el principio de autonomía, y hacer hincapié en los derechos de los pacientes, el primero de ellos el de la

¹⁹⁹⁷ Ver Exposición de Motivos de la LCCSNS (I).

información. En este sentido, intentaremos poner de relieve en nuestro primer epígrafe, cómo está garantizada esta autonomía otorgada al usuario-consumidor de medicamentos.

Posteriormente, analizaremos hasta cuándo el paciente será considerado como simple beneficiario de derechos, es decir, si existe la eventualidad de otorgar a éste obligaciones para la consecución del URM. De esta manera nos plantearemos la siguiente cuestión: ¿el principio de autonomía puede implicar, en un futuro próximo, algún tipo de responsabilidad del paciente en la consecución del URM?

O dicho de otra forma, ¿Incurrirá en responsabilidad el paciente por tomar el medicamento de forma irracional?

Se trata de un debate abierto, que en mi modesta opinión, está todavía lejos de alcanzar entidad propia. No obstante, si hay indicios incipientes que demuestran que algo empieza a preocupar.

Por ello, mirar más allá de las fronteras españolas resultará útil en nuestro intento de encontrar una solución jurídica a la problemática destacada. Veremos que el ordenamiento jurídico francés intenta encontrar una solución al instaurar la denominada “Democracia Sanitaria”.

Por otra parte, la aparición de lo denominado “Uso Responsable del Medicamento” propuesto por la Industria farmacéutica como nueva estrategia para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud puede aportar elementos nuevos en el debate.

1. El principio de autonomía o el reconocimiento del derecho a la información.

Sin ánimo de ser exhaustivos, y sin descuidar el conjunto de los derechos otorgados al paciente en materia de salud, nos ha parecido conveniente insistir en el derecho a la información. Lo cierto es que el principio de autonomía, (que ya hemos comentado en varias ocasiones en nuestra investigación) conlleva el reconocimiento de que el paciente sea parte integrante de la estrategia de URM; es decir se le reconoce una legítima capacidad para tomar decisiones que afectan a su salud. Concretamente, este principio hace del paciente un agente activo en la realización del URM, actuando de

forma autónoma y responsable¹⁹⁹⁸. Por ello, nuestro interés reside en demostrar que la información constituye un elemento clave para el URM, y obviamente merece toda nuestra atención. En mi opinión, cuanto más información le sea disponible, mejor será la actuación del paciente para lograr una utilización racional de los medicamentos.

No obstante, como el derecho a la información relativa a los medicamentos sujetos a prescripción ha sido objeto de un estudio anterior en este mismo capítulo, pasaremos directamente a la cuestión de la información de los medicamentos sin prescripción médica.

1.1. La información y los medicamentos sin prescripción médica: el fomento del autocuidado.

Aquí, la problemática es bien distinta. Como ya hemos subrayado a lo largo de nuestro estudio, un paciente puede entrar en una oficina de farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir, y solicitar al profesional farmacéutico el tratamiento más adecuado para un problema de salud concreto¹⁹⁹⁹.

En este contexto, este profesional sanitario debe averiguar, entre otras cosas, y para asegurar el URM, que el paciente disponga de la mejor información para conocer el tratamiento así como la forma de administración del medicamento. Asimismo, y es lo que nos interesa ahora, el farmacéutico debe permitir que la información esté disponible en ese momento; una información la más completa posible, sobre todo si se trata de los medicamentos no sujetos a prescripción médica²⁰⁰⁰. Cabe recordar, una vez

¹⁹⁹⁸ Como pone de manifiesto S. GALLEGO RIESTRA, el principio de autonomía “*al contrario que el de beneficencia, considera que los intereses más valiosos del enfermo son sus propias creencias y valores, de tal forma que éstos son precisamente los intereses objeto de protección. Las obligaciones del médico no tienen otro objetivo que el respeto de la libertad y la autodeterminación del paciente*”. Ver S. GALLEGO RIESTRA, *El Derecho del Paciente a la Autonomía personal y las Instrucciones previas: Una nueva realidad legal*, Aranzadi, Navarra, 2009. Asimismo, pueden consultar J. MEJICA y J. RAMON DIEZ, *El estatuto del paciente- a través de la nueva legislación sanitaria estatal*, Aranzadi, Navarra, 2006.

¹⁹⁹⁹ Documento “Consenso sobre Atención Farmacéutica”, *op.cit.*, p.16.

²⁰⁰⁰ El artículo 19.2 de la LGRUMPS define los medicamentos sujetos a prescripción médica los que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

e) *puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.*

más, que estos medicamentos están definidos como aquellos productos destinados a procesos o condiciones que no necesitan un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud del ciudadano, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización²⁰⁰¹.

Esta información presencial entre el paciente y el farmacéutico ha de verse acompañada de la formalización de la misma mediante el correspondiente prospecto que deberá estar incluido en la especialidad farmacéutica. Como señalan F. ABELLAN y J. SANCHEZ-CARO²⁰⁰², el “prospecto” tiene especial importancia para ayudar al paciente en la consecución de URM; definido en el artículo 8.1 del Real Decreto 2263/1993²⁰⁰³, como “*la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al consumidor o usuario*”. En esta misma dirección, en la Exposición de Motivos del Real Decreto 1345/2007²⁰⁰⁴, se subraya la importancia de este documento para garantizar el correcto empleo del medicamento así como para promover “*la seguridad y la eficacia en su utilización*”²⁰⁰⁵.

-
- f) *se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerada, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.*
 - g) *contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.*
 - h) *se administren por vía parental, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.*

²⁰⁰¹ Según las disposiciones del artículo 19.4 LGRUMPS, “*la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización*”.

²⁰⁰² F. ABELLAN, J. SANCHEZ-CARO, *La responsabilidad médica por la información del medicamento, op.cit.*, pp. 30-33.

²⁰⁰³ Real Decreto 2263/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos humanos. *BOE* n°42 de 18 de febrero de 1994. Además ver el artículo 36 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. *BOE* n° 267, de 7 de noviembre de 2007.

²⁰⁰⁴ *BOE* n° 267 de 7 de noviembre de 2007.

²⁰⁰⁵ Además, se añade que: “*La Directiva 2004/27/CE, en cuanto a etiquetado y prospecto persigue definir normas comunes en la materia, dejando un amplio margen a las legislaciones*”.

Asimismo, la regulación legal del prospecto se halla en el artículo 15 de la LGRUMPS, titulado “Garantías de información”. En su apartado 3, se destaca la obligación de que el prospecto deberá proporcionar a *“los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación”*.

Además, se pone de relieve la exigencia de una información de calidad para que el mismo sea, de una manera u otra, una herramienta útil para el URM. Y en estos términos lo señala el artículo 15.3 LGRUMPS²⁰⁰⁶: *“el prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica”*²⁰⁰⁷.

Sin embargo, el ordenamiento jurídico prevé algunos casos de “omisión de información”. Nos referimos al contenido del Real Decreto 2263/1993, ya citado anteriormente, que da la oportunidad a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de decidir que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto, en el caso de que la difusión de esta información pueda implicar graves inconvenientes para el paciente²⁰⁰⁸. Como recogen F. ABELLAN y J. SANCHEZ-CARO²⁰⁰⁹, para una parte de la doctrina, la información completa y transparente sobre los productos

nacionales, sobre todo en lo relacionado con las garantías de autenticidad y correcta identificación, para garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible”.

²⁰⁰⁶ De la misma manera, aparece el requisito de una información de calidad para un uso racional del medicamento en las disposiciones del artículo 1.2 del Real Decreto 2263/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos humanos.

²⁰⁰⁷ En este contexto, ver el artículo 8 del Real Decreto 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes complementarias. *BOE* nº287, de 30 de noviembre de 2007.

²⁰⁰⁸ Artículo 10 del Real Decreto 2263/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos humanos.

²⁰⁰⁹ F. ABELLAN, J. SANCHEZ-CARO, *op.cit.*, pp. 32-33.

farmacéuticos con riesgos elevados de efectos adversos puede inducir al no-consumo de este medicamento²⁰¹⁰.

Parece ser que esta disposición ya no está en vigor y ha sido reemplazado por el nuevo Real Decreto 1345/2007, donde se declara que: *“La AEMPS podrá decidir que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto o en la ficha técnica, en particular cuando el solicitante de un medicamento genérico comunique que éstas indicaciones estuvieran cubiertas por el derecho de patentes o de protección de datos en el momento en que el medicamento genérico se autorice²⁰¹¹”*.

El legislador español ha apostado por la transparencia en la información dispensada al paciente; y una de las razones de esta nueva posición legislativa reside en el fomento de la educación sanitaria así como en lo que se conoce como el “autocuidado de la salud”. El autocuidado permite a los ciudadanos prevenir y tratar patologías leves que no precisan de acto médico y a su vez, usar medicamentos que no requieren de prescripción médica para su dispensación en las oficinas de farmacia. No obstante, es imprescindible aquí el papel del farmacéutico para asegurar la eficacia del tratamiento.

A modo de conclusión, es importante subrayar de nuevo que el ciudadano solicita un papel activo en todo lo relativo a las decisiones de su salud, un papel que las propias profesiones sanitarias deben colaborar en su desarrollo a través de la educación sanitaria. La educación sanitaria es esencial para garantizar la eficacia de cualquier tratamiento medicamentoso, pero no puede conseguir su plenitud sin la implicación responsable del paciente-usuario-consumidor.

1.2 La información en el caso de los ensayos clínicos.

Si nuestro propósito reside en demostrar cómo la información constituye un elemento clave para el principio de autonomía, nos ha parecido adecuado acompañar nuestra argumentación basándonos en el supuesto de los ensayos clínicos.

²⁰¹⁰ En este caso, F. ABELLAN, J. SANCHEZ-CARO hacen referencia al estudio de J. FERNÁNDEZ ENTRALGO, “El consentimiento informado en productos farmacológicos, Valoración judicial de daños y perjuicios”, *Cuadernos de Derecho Judicial*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 1999, pp. 329-396.

²⁰¹¹ Artículo 37 del Real Decreto 1345/2007 ya citado.

Aunque ahondaremos en esta cuestión más adelante, es necesario precisar lo que entendemos por²⁰¹² “ensayo clínico²⁰¹³”: “*Toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia*²⁰¹⁴”.

Para la realización de un ensayo clínico, es indispensable el cumplimiento de los siguientes requisitos²⁰¹⁵:

- Disponer de suficientes datos científicos, y en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, para garantizar que los riesgos que implica en la persona en que se realiza, sean admisibles.
- Que el estudio se base en los conocimientos disponibles, la información buscada suponga un avance en el conocimiento científico sobre el ser humano o para la mejorar su estado de salud.
- Que los riesgos e inconvenientes previsibles para los sujetos del ensayo se hayan ponderado con respecto a los beneficios previsibles para cada sujeto del ensayo y futuros pacientes.

Ahora bien, debemos recordar que nos situamos en el caso particular en el cual el individuo decide de manera voluntaria, participar a los ensayos clínicos. No se trata aquí del paciente-consumidor de medicamentos debilitado por su enfermedad, que acude al médico o a la oficina de farmacia por necesidad de salud, sino de un individuo “sano” y con pleno sentido.

²⁰¹² F. ANTUÑEZ ESTEVEZ, “Los ensayos clínicos”, en *Derecho y Medicina - Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud*, de P. RIVAS VALLEJO, y M.D. GARCIA VALVERDE, Thomson-Aranzadi, Navarra, 2009, pp. 619-688.

²⁰¹³ A nivel comunitario, ver el art. 2ª) de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas sobre la aplicación de buenas practicas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1 de mayo de 2001). Modificada por el Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico. DO L 378 de 27 de diciembre de 2006.

²⁰¹⁴ Art. 58.1 de la LGRUMPS.

²⁰¹⁵ Información extraída del artículo 3.3 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, que regula los ensayos clínicos con medicamentos. BOE nº33 de 7 de febrero de 2004.

Sin embargo, la información será primordial para que el sujeto de los ensayos clínicos pueda medir la extensión de los riesgos que va a afrontar²⁰¹⁶. En este sentido, cabe recordar que la Ley Básica 41/2002 establece que: *“todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico, y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud”*²⁰¹⁷.

Por ello, la regulación de dichos ensayos gira tanto alrededor del principio de autonomía como de los derechos fundamentales de las personas. De ahí, se desprenden *“las garantías de respeto a los postulados éticos”* que el artículo 60 de la LGRUMPS proclama: *“respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki”*.

En esta misma dirección, el artículo 3.2 del Real Decreto 223/2004²⁰¹⁸, de 6 de febrero, que regula los ensayos clínicos con medicamentos²⁰¹⁹ (en adelante Real Decreto 223/2004) señala que: *“Los ensayos clínicos se realizarán en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos. (...) Se obtendrá y documentará el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado, antes de su inclusión en el ensayo (...)”*

Por lo tanto, el principio de autonomía, en este caso concreto, se refleja principalmente por lo que se ha llamado *“consentimiento²⁰²⁰ informado^{2021”}*. Como

²⁰¹⁶ F. ABELLAN, J. SANCHEZ-CARO, *La responsabilidad por la información del medicamento, op.cit.*, p. 71.

²⁰¹⁷ Art. 8.4 de la Ley 41/2002.

²⁰¹⁸ Cabe recordar las distintas normativas anteriores que regulaban esta materia: Real Decreto 944/1978, de 14 de abril, modificado por el Real Decreto 422/1988, de 29 de abril, y por el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril; la Orden de 3 de agosto de 1992, sobre ensayos clínicos en humanos; y la Circular nº15/2001, de la Agencia Española del Medicamento, de aplicación del Real Decreto 561/1993.

²⁰¹⁹ BOE nº33 de 7 de febrero de 2004.

²⁰²⁰ Así como recogen los autores J. MEJICA y J. RAMON DIEZ, el fundamento del consentimiento informado puede hallarse también en la teoría general civil, y en particular en el principio de que *“nadie puede consentir sobre aquello que desconoce”*. Ver J. MEJICA y J. RAMON DIEZ, *Estaduto del Paciente- A través de la nueva legislación sanitaria estatal, op. cit.*, p. 51.

²⁰²¹ El art. 2m) del Real Decreto 223/2004 define el *“consentimiento informado”* como la *“decisión, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico”*

indica su denominación, la información es indispensable²⁰²² para consentir los ensayos clínicos²⁰²³, y en este contexto, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica²⁰²⁴ establece que la libre autonomía es la base por la que se fundamentan los derechos a consentir y a obtener información previa²⁰²⁵.

En esta misma línea, cabe recordar que esta exigencia refleja perfectamente lo que D. LARIOS RISCO considera como las “*últimas tendencias del Derecho Sanitario*”, es decir, “*el progresivo avance en el reconocimiento y tutela de los derechos de las personas en sus relaciones con los servicios de salud*”²⁰²⁶; avances que se reflejan en el ordenamiento jurídico español²⁰²⁷. Conviene solamente referirnos a la LGS que regula tanto el derecho a la información²⁰²⁸ como la exigencia del previo consentimiento escrito de los usuarios para la realización de cualquier actuación sobre su salud²⁰²⁹. En parecidos términos, se expresa la Ley Básica 41/2002, que pone de relieve la exigencia del consentimiento informado²⁰³⁰, afirmando que “*toda actuación en*

adoptada voluntariamente por una persona capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos”.

²⁰²² En la STC 160/2003, de 15 de septiembre, el precepto constitucional exige la veracidad en el caso de la libertad de información. Ver FJ 5.

²⁰²³ Así, como recogen J. MEJICA, J. RAMON DIEZ, “*podemos entender que el fundamento y justificación de este precepto se halla en que, tratándose de una actuación experimental, está sometida a unos riesgos desconocidos y superiores a los que se derivan de un tratamiento médico consolidado, si bien la capacidad de consentir en ningún caso puede determinarse por el riesgo de la intervención sino por la madurez y la capacidad del paciente.*” Ver J. MEJICA, J. RAMON DIEZ, *El estatuto del paciente-A través de la nueva legislación sanitaria estatal, op.cit.*, p. 94.

²⁰²⁴ BOE nº 159 de 4 de julio de 2007.

²⁰²⁵ El art. 4.1 de dicha Ley dispone que: “*Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrita una vez recibida la información adecuada*”.

²⁰²⁶ D. LARIOS RISCO, “La nueva relación asistencial: Derechos de los pacientes y deberes de los profesionales”, en *Marco jurídico de las profesiones sanitarias, op. cit.*, p. 206.

²⁰²⁷ Para hacerse una mínima idea del vasto panorama aquí existente, ver S. GALLEGO RIESTRA, *El derecho del paciente a la autonomía personal y las instrucciones previas: una nueva realidad*, Aranzadi, Navarra, 2009.

²⁰²⁸ Art. 10. 5 de la LGS (derogado por la Ley 41/2002).

²⁰²⁹ Art. 10. 6 de la LGS (derogado por la Ley 41/2002).

²⁰³⁰ En su artículo 3, se define el consentimiento informado como “*la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud*”.

el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que recibida la información prevista en el artículo 4²⁰³¹, haya valorado las opciones propias del caso²⁰³²”.

Sin embargo, la disposición adicional segunda de la Ley Básica 41/2002, dispone que: *“el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y transplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial”.*

Ante este panorama normativo, creemos que es hora de concretar cómo se deberá ejercer el consentimiento informado en relación a los ensayos clínicos. El artículo 7 del Real Decreto 223/2004²⁰³³ nos informa que²⁰³⁴:

La primera exigencia destacada es la *“entrevista previa informativa con el investigador o un miembro del equipo de investigación²⁰³⁵”*. La razón se plasma en la necesidad de dar al sujeto toda la información acerca de los riesgos e inconvenientes, así como de sus derechos con el objetivo de que éste último pueda consentir en las mejores condiciones para su salud²⁰³⁶.

Además, el consentimiento informado se facilitará mediante *“una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento²⁰³⁷”*.

²⁰³¹ Según el artículo 4, *“los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley (...)”*.

²⁰³² Art. 8.

²⁰³³ En el mismo contexto, ver el artículo 60.4 y 60.5 de la LGRUMPS.

²⁰³⁴ En lo referido al consentimiento informado en los ensayos clínicos con menores y/o incapaces, ver el artículo 7.3.

²⁰³⁵ Art. 7.2.

²⁰³⁶ Según J.L. VALVERDE, M. D. LOPEZ CABEZAS, “el consentimiento informado se ha convertido en un requisito legal que sirve más para la protección legal del investigador que para defender los derechos del enfermo”. Ver J.L. VALVERDE, M. D. LOPEZ CABEZAS, “Introducción general a la regulación de los ensayos clínicos en la Unión Europea”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, nº6, 1997, p. 32.

²⁰³⁷ Art. 7.2 del Real Decreto 223/2004.

Asimismo, se exige que la información dada sea clara, veraz y comprensible para que el sujeto, entre otras cosas, pueda ejercer su “*derecho a retirarse del ensayo sin que ello le ocasione perjuicio alguno*”²⁰³⁸.

No obstante, en la situación de los ensayos clínicos, el consentimiento informado del sujeto no es la única condición para la realización de estos. Se requiere que el Comité Ético de Investigación Clínica y la AEMPS²⁰³⁹ “*hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad justifican los riesgos: asimismo, sólo podrá proseguir si se supervisa permanentemente el cumplimiento de este criterio*”²⁰⁴⁰.

En este mismo orden, como expusimos, el conjunto de estas disposiciones normativas va hacia un mismo interés: proteger el derecho a la salud de los ciudadanos y como recogen F. ABELLAN y J. SANCHEZ-CARO²⁰⁴¹, “*no sólo es preciso el elevado nivel de exigencia de información propio del terreno de los ensayos clínicos, sino también el cumplimiento de determinadas condiciones adicionales dirigidas a garantizar la protección de los sujetos participantes, por encima del interés de la ciencia y la sociedad*”²⁰⁴².

Como consideración final, podemos poner de manifiesto que el paciente es un agente más de la cadena del medicamento, que debe implicarse, al igual que los profesionales sanitarios, para que el objetivo del URM se acerque cada vez más a una realidad factible. En este sentido, hemos intentado resaltar la importancia del derecho a la información otorgado al paciente; la información será clave esencial para que el ciudadano pueda actuar de manera eficaz y autónoma en la consecución de la estrategia

²⁰³⁸ Art. 7.2 del Real Decreto 223/2004.

²⁰³⁹ Ver el art. 59.1 de la LGRUMPS.

²⁰⁴⁰ Art. 3.1 del Real Decreto 223/2004.

²⁰⁴¹ F. ABELLAN, J. SANCHEZ-CARO, *op.cit.*, p. 83.

²⁰⁴² En este contexto, el artículo 2b) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, pone de relieve que: “*La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías: La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia*”.

del URM. Ahora bien, ¿Hasta dónde puede llegar el principio de autonomía? O dicho de otra forma, ¿paciente autónomo puede equivaler a paciente responsable?

2. El principio de autonomía o el riesgo de una eventual responsabilidad jurídica.

Como quedó anticipado anteriormente, y con el objetivo de fomentar este debate, acudiremos, en primer lugar, a lo que en Francia se conoce como la *Democracia sanitaria*, con la idea de suponer lo que podría ocurrir en España, si prosperara la nueva propuesta de la industria farmacéutica del “Uso Responsable del Medicamento”.

2.1 El debate sobre el posible reconocimiento de la responsabilidad del paciente: la respuesta francesa con la *Democracia Sanitaria*.

Lo que se pretende ahora es, con una observación general de lo que sucede en este ámbito, hallar algunas respuestas a las siguientes preguntas:

- Si el propósito del legislador francés reside en la corrección del desequilibrio entre profesional sanitario y paciente, ¿esto puede conllevar al reconocimiento de la responsabilidad del ciudadano por actuar de manera irracional en sus decisiones de salud?
- Suponiendo que se reconozca dicha responsabilidad, ¿cuál será el fundamento de dicha responsabilidad en el ordenamiento jurídico francés?

Pues bien, antes que nada, cabe situar de nuevo la posición del legislador francés, lo que nos permitirá entender mejor la problemática a la que nos enfrentamos.

- *El concepto de Democracia Sanitaria francesa.*

De la misma manera que ocurre en España, el ciudadano francés toma conciencia de sus derechos sanitarios, exigiendo cada vez más a los profesionales sanitarios, e imponiendo a estos últimos, de forma indirecta, la consecución de una obligación de resultados y no de medios²⁰⁴³.

²⁰⁴³ Como recogen los autores A. LAUDE, B MATHIEU y D. TABUTEAU, existe, en Francia, un verdadero debate acerca de la naturaleza de las obligaciones del médico. Sin entrar en detalles, importa decir que apareció, en la jurisprudencia francesa, la eventualidad de aceptar ante los Tribunales, la

En este contexto, los poderes públicos franceses decidieron optar por la puesta en marcha de una política basada principalmente en la información y concertación previa a las decisiones públicas²⁰⁴⁴. Las razones son obvias. La primera reside en instaurar un diálogo previo con el ciudadano, tanto para fomentar la información como para asegurar más transparencia en las decisiones adoptadas por los poderes públicos. La segunda reside en la búsqueda de la participación ciudadana para, ni más ni menos, justificar y legitimar las políticas públicas puestas en marcha²⁰⁴⁵; y de esta forma, decidieron actuar los poderes públicos franceses en materia de salud pública²⁰⁴⁶.

“*obligación de seguridad de resultado*”. Concretamente, un médico tiene una obligación de resultado por todos los actos desprovistos de un alea terapéutico como, por ejemplo, los análisis biológicos para determinar el grupo sanguíneo. Este reconocimiento jurisprudencial ha favorecido la generalización de la obligación de resultados

No obstante, el Código francés de la Salud no recoge esta regla sino que reconoce solamente la responsabilidad por culpa del profesional sanitario. A. LAUDE, B MATHIEU y D. TABUTEAU, op.cit., pp. 413-416. En esta misma dirección, no cabe duda que el ordenamiento jurídico español reconoce al profesional sanitario, una obligación de medios. Prueba de ello es la STS de 25 de abril de 1994, sala 1ª (RJ 1994, 3073, Fundamento de Derecho 3), donde se refleja que:

“ (...) *Que, a la hora de calificar el contrato que une al paciente con el médico a cuyos cuidados se somete, esta Sala, en doctrina constante, lo ha considerado como de arrendamiento de servicios y no de arrendamiento de obra, en razón a que, tanto la naturaleza mortal del hombre, como los niveles a que llega la ciencia médica-insuficientes para la curación de determinadas enfermedades-, y, finalmente, la circunstancia de que no todos los individuos reaccionan de igual manera ante los tratamientos de que dispone la medicina actual, lo que hace que algunos de ellos, aun resultando eficaces para la generalidad de los pacientes, puedan no serlo para otros, todo ello impide reputar el aludido contrato como de arrendamiento de obra, que obliga a la consecución de un resultado-el de curación del paciente-, que, en muchos casos, ni puede, ni podrá nunca conseguirse, dada la aludida naturaleza mortal del hombre, entendiéndose que, por tratarse de un arrendamiento de servicios, a lo único que obliga al facultativo es a poner los medios para la deseable curación del paciente. Atribuyéndole, por tanto, y cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una llamada obligación de medios.” Para más información, ver J. M. FERNANDEZ MARTINEZ, *Diccionario jurídico*, Aranzadi, Navarra, 2002, p. 675.*

²⁰⁴⁴ G. MAUDET, « La Démocratie sanitaire : penser et construire l’usager », *Lien social et Politiques*, n°48, 2002, pp. 95-102, artículo on-line, en <http://id.erudit.org/iderudit/007894ar>

²⁰⁴⁵ En esta misma línea, el Auto del Tribunal Constitucional federal alemán de 26 de junio de 2002 ha señalado al respecto que “*en un ordenamiento político orientado en gran medida hacia la responsabilidad de los ciudadanos en la solución a los problemas sociales, entre dentro de las tareas del Gobierno la difusión de informaciones que permitan a los ciudadanos colaborar bajo su propia responsabilidad en la gestión de tales problemas. En correspondencia, los ciudadanos esperan del Gobierno que, a los efectos de formarse personalmente una opinión y orientarse, les proporcione aquellas informaciones a las que de otro modo no tendrían acceso. Así ocurre especialmente en los ámbitos en los cuales el suministro de información a la población depende de fuentes interesadas y aquejadas del riesgo de la unilateralidad, y en los que las fuerzas sociales no bastan para producir un contrapeso suficiente*”: Auto de 26 de junio de 2002 (1 BvR 670/91, párrafo 74.) Información encontrada en G. DOMENECH PASCUAL, “Déficits de transparencia y participación en los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos”, en *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, R. BARRANCO VELA (Dir.), Comares, Granada, 2010, p. 56.

²⁰⁴⁶ D. GILLOT, « Sur la démocratie sanitaire », *Revue française des affaires sociales*, n° 2, vol. 54, avril/juin 2000, pp.5-7.

El objetivo perseguido no es baladí. Era necesario conseguir de los pacientes el compromiso de actuar, al lado de los poderes públicos, para asegurar la calidad del sistema de salud francés. Y en este contexto es donde apareció lo que hemos denominado la *Democracia sanitaria* o la voluntad de consultar a los ciudadanos en las decisiones de salud así como el fortalecimiento de la participación ciudadana en este ámbito²⁰⁴⁷.

Este concepto aparece por primera vez en la Ley francesa n°2002-303, de 4 de marzo de 2002 (en adelante Ley 2002), relativa a los derechos de los pacientes y a la calidad del sistema sanitario²⁰⁴⁸. El legislador lo consagra el Título I “*Democracia sanitaria*” dividido en seis capítulos. En el 1º, bajo el título “*Derechos de la persona*”, se reconocen y protegen los derechos de las personas enfermas y, de manera general, de cualquier persona que tenga relación con el sistema de salud. En el capítulo 2º “*Derechos de los usuarios*”, el objetivo es reequilibrar las relaciones entre el profesional de salud y el enfermo al hacer de este último un verdadero actor de salud. En el 3º “*Participación de los usuarios en el funcionamiento del sistema de salud*”, se ponen en marcha las bases de la participación de los usuarios del sistema de salud francés. El 4º titulado “*Responsabilidades de los profesionales de salud*”, define las responsabilidades de los profesionales y de las instituciones sanitarias. Y por último, el capítulo 5º trata de fortalecer la Democracia sanitaria al definir las condiciones de elaboración y de concertación de las políticas de salud, tanto a nivel nacional (*Capítulo 5: Orientación de la política de salud*) como a nivel regional (*Capítulo 6: Organización regional de la salud*²⁰⁴⁹).

Concretamente, esta noción pone de relieve la participación simultánea de los profesionales sanitarios con los usuarios y los poderes públicos para mejorar el funcionamiento y la eficacia del sistema de salud²⁰⁵⁰. Ante esta realidad, la *Democracia*

²⁰⁴⁷ Consultar el Documento de la Conférence Nationale de Santé, « Parachever la démocratie sanitaire et rendre effectifs les droits des usagers du système de santé », junio de 2009, en <http://www.cnle.gouv.fr>

²⁰⁴⁸ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de soins. JO n°54 du 5 mars 2002.

²⁰⁴⁹ Ver H. NABARETTE, “La nouvelle démocratie sanitaire”, artículo *on-line*, en <http://www.medcost.fr>

²⁰⁵⁰ Se trata de una técnica de intervención concertada o de *governance* que intenta aglutinar a todos los agentes o actores implicados para conseguir mayor eficacia y a la vez mayor responsabilidad.

sanitaria se caracteriza por la aparición del usuario como actor en el sistema de salud francés. En este sentido, conviene citar el artículo L. 1110-1 del Código francés de la Salud Pública²⁰⁵¹, donde se señala que:

“El Derecho fundamental a la protección de la salud debe existir por todos los medios disponibles en beneficio de cualquier persona. Los profesionales, los establecimientos de salud, los organismos de seguros de enfermedad, (...) las autoridades sanitarias contribuyen, con los usuarios²⁰⁵², a desarrollar la prevención, a permitir el acceso, a cualquier persona, a la asistencia sanitaria, y a garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria y a la mejor seguridad sanitaria posible²⁰⁵³”.

Pese a las ventajas destacadas en la participación del paciente como actor integrante del sistema de salud, en la reafirmación de los principios esenciales en la Ley de 2002 de mejorar la calidad del sistema de salud, una parte de la doctrina francesa compara la *Democracia Sanitaria* como un “*eslogan político más que como una verdadera noción jurídica*²⁰⁵⁴”.

En esta dirección, G. ROUSSET resalta que, en el sentido jurídico, la noción de Democracia, sea sanitaria o no, induce a valorar automáticamente a los tres elementos que la componen: “*el poder; la ciudadanía y la dimensión electiva*”. Sin embargo, ninguno de estos tres conceptos están incluidos en el ámbito de salud, debido a tres motivos: en el marco de la participación del usuario en el sistema de salud, no es el poder que se busca sino la colaboración. La nacionalidad no debe ser un criterio de atribución de los derechos a los pacientes, y por último la dimensión electiva no es en ningún momento buscado en el sistema de salud²⁰⁵⁵.

²⁰⁵¹ La traducción es mía.

²⁰⁵² El subrayado es nuestro.

²⁰⁵³ En su versión francesa, se puede leer: “*Le Droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d’assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garnir l’accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible* ».

²⁰⁵⁴ G. ROUSSET, “Le patient et le système de santé au prisme du consumérisme”, artículo *online*, en <http://s2.e-monsite.com/2010/01/11/11/1-Rousset.pdf>, p. 3.

²⁰⁵⁵ G. ROUSSET, *op. cit.*, p. 3.

Las críticas de G. ROUSSET nos permitirán averiguar las consecuencias de la nueva posición del paciente en el sistema de salud francés, críticas que, en mi opinión, pueden ser aplicables al sistema español.

Como hemos puesto de relieve en nuestro trabajo²⁰⁵⁶, la política de protección de los consumidores, en estrecha relación con la de protección de la salud, permitió fortalecer el desarrollo de ciertos derechos a favor del paciente; como la exigencia de recibir una información clara y adecuada, por parte de los profesionales sanitarios, sobre su estado de salud, así como incitar a dichos profesionales a fortalecer las acciones de educación y prevención sanitaria hacia el paciente. No obstante, esta visión de “*consumerismo*”²⁰⁵⁷ se centra únicamente en los derechos de los consumidores, es decir descarta la cuestión relativa a las obligaciones y/o responsabilidades²⁰⁵⁸. Obviamente, desde el punto de vista tradicional, se considera el paciente como “*inermes e indefenso, (...) por la carencia de conocimientos suficientes*”²⁰⁵⁹; punto de vista matizado por el derecho sanitario²⁰⁶⁰ francés²⁰⁶¹. En efecto, como indican los autores A. LAUDE, B MATHIEU y D. TABUTEAU, se teme la sustitución de la relación de confianza entre

²⁰⁵⁶ Ver nuestro Capítulo 1 de la Parte 1 de nuestro trabajo: “El medicamento entre el “valor de protección de salud pública” y los principios del Mercado Único Europeo: búsqueda de un equilibrio”.

²⁰⁵⁷ Como recogen A. RAMIREZ PEREZ, C. J. NAVARRO, M. TRUJILLO, el consumerismo puede considerarse como la “*dimensión pública de la relación que mantiene la ciudadanía con la defensa de sus derechos como consumidores*”. Ver el artículo “Consumerismo y movimiento de los consumidores, valores, actitudes y comportamiento consumeristas de la población andaluza”, *REIS*, n°99, julio-septiembre de 2002, p. 147. De forma general, el consumerismo puede definirse como el movimiento social que busca defender los derechos de los consumidores. En este ámbito, pueden consultar E. MOYANO ESTRADA, C. J. NAVARRO YAÑEZ, “El consumerismo como repuesta activa de los consumidores”, *Revista Distribución y Consumo*, marzo-abril de 2004, pp. 78-80, artículo *on-line*, en <http://www.mercasa.es>. También, G. CAZENAVE, “Notas sobre el consumerismo”, *Boletín de estudios económicos*, n° 118, vol. 38, 1983, pp. 165-177.

²⁰⁵⁸ G. ROUSSET, *op. cit.*, p. 12.

²⁰⁵⁹ F. VILLALBA PEREZ, *La profesión farmacéutica, op.cit.*, p. 338.

²⁰⁶⁰ En este sentido, pueden consultar la obra de A. LAUDE y D. TABUTEAU, *Sécurité des patients, sécurité des consommateurs: convergentes et divergences*, Puf, Paris, 2009.

²⁰⁶¹ Según los propios términos de la doctrina, mientras que el “*consumerismo*” reside en proteger los consumidores de la falta de conocimientos científicos y sanitarios frente al saber-hacer de los profesionales sanitarios, “*justificando una sobre-protección de los primeros*” considerándolos como meros “*beneficiarios de derechos*”; el derecho francés a la protección de la salud adopta, desde el punto de vista teórico, una “*visión matizada*”, donde aparece el paciente como aquel que “*debe ser protegido del hecho de la debilidad mencionada*”, pero a su vez, “*tiene un papel fundamental en el funcionamiento general del sistema*”, impidiendo el beneficio de este sistema como “*simple espectador*”. G. ROUSSET, *op. cit.*, p. 13.

el profesional sanitario y el paciente, por la instauración de una mera relación comercial entre ambos, desnaturalizando el estatuto del acto médico²⁰⁶².

En esta misma línea, el legislador francés ha querido poner de manifiesto la correlación entre reconocimiento de derechos y responsabilidades, con el artículo L. 1111-1 del CSP señalando que: “*Los derechos reconocidos a los usuarios se acompañan de responsabilidades para garantizar la perennidad del sistema de salud y de los principios en los cuales se sienta*”²⁰⁶³.

A nuestro parecer, esta disposición normativa ilustra perfectamente la posición adoptada por el legislador francés, que quiere instaurar un nuevo régimen de responsabilidades del paciente. En este sentido, el paciente francés no está considerado como un simple beneficiario de derechos sino como un verdadero actor del sistema de salud²⁰⁶⁴, “*conciente de la importancia de una gestión responsable del sistema en el que participa*”²⁰⁶⁵. En otros términos, de manera teórica, el principio de autonomía exigido por el ciudadano francés implica el reconocimiento de responsabilidades para garantizar la efectividad del sistema de salud.

No obstante, es hora de cuestionarnos sobre el alcance jurídico y la efectividad de esta disposición, con el objeto de averiguar si en la realidad jurídica del paciente existen casos donde haya incurrido en responsabilidad.

- *Las obligaciones y responsabilidades del paciente reconocidas en el ordenamiento jurídico francés.*

La perennidad del sistema de salud francés no puede conseguirse sin una participación responsable del paciente. Por ello, encontramos distintas obligaciones reconocidas como

²⁰⁶² A. LAUDE, B MATHIEU y D. TABUTEAU, *op.cit.* p. 381.

²⁰⁶³ En su traducción francesa, se lee que « *Les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose* ».

²⁰⁶⁴ G. ROUSSET, *op. cit.*, p. 13.

²⁰⁶⁵ P. BATAILLE, “Le sujet malade: un acteur politique de droit”, *Actualités Jurisanté*, n°49, 2003, p. 33.

esenciales para el legislador francés destinadas a garantizar la calidad de este sistema de salud.

En primer lugar, se destaca la obligación del paciente de colaborar con el profesional sanitario, suministrando, por ejemplo, los datos oportunos sobre los síntomas de la enfermedad o sobre los antecedentes familiares; el objetivo es permitir al médico realizar un diagnóstico adecuado a las necesidades de salud del paciente.

En segundo lugar, encontramos la obligación de seguir los consejos del médico así como el tratamiento prescrito por él. En mi opinión, estamos en posición de afirmar que lo pretendido es que el paciente actúe con toda la diligencia de un “buen padre de familia”. Asimismo, no cabe duda que el seguimiento de las indicaciones proporcionadas por el profesional sanitario conllevaría el fortalecimiento de la relación de confianza entre él y la persona que atiende.

En esta misma dirección, la doctrina francesa ha destacado, en varias ocasiones, lo que se conoce como una « *obligación de observancia* ²⁰⁶⁶». Dicha obligación refleja la adecuación entre los comportamientos de los pacientes y las prescripciones médicas, o como la “*aceptación de realizar de manera repetida un conjunto de acciones recomendadas en un objetivo de salud*”²⁰⁶⁷. En este contexto, resulta importante subrayar la necesidad de desarrollar, una vez más, las políticas de educación sanitaria, no sólo para concienciar al paciente de las consecuencias de un uso irracional del tratamiento prescrito para la sostenibilidad del sistema de salud, sino también, para impedir comportamientos nefastos para su propia salud. En palabras de A. LAUDE, B MATHIEU y D. TABUTEAU, “*el papel de la educación terapéutica no se limita a transmitir conocimientos sino más bien garantizar una modificación real de los comportamientos de los pacientes para que sean responsables de sus tratamientos.*”²⁰⁶⁸

Sin embargo, ¿cómo debemos entender la “responsabilidad del paciente” en el caso del incumplimiento de dichas obligaciones?

²⁰⁶⁶ En esta materia, ver A. MOREAU y P. QUENEAU, “La décision thérapeutique personnalisée-Observance médicamenteuse”, *La Revue du Praticien*, n°55, 2005, p. 900.

²⁰⁶⁷ G.REACH, *Pourquoi se soigne-t-on ? Une expérience philosophique de l’observance*, Le bord de l’eau, Paris, 2005, p. 16.

²⁰⁶⁸ A. LAUDE, B MATHIEU y D. TABUTEAU, *op.cit.*, p. 377.

Como ya ha sido mencionado anteriormente, la Ley francesa de 4 de marzo de 2002, reconoce por primera vez que los derechos de los usuarios “*están unidos a las responsabilidades para garantizar la perennidad del sistema de salud (...)* ²⁰⁶⁹”. Una manera de decir, según nuestro modesto entender, que la perennidad del sistema de salud francés no depende únicamente de las actuaciones de los poderes públicos, sino de las del mismo paciente.

En la jurisprudencia tradicional francesa, teóricamente la responsabilidad del paciente está invocada esencialmente como causa exoneratoria de la responsabilidad del profesional sanitario. No obstante, en la práctica, los tribunales franceses son reticentes a admitir la culpa del paciente para exonerar al médico de su responsabilidad²⁰⁷⁰. Podemos acudir a la Sentencia del Tribunal francés de Casación de 2008, donde se proclama el principio de que “*solamente la culpa del paciente puede exonerar, totalmente o parcialmente, al médico de su responsabilidad*²⁰⁷¹”.

Sentado lo anterior, conviene referirnos a las dos principales causas de exoneración de responsabilidad médica reconocidas en el ordenamiento jurídico francés: la obligación de información y la obligación de observancia.

En lo que se refiere a la primera, el médico tiene la obligación de informar al paciente según los criterios mencionados en el artículo L. 1111-2 del CSP, información que constituye la base de la relación de confianza entre ambos. Sin embargo, como hemos mencionado, el paciente debe actuar con transparencia, y transmitir al médico toda la información de que disponga, para que éste último pueda conocer con exactitud su estado de salud. Ahora bien, si una persona decide no colaborar con el profesional sanitario, ocultando una información imprescindible para un correcto diagnóstico, o dando, de manera voluntaria una información errónea, esto podría constituir una culpa exoneratoria de la responsabilidad del médico, como ha reconocido el Tribunal de Casación en 1957²⁰⁷².

²⁰⁶⁹ Art. L1111-1 CSP.

²⁰⁷⁰ En esta materia, ver Q. MAMERI, N. GOMBAULT, y M. C. PALEY VINCENT, “La faute de la victime, cause exonératoire de responsabilité du médecin”, *Revue de formation sur le risque médical*, n° 35, septiembre 2009, pp. 1-6, artículo *on-line*, en <http://www.macsf.fr>

²⁰⁷¹ Arrêt n° 06-20107 de la Cour de Cassation, Chambre civile 1, du 17 janvier 2008.

²⁰⁷² Arrêt de la Cour de Cassation, Chambre civile 1, du 18 décembre 1957.

En relación a la segunda cuestión, obligación de observancia, ya sabemos que el paciente debe respetar tanto las prescripciones como los consejos terapéuticos para conseguir la mejor consecución del tratamiento medicamentoso. En caso contrario, los tribunales franceses han coincidido, en varias ocasiones, en proclamar el incumplimiento de esta obligación como causa de exoneración de la responsabilidad del profesional²⁰⁷³. Así, en la Sentencia de 26 de octubre de 2004, el Tribunal francés de Casación sancionó la negligencia voluntaria del paciente por no haber seguido las indicaciones del tratamiento prescrito por su médico²⁰⁷⁴.

No obstante, estos dos casos ilustrados no son ilustrativos de la realidad a la que nos enfrentamos. Se ha previsto la posibilidad de una responsabilidad económica del paciente en el caso que éste último no respete *las referencias médicas oponibles*. Concretamente, la Ley francesa 13 de agosto de 2004²⁰⁷⁵ ha instaurado un aumento de la tasa de la participación del asegurado social que no haya elegido el médico de cabecera o si consulta otro médico, sin prescripción de su médico de cabecera.

Ante este panorama, podríamos concluir en un tímido reconocimiento, por parte de los jueces franceses, de una responsabilidad jurídica del paciente. Sin embargo, a nuestro parecer, esta cautela está justificada por diversos motivos. En efecto, como recogen los autores Q. MAMERI, N. GOMBAULT, y M. C. PALEY VINCENT²⁰⁷⁶, el paciente no siempre es conciente de la importancia de la información que tiene acerca de su salud. Además, es preferible que sea el profesional sanitario, por su competencia profesional y “saber-hacer”, quien oriente al paciente, preguntándole las cuestiones adecuadas para juzgar el mejor tratamiento para la salud de su cliente.

A mi juicio, la búsqueda de un equilibrio entre profesional sanitario y paciente debe hallarse, principalmente, en el desarrollo constante de la política de educación sanitaria. Ésta debe constituir una verdadera prioridad para los poderes públicos, sobre todo si uno de los objetivos se centra en el fomento de la automedicación. Educar al

²⁰⁷³ Arrêt de la Cour de Cassation, Chambre civil 1, du 21 février 1967.

²⁰⁷⁴ Arrêt n° 02-20747 de la Cour de Cassation, Chambre civil 1, 26 octobre 2004.

²⁰⁷⁵ Loi n°2004-810 du 13 août 2004, relative à l'assurance maladie. JO n°190 du 17 août 2004.

²⁰⁷⁶ Q. MAMERI, N. GOMBAULT, y M. C. PALEY VINCENT, *op. cit.*, p. 4.

paciente permite evitar situaciones de conflictos como los que hemos expuesto anteriormente. Asimismo, educar es concienciar a los ciudadanos de que la salud, y concretamente los medicamentos, son bienes “*pas comme les autres*”, y deben usarse de manera responsable.

2.2 La situación en el ordenamiento jurídico español.

Visto lo anterior, es hora de concretar cómo se enfrenta el legislador español a este nuevo contexto cultural, donde el paciente figura como un agente activo en las decisiones de salud.

- *Lo previsto en las normas españolas.*

Antes que nada, debemos empezar refiriéndonos al artículo 11. 3 LGS a cuyo tenor literal:

“Serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario: Responsabilizarse²⁰⁷⁷ del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario (...)”.

Pues bien, la primera pregunta que podemos hacer es ¿qué entendemos por responsabilizar?

Según la Real Academia Española, responsabilizar significa:

- *Hacer a alguien responsable de algo, atribuirle responsabilidad en ello.*
- *Asumir la responsabilidad de algo.*

En esta misma dirección, la Real Academia Española define responsable como:

- *Obligado a responder de algo por alguien,*
- *Dicho de una persona: que pone cuidado y atención en lo que hace o decide.*

Estas definiciones pueden resultar útiles para intentar averiguar la razón por la que el legislador español eligió tal término.

A nuestro parecer, y con lo expuesto en el caso francés, parece que el legislador español haya apostado por una mayor cautela en cuanto a un posible reconocimiento de

²⁰⁷⁷ El subrayado es nuestro.

la responsabilidad del paciente. En efecto, “responsabilizar” no tiene la misma fuerza jurídica que “ser responsable”. En mi opinión, en el término “responsabilizar”, se hace una referencia implícita, a los medios adoptados por los poderes públicos para facilitar una actuación responsable y racional del paciente cuando use un medicamento. Concretamente, para referirnos una vez más a las definiciones de la Real Academia Española, responsabilizar puede significar, mediante las políticas de educación sanitaria entre otras, hacer del paciente una persona *“que pone cuidado y atención en lo que hace o decide”*.

Con esta nueva perspectiva, resulta importante subrayar de nuevo, cómo España ha puesto en marcha distintas iniciativas para guiar y ayudar al paciente en el logro de la estrategia de URM. No cabe duda, que tanto el seguimiento farmacéutico como la instauración de la receta médica electrónica son medidas encaminadas a orientar al paciente hacia el uso adecuado de las prestaciones del SNS. El seguimiento farmacéutico resulta necesario para conseguir la máxima efectividad de los medicamentos que el paciente ha de utilizar²⁰⁷⁸. En cuanto a la receta médica electrónica, ésta puede constituir una perfecta herramienta de “vigilancia” de las distintas actuaciones del paciente en el SNS.

Esta realidad nos hace pensar que el legislador español está convencido que hace falta todavía muchos esfuerzos para encontrar el equilibrio entre nuestros dos protagonistas: profesional sanitario y paciente.

En esta misma dirección, cabe referirnos al deber de información impuesto por la Ley Básica de Autonomía del paciente, que proclama que *“los pacientes o usuarios tienen el deber²⁰⁷⁹ de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria²⁰⁸⁰”*.

²⁰⁷⁸ M. BARAU, “La atención farmacéutica: de los antecedentes a la estrategia actual”, en *Función social de las oficinas de farmacia- Dispensación y cuidado de la salud, op.cit.*, p. 146.

²⁰⁷⁹ El subrayado es nuestro.

²⁰⁸⁰ Ver art. 2.5.

Una vez más, se refleja la posición del legislador español, quien sigue apostando por la importancia de la protección de la salud de los pacientes, sobre cualquier otro interés. Por ello, el paciente residente en España tiene deberes, lo que, a nivel jurídico, no tiene el mismo significado que “obligaciones”, como ocurre en Francia.

No obstante, el debate relativo a otorgar responsabilidades al paciente-usuario del SNS está abierto, y por ello, conviene referirnos ahora, al nuevo impulso de la industria farmacéutica en esta materia.

- *El impulso de la industria farmacéutica en el reconocimiento de la responsabilidad jurídica del paciente en la consecución del uso racional del medicamento.*

Como ya hemos dicho, no está “todavía” a la orden del día, un posible reconocimiento de la responsabilidad jurídica del paciente en la realización de la estrategia de URM.

No obstante, cuando apareció, en las pantallas de televisión en marzo de 2010, una campaña de Farmainsdustria para fomentar y favorecer lo que llama el “*Uso Responsable del Medicamento*”, como una contribución más a la sostenibilidad del SNS, parece adecuado preguntarnos hasta cuándo el paciente podrá eludir responder de sus actos ante los Tribunales españoles. En efecto, con esta nueva campaña, se resaltan dos grandes líneas²⁰⁸¹.

En primer lugar, concienciar a todos los actores de la cadena del medicamento, “de forma individual y colectiva”, de la necesidad de hacer un uso responsable de los medicamentos para garantizar un acceso para todos los tipos de patologías.

De ahí surge una nueva problemática. ¿A quién alude Farmainsdustria cuando se refiere a “todos”?

Si consideramos al paciente, no solamente como el último destinatario del medicamento, sino también como actor integrante a la estrategia del URM, por qué no podríamos pensar en una eventual responsabilidad jurídica.

²⁰⁸¹ Para conseguir más información, pueden consultar la página web oficial de *Pfizer*, en www.pfizer.es

El segundo lugar, este anuncio publicitario pone de manifiesto la motivación de fomentar la educación sanitaria con el objetivo último de concienciar al ciudadano de que el medicamento es un bien *“pas comme les autres”*. En este contexto, se pretende hacer una llamada a la reflexión para que la sociedad aprenda a valorar un bien, como es el medicamento, cuyo acceso en España está garantizado, pero en el que concurren muchos esfuerzos económicos y humanos que hay que apreciar para usarlos responsablemente.

Sin embargo, para finalizar este epígrafe, consideramos importante ponderar todos los elementos destacados, para llegar a determinar si el reconocimiento de una responsabilidad jurídica del paciente puede resultar oportuno para la realización del URM.

En el presente trabajo, se ha llevado a cabo una exposición de las medidas de URM afectando, directa o indirectamente, las actuaciones de los agentes intervinientes en esta estrategia. Tal desarrollo se ha situado en un contexto social, económico y sanitario, para hacer hincapié en la variedad de las cuestiones jurídicas que el debate actual nos ofrece. Ante este panorama, existe una línea general a esta diversidad que merece una vez más ser mencionada ahora. Estamos convencidos de que el logro del URM depende de la capacidad de cada uno de nuestros protagonistas, para valorar y respetar el bien que tiene entre mano: el medicamento.

Ahora bien, volviendo a nuestra problemática relativa al posible reconocimiento de una responsabilidad jurídica del paciente como otra medida de garantía del URM, haremos algunas precisiones. Como señalan los autores J. LOPEZ GUZMAN y A. APARASI MIRALLES, *“todo proyecto de cambio en una estructura consolidada, requiere, para poder ser aceptada, tomar en cuenta diversos factores como: la aceptabilidad del sistema de acogida, la conveniencia del cambio a introducir, la oportunidad del momento elegido y la gradualidad en la incorporación de la nueva práctica”*²⁰⁸².

A mi juicio, este debate no tiene todavía solución jurídica. Es obvio que, aunque el paciente esté llamado a desempeñar un papel contundente en el URM, recurrir a su responsabilidad jurídica puede tener consecuencias graves tanto para el ciudadano como

²⁰⁸² J. LOPEZ GUZMAN y A. APARASI MIRALLES, *op.cit.*, pp. 187-188.

para el propio sistema de salud. En esta misma dirección, esto supondría modificar gran parte del derecho de la responsabilidad sanitaria, y de las leyes actualmente en vigor en esta materia.

Entonces, sin ir demasiado lejos, ¿podría existir en un futuro próximo la posibilidad de que se incluya, en la LGRUMPS, un artículo relativo a la responsabilidad del paciente?

Por ejemplo, en las infracciones y sanciones previstas por esta norma, cabría la eventualidad de leer, en un futuro: Constituye una infracción leve (o grave):

- Cambiar las recomendaciones de los profesionales sanitarios para la realización de un uso racional del medicamento, a la hora de tomar un tratamiento farmacológico.
- Negarse, de manera voluntaria, a proporcionar una información veraz sobre su estado de salud, impidiendo, consecuentemente, la correcta realización del diagnóstico médico.

Todo ello, nos lleva a una siguiente pregunta: ¿Establecer un sistema de sanciones por incumplimiento de los principios del URM podría resultar eficaz para concienciar al paciente de la importancia, tanto a nivel sanitario como económico, de todas sus decisiones relativas a su salud?

O en otros términos, ¿el sistema de sanciones establecido por infracciones a normas de circulación de tráfico (como por ejemplo el permiso por puntos), con los objetivos de sensibilizar y concienciar los individuos al volante de la necesidad de obtener mayor seguridad vial, podría tener efecto en nuestro terreno?

Siendo éstas meras suposiciones, no obstante, tendremos que estar muy atentos a las futuras decisiones legislativas adoptadas en este ámbito. Asimismo, en mi modesta opinión, antes de prever una posible responsabilidad jurídica del paciente, convendría mantener los esfuerzos, en materia de educación sanitaria o de información, para borrar los desequilibrios aún perceptibles, entre él y los profesionales sanitarios. No obstante, un sistema de sanciones podría constituir, en circunstancias excepcionales, el último recurso para conseguir una racionalidad en las actuaciones de este último eslabón de la cadena del medicamento.

VI. CONSIDERACIONES FINALES.

En conclusión, podríamos pensar en el URM como una cadena de intervinientes en la que cada eslabón ejerce un papel específico actuando entre sí, para llevar a cabo la estrategia de URM, dándole una dimensión múltiple.

Concretamente, lograr un URM depende de la industria farmacéutica, teniendo entre otras cosas, la responsabilidad de garantizar que los procesos de fabricación de medicamentos cumplen con las buenas prácticas de manufactura, asegurando la calidad y la seguridad de sus productos.

Se destaca, del mismo modo, el papel de los profesionales sanitarios en la promoción del URM. El prescriptor debe recetar un tratamiento cumpliendo los requisitos de calidad, de seguridad y de adaptación a la necesidad de salud del paciente, sin que sus decisiones profesionales supongan riesgo de desequilibrar la sostenibilidad del sistema de salud.

De la misma manera, el URM depende a su vez de la seriedad y de la responsabilidad del profesional farmacéutico, quien a la hora de dispensar, debe respetar lo prescrito por el médico y/o sustituirlo por una especialidad genérica (más barata).

Por otro lado, el paciente debe, a su vez, consumir dicho medicamento siguiendo las recomendaciones del médico así como del farmacéutico, como garantía de un uso adecuado del tratamiento.

No obstante, a mi juicio, la diversidad de los intervinientes puede implicar cierta fragilidad en la consecución de esta misma estrategia: si un eslabón falla, es toda la cadena la que se ve perjudicada. Ante esta situación, *“aunque a efectos de exposición cada una de las medidas estudiadas se presenta de forma aislada no obtendría nunca los objetivos deseados porque la puesta en marcha e implicaciones de las mismas están en muchos casos entrelazados, así por ejemplo un política de establecimiento de precios de referencia es complicada si previamente no se produce una introducción de productos genéricos o la elaboración de guías de practica clínica no tiene sentido sin la consiguiente formación de los profesionales*²⁰⁸³”.

²⁰⁸³ “Propuestas para mejorar el uso racional del medicamento y racionalizar el gasto farmacéutico”, Documento de la Sociedad Castellano-Manchega de Medicina de familia y comunitaria, noviembre de 2003, disponible en http://www.scamfyc.org/documentos/Uso_racional.pdf

Es decir, en cada momento, la racionalidad en el uso del medicamento puede verse comprometida por la irracionalidad de sus intervinientes, y en consecuencia, debe prevalecer una constante y responsabilidad por parte de los diferentes actores para la consecución de esta estrategia ligada al mandato constitucional del derecho a la protección de la salud.

En consonancia con todo ello, quedaría una última pregunta por resolver en este terreno: ¿Cómo el legislador español puede mejorar la cooperación entre los diferentes eslabones para desarrollar actuaciones integrales que permitan el logro de uso racional de los medicamentos?

La consecución de una estrategia como el URM depende de una política farmacéutica que garantice la coherencia de todos los agentes y eslabones de la cadena del medicamento. Concretamente para lograr un uso racional de los medicamentos, todos los actores implicados en dicha meta deben establecer estrechas relaciones sin menoscabar sus respectivas competencias. Lo cierto es que a cada uno de nuestros protagonistas les corresponde una específica tarea en la consecución del URM; sin embargo no pueden actuar de forma independiente, sino intentar encaminar sus distintos papeles hacia un mismo objetivo: proteger la salud de los ciudadanos respondiendo a los cambios y las necesidades de cada momento. Por ello, la creación de un *órgano nacional multidisciplinario* podría constituir un instrumento eficaz de participación y consulta a los profesionales sanitarios en la toma de decisiones que afecta al URM, y evitar el fraccionamiento o la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas²⁰⁸⁴.

Aunque en la actualidad España cuenta con la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos²⁰⁸⁵ (en adelante CNURM) como órgano asesor²⁰⁸⁶ de las administraciones públicas sanitarias²⁰⁸⁷, es necesario, a nuestro entender, establecer una

²⁰⁸⁴ Preámbulo de la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la LGRUMPS.

²⁰⁸⁵ Real Decreto 1274/1992, de 23 de octubre por el que se crea la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos. *BOE* nº 269, de 9 de noviembre de 1992.

²⁰⁸⁶ Artículo 1 del Real Decreto 1274/1992.

²⁰⁸⁷ Pese a su longitud, merece la pena citar el artículo 2 del Real Decreto 1274/1992, donde figuran la totalidad de las funciones desarrolladas por la CNURM:

1. La Comisión informará preceptivamente en los siguientes supuestos:

estrategia de coordinación de actuaciones que sea conocida y consensuada previamente mediante un *órgano nacional multidisciplinario* que se encargue de coordinar los eslabones que intervienen en el uso racional de los medicamentos, y supervisar su impacto. Siguiendo las recomendaciones internacionales de la OMS, este *órgano nacional multidisciplinario* puede y debe constituir un adecuado instrumento para fomentar y asegurar la correcta consecución del URM²⁰⁸⁸;

a) *Medidas a adoptar por las Administraciones Públicas Sanitarias para que en las estructuras de atención especializada y primaria se lleve a cabo una adecuada selección, evaluación y utilización de los medicamentos, conforme a lo previsto en el artículo 84.4 de la Ley del Medicamento.*

b) *Propuestas de exclusión, total o parcial, o sometimiento a condiciones especiales de financiación pública de los medicamentos o productos sanitarios ya incluidos en la prestación de la Seguridad Social, conforme a lo previsto en el artículo 94.3 y 4 de la Ley del Medicamento.*

c) *Revisión y actualización periódica de la relación de medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social en los términos previstos en el artículo 94.5 de la Ley del Medicamento.*

2. *Con carácter facultativo, a solicitud de las Administraciones Públicas Sanitarias, la Comisión emitirá informe en las siguientes materias:*

a) *Formación de los profesionales sanitarios en materia de farmacia clínica, farmacología y medicamentos.*

b) *Información científica y objetiva que las Administraciones Públicas deben suministrar a los profesionales sanitarios.*

c) *Programas de educación sanitaria que se promuevan por las Administraciones Públicas para el uso racional del medicamento.*

d) *Garantías de identificación, información y precaución de accidentes que deben reunir los envases de las especialidades farmacéuticas, conforme a lo previsto en el artículo 5.2, k), de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y en el artículo 20 de la Ley del Medicamento.*

3. *La Comisión podrá formular propuestas a las autoridades sanitarias en las materias relacionadas en los apartados anteriores y, además, en las siguientes:*

a) *Fomento de la investigación, básica y aplicada, en los centros, instituciones y establecimientos sanitarios, en las materias propias de la Comisión.*

b) *Participación de los profesionales expertos en la evaluación y control del uso de los medicamentos.*

c) *Coordinación de las actuaciones de carácter general sobre valoración de la prescripción a que se refiere el artículo 96 de la Ley del Medicamento.*

d) *En general, en todo lo relacionado con la utilización racional de los medicamentos y productos sanitarios, su seguridad, eficacia, coste y régimen de prescripción y dispensación.*

4. *Los informes de carácter preceptivo a que se refiere el apartado 1 de este artículo deberán evacuarse en el plazo máximo de un mes, contado desde el día de recepción de la solicitud del informe.*

²⁰⁸⁸ Informe de la Secretaria de la OMS, *Uso Racional de los Medicamentos: progresos realizados en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS*, EB 118/6, de 11 de mayo de 2006, Informe on-line, en http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB118/B118_6-sp.pdf

Como acertadamente apunta R. URBANOS²⁰⁸⁹, es imprescindible que se cree un órgano cuyo funcionamiento pueda adecuarse a criterios de “*buenas prácticas de gobernanza*”²⁰⁹⁰ para que fuese representativo e integrador de todos los agentes del URM. En otros términos, la elaboración de un *órgano multidisciplinario* conseguirá una mayor corresponsabilidad de los agentes, mayor responsabilidad social corporativa, y una aceptación previamente consensuada de determinadas estrategias que las harán mucho más eficaces en su aplicación. Por ello, se deberán introducir técnicas concertadas de gobernanza para dotar de mayor responsabilidad a cada uno de los eslabones de la cadena²⁰⁹¹.

Pues bien, a nuestro parecer, si aplicamos el concepto de “gobernanza” al URM, podemos conseguir que todas las acciones que se desarrollan a lo largo de la vida jurídica del medicamento estén encaminadas hacia un mismo objetivo: el de alcanzar actitudes y conductas acordes con la finalidad y con el significado que hoy en día tienen los medicamentos; así como hallar un mayor activismo profesional²⁰⁹² para contribuir a que el URM sea más eficaz, más eficiente y de mayor calidad.

Sin embargo, debemos ser más precisos en la interpretación de “gobernanza” para que el lector pueda entender nuestra argumentación²⁰⁹³.

Según el Diccionario de la Real Academia Española, la “gobernanza” puede entenderse como: “*el arte o la manera de gobernar que se propone como objetivo el logro de un desarrollo económico, social e institucional duradero, promoviendo un sano equilibrio entre el Estado, la sociedad civil y el mercado de la economía*”.

²⁰⁸⁹ R. URBANOS, “Recomendaciones para una futura ley de salud pública en España”, Gaceta sanitaria *on-line*, nº 1, vol. 24, pp. 89-94.

²⁰⁹⁰ R. URBANOS, *op.cit.*, p. 92.

²⁰⁹¹ Asimismo, pueden consultar el estudio de O. PRATS, “La gobernanza de los servicios públicos- el caso de los Gobiernos territoriales de Salud de Catalunya”, pp. 1-18, artículo *on-line*, en <http://eurosocialsalud.eu/files/docs/00480.pdf>

²⁰⁹² J. M. FREIRE, “Tribuna: Criterios para el buen gobierno de centros e instituciones sanitarias”, *Médicos y pacientes.com*, nº 781, de 5 de agosto de 2010, artículo *on-line*, en www.medicosypacientes.com

²⁰⁹³ En este ámbito, recomiendo la lectura del trabajo de A. JIMENEZ LARA, “Salud pública y discapacidad - Planteamientos y propuestas del sector social de la discapacidad articulado en torno al CERMI ante la futura Ley estatal de Salud Pública”, febrero de 2010, artículo *on-line*, disponible en <http://boletin.cermi.es/render.aspx?fichero=356>

En esta misma línea, aplicando la noción de “gobernanza” al sector de la salud pública, el Anteproyecto de Ley de Salud Pública de Andalucía (dedicando su Título Segundo a la gobernanza en salud pública) interpreta dicho concepto como: *“la manera de gobernar, bajo los principios de transparencia y participación, que se propone como objetivo, el logro de un desarrollo económico, social e institucional duradero que genera salud”*²⁰⁹⁴. En la Exposición de Motivos de dicho Anteproyecto se destaca que la “gobernanza en salud” es necesaria porque representa una manera de gobernar más cooperativa, en la que las instituciones públicas y los actores privados participan y cooperan en la formulación y la aplicación de las políticas públicas. Además, se pone de manifiesto que la “gobernanza en salud” promueve la formulación de políticas más integradas, coherentes, coordinadas y transparentes, en las que los objetivos de salud pública constituyen un interés superior sobre otros intereses sectoriales públicos o privados.

Ahora bien, si aplicamos dicho concepto al URM, es decir si incluimos la “gobernanza en el URM”, en cada uno de los eslabones (es decir desde el fabricante hasta el paciente-usuario-consumidor de medicamentos) encontraríamos, seguramente, mayor representación intersectorial así como una mayor participación²⁰⁹⁵ en la toma de decisiones sanitarias y farmacéuticas. Y en esta dirección, se favorecerá a la transparencia entre los agentes, dejando claro que, a cada uno de ellos, corresponde una específica labor en la consecución del URM.

No obstante, somos conscientes de la época en la que vivimos. La crisis financiera internacional ha llevado consigo la necesidad de recortar los gastos a todos los niveles, existiendo a la vez una clara intencionalidad por reducir la organización del sector público. La creación de un órgano, además de inviable políticamente a nivel económico generaría unos gastos demasiados importantes en la situación actual.

²⁰⁹⁴ Ver Exposición de Motivos (II) del Anteproyecto de Ley de Salud Pública de Andalucía.

²⁰⁹⁵ En esta misma dirección, R. URBANOS (tratando de la necesidad de una futura ley estatal de salud pública), señala que una mayor participación de todos los agentes debe conllevar una participación real de los pacientes para que en el *“proceso de toma de decisiones que afectan a la salud se facilite una interlocución cercana y ágil con agentes sociales, sociedades científicas, profesionales y asociaciones, que permita considerar sus propuestas en la elaboración de las políticas”*. R. URBANOS, *op.cit.*, p. 90. En esta materia, ver M. BUADES; A. PLASENCIA, E. CABEZA, J. L. DE PERAY, “La reforma de la salud pública”, *Gaceta sanitaria on-line*, nº5, vol. 23, 2009, pp. 462-464.

Por ello, en mi modesta opinión, el Ministerio de Sanidad sería el candidato idóneo para velar por el URM, para que no se limite a un simple *eslogan normativo* sin verdadero fundamento en su aplicación. El Ministerio de Sanidad tiene competencia para obligar a la coordinación de los distintos integrantes de la estrategia de URM²⁰⁹⁶ y hacer de esta declaración de principios, un objetivo consolidado. Como pone de manifiesto J. L. RODRIGUEZ-VIGIL RUBIO, el Ministerio de Sanidad tiene “*el papel relevante que la Constitución atribuye al Estado como director de orquesta del conjunto que forma el Sistema Sanitario*”²⁰⁹⁷.

Nuestra propuesta se ve reforzada hoy por el contenido del informe del Consejo Económico y Social de 20 de octubre de 2010 sobre *Desarrollo Autónomo, competitividad y Cohesión Social en el Sistema Sanitario*²⁰⁹⁸, que aboga por una mayor responsabilidad del Ministerio de Sanidad en sus labores de coordinación y alta inspección, con el objetivo de que el derecho a la protección de la salud quede garantizado con cierta homogeneidad en todo el territorio nacional (art. 149.1.1º CE).

²⁰⁹⁶ Además, en materia de legislación farmacéutica, la Carta Magna Española atribuye competencia al Estado y no a las Comunidades Autónomas (art. 149.1.16. CE), así como la coordinación general de la Sanidad. Ambos títulos competenciales habilitan al Ministerio de Sanidad para llevar a cabo esta importante y necesaria labor.

²⁰⁹⁷ J. L. RODRIGUEZ-VIGIL RUBIO, *Integración o desmoramiento. Crisis y alternativas del Sistema Nacional de Salud Español*, Aranzado, Navarra, 2008, p. 451.

²⁰⁹⁸ El Consejo Económico y Social (CES) considera la Sanidad pública como “opaca y desigual” ya que según el CES, el Ministerio de Sanidad no ha cumplido con su papel de coordinador, tras constatar falta de equidad entre autonomías y dentro de una misma región. Ver CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL, *Informe sobre Desarrollo Autónomo, competitividad y Cohesión Social en el Sistema Sanitario*, de 20 de octubre de 2010, disponible en la página web oficial del Consejo Económico y Social, www.ces.es

CONCLUSIONES

Concluido ya el trabajo de Tesis Doctoral, y sin perjuicio de las consideraciones que figuran en cada uno de los capítulos precedentes, procede establecer las conclusiones más relevantes del contenido de nuestra investigación.

I. VALORACIÓN GENERAL DE LA ESTRATEGIA DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTO

1. Naturaleza jurídica del Uso Racional del Medicamento.

El derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución española es un derecho de configuración legal que ha de inspirar la actuación de los poderes públicos, y que incluye, como no podía ser de otra manera, el acceso a los medicamentos. En cumplimiento de este mandato constitucional, el legislador ordinario ha configurado el acceso a los medicamentos mediante un principio vertebrador que deberá presidir la actuación profesional de los agentes implicados, y toda la intervención de la Administración sanitaria; nos estamos refiriendo al Uso Racional del Medicamento (URM), que exige un nuevo planteamiento normativo, transversal y sectorial, incorporando una directriz que estipula la obligación de perseguir un determinado fin: la racionalidad del uso del medicamento, que exige a su vez una ponderación de factores relevantes cuya concreción no resulta anticipable por la norma, por lo que el legislador remite su concreción a los operadores implicados en su aplicación, como una especie de *norma standard* que condiciona todo el ciclo de vida del medicamento.

2. Las principales metas alcanzadas por los poderes públicos españoles.

A lo largo de nuestro trabajo de investigación, hemos intentado reflejar la complejidad que caracteriza el medicamento, obligándonos a considerarlo, por sus grandes desafíos sanitarios y económicos como un bien distinto a los demás productos que se venden libremente en el mercado. Lo cierto es que el concepto mismo del medicamento justifica la intervención administrativa para regular determinados aspectos de este producto imprescindible para la Humanidad. Por ello, la normativa sanitaria recoge un amplio abanico de técnicas administrativas para garantizar que los pacientes reciban los

medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

El legislador español, consciente de que en materia de medicamentos el riesgo cero no existe, ha conseguido que el control a priori (*la autorización sanitaria*) y el posteriori (*el sistema de farmacovigilancia*) formen parte del concepto jurídico del medicamento; lo que asegura con mayor trascendencia las garantías de calidad, seguridad y eficacia del mismo. Con el procedimiento de autorización (control a priori), se pretende comprobar que el medicamento alcanza los requisitos de calidad establecidos, que en condiciones normales de utilización no produzca efectos tóxicos e indeseables desproporcionados al beneficio que procura (seguridad), que esté correctamente identificado con las indicaciones terapéuticas aprobadas, y vaya acompañado de la información precisa para su utilización (eficacia). Mediante el sistema de farmacovigilancia (control a posteriori), se pretende controlar la eficacia y seguridad de un medicamento en condiciones reales, es decir, una vez puesto en venta, sabiendo que pueden existir reacciones adversas que no estén detectadas durante el periodo de estudios de pre-comercialización.

Una vez comercializado el medicamento y supervisados sus efectos mediante la farmacovigilancia, el sistema de trazabilidad sirve de herramienta para la gestión de sus posibles riesgos. La reducción al máximo de los riesgos derivados del consumo de los medicamentos, reivindicación solicitada por la sociedad, y el aumento de medicamentos falsificados en el mercado (sobre todo en Internet), han influido las autoridades sanitarias sobre la necesidad de contar con un sistema transparente, fiable y ágil que sirva de reacción rápida y adecuada ante los riesgos detectados sobre la calidad y seguridad de los medicamentos, así como para garantizar un abastecimiento adecuado y continuado de los mismos a los ciudadanos. La constatación de esta necesidad la podemos encontrar en la elaboración de un nuevo Real Decreto relativo a un nuevo sistema de trazabilidad de los medicamentos que sea capaz de garantizar el abastecimiento y facilitar las actuaciones en materia de seguridad.

Asimismo, la Administración española ha intervenido en la esfera económica de la estrategia de URM, es decir en materia de precios de medicamentos. El crecimiento

de las necesidades en materia de prestaciones farmacéuticas ha llevado a la adopción de medidas para racionalizar el gasto farmacéutico con el fin de garantizar tanto una prestación universal de calidad como la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Para ello, el ordenamiento jurídico español ha adoptado cuatro medidas de racionalización del gasto farmacéutico: el sistema de precios de referencia, la promoción de los medicamentos genéricos, el sistema de copago, y la financiación selectiva pública y no indiscriminada de medicamentos en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos.

Aunque estamos convencidos de que la estrategia de URM constituye una verdadera prioridad en las decisiones públicas, y que los poderes públicos mantienen sus esfuerzos para que esta meta no se limite a una simple declaración de principios, es necesario, no obstante, incidir en la adopción de medidas que fomenten la formación continuada de las profesiones sanitarias, la información veraz y eficaz dirigida a los pacientes, mejoren la forma e instrumentos de dispensación, tanto al público como a centros de atención sanitaria, y ayuden a mantener la financiación pública de los medicamentos.

3. Los principales obstáculos al Uso Racional del Medicamento.

El siglo XXI ha traído consigo algunas dificultades para los poderes públicos españoles a la hora de elegir los instrumentos adecuados para hacer efectivo el objetivo del URM.

Para empezar, podemos resaltar el impulso liberalizador europeo que se constata en el propio Derecho administrativo español, obligando a los poderes públicos a conciliar, de forma rápida y eficaz, las exigencias comunitarias con el interés general de protección de salud pública contemplado en la Constitución española. Lo cierto es que aunque el sector farmacéutico ha quedado fuera del ámbito de aplicación de Directiva 2006/123/CE, relativa a los servicios en el mercado interior de 2006, no debe negarse que los principios que la presiden pueden tener cierta repercusión en la organización y funcionamiento del sector farmacéutico. Todo ello puede generar cierta inseguridad jurídica sobre la aplicación de las técnicas administrativas tradicionales del propio Derecho administrativo español. Así, por citar un sólo ejemplo, cuando el legislador

comunitario exige que la autorización administrativa respete los requisitos de no discriminación, justificación, y necesidad, así como proporcionalidad y ecuación, creemos que esta exigencia, en alguno caso, podría menoscabar la esencia misma de la autorización sanitaria, verdadero pilar para la realización del URM. No resultarán necesarias dichas exigencias cuando la salud de los ciudadanos esté en juego. Estamos convencidos de que la propia naturaleza del medicamento y su repercusión en la salud de los ciudadanos obliga a un control a priori para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del mismo; y por ello, este control debe mantenerse firme en el ordenamiento jurídico español.

Otra de las dificultades a la que se enfrentan los poderes públicos españoles es sin duda saber qué papel deben atribuir al ciudadano en las decisiones de salud. La problemática reside en la necesidad de convertir al consumidor-paciente en un agente integrante en la estrategia de URM, permitiéndole acceder a una información transparente y veraz desde el procedimiento de autorización de los medicamentos. No obstante, la capacidad de decisión otorgada a los individuos puede derivar en una exigencia para los poderes públicos de cumplir con una obligación de resultados y no de medios. Concretamente, una cosa es que los poderes públicos deban actuar e instaurar los medios necesarios para que los ciudadanos participen de manera racional y responsable en las decisiones relativas a la salud, y otra muy distinta es garantizar un derecho irrealizable en tanto que los factores que alteran la salud escapan en gran medida al control humano (S. DEL REY GUANTER).

En esta misma línea, no podemos dejar pasar el interés que pueden tener los medios informáticos en nuestro sector. Adaptarse a la velocidad del progreso del siglo XXI es otra meta del legislador español quien debe intentar encontrar las técnicas jurídicas oportunas para que Internet pueda ser una herramienta útil y beneficiosa para la consecución del URM. No obstante, esta labor será la más complicada y difícil de realizar por el vacío legislativo aún perceptible en el ordenamiento jurídico. Por ello, opinamos que, por las características intrínsecas del medicamento, los profesionales sanitarios, - en particular el farmacéutico- tienen un papel imprescindible en la educación sanitaria de los ciudadanos para que estos últimos puedan actuar conforme al URM.

La crisis financiera internacional y la necesidad de asegurar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud ha obligado al Gobierno español a tomar medidas urgentes de racionalización del gasto farmacéutico (Real Decreto-Ley 4/2010, y Real Decreto-Ley 8/2010) para preservar los niveles de desarrollo y bienestar alcanzados. Ahora bien, en este contexto de gran incertidumbre económica, no debe privilegiarse exclusivamente el principio de racionalidad económica en la toma de decisiones de los poderes públicos. Evidentemente, no dudamos de la eficacia de la vertiente económica de la racionalidad para intentar reajustar el gasto público. La necesidad de la adopción de tales medidas es indiscutible. No obstante, tememos que la racionalidad económica, se convierta en una prioridad, dejando de lado otros valores imprescindibles para la protección de la salud, como la equidad, la justicia o el sentido común.

Las medidas de la Administración para controlar el gasto público en medicamentos sólo actúan sobre la oferta (disminución de precios y de márgenes y aumento de las contribuciones económicas de los distintos sectores del SNS) y no sobre la demanda, por lo que la contención del gasto se produce sólo a corto plazo. Por el contrario, un previo acuerdo o consenso, con medidas estructurales que se apliquen de manera vertical sobre cada uno de los integrantes de la cadena del medicamento, tendría un efecto duradero, aunque los resultados no fueran inmediatos.

II. PROPUESTAS PARA CONSOLIDAR EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.

1. Seguir defendiendo el modelo mediterráneo de las oficinas de farmacia para dinamizar el papel del farmacéutico en la consecución del URM.

Uno de los logros más significativos del sector farmacéutico español ha sido mantener su firmeza a la hora de defender el modelo regulado frente a la ideología liberalizadora de las Instituciones comunitarias, buscando salvaguardar el conjunto de decisiones legislativas que favorecían un entorno propicio para dotar de mayor calidad al ejercicio de la profesión farmacéutica.

En nuestra opinión, el modelo mediterráneo de oficinas de farmacia constituye la mejor forma de alcanzar la protección de la salud exigida en los textos comunitarios, no

sólo por la planificación territorial que permite un abastecimiento de medicamentos adecuado a las necesidades sanitarias de la población, sino (y por lo que más nos interesa), por mantener la reserva de la propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia a los farmacéuticos, únicos profesionales competentes para asegurar un acto de dispensación según los principios de la estrategia de URM. Creemos que el binomio “propiedad-titularidad” de la profesión farmacéutica en oficina de farmacia es una pieza fundamental para asegurar la consecución de la meta de URM. Además, opinamos que la propiedad de una oficina de farmacia en manos de una persona no farmacéutica puede perjudicar la calidad del acto de dispensación, al primar la obtención de beneficios económicos sobre el interés de protección de salud de los ciudadanos. La reserva de la explotación de las oficinas de farmacia exclusivamente a los profesionales farmacéuticos impide que las empresas de distribución de productos farmacéuticos comercialicen o vendan los productos que fabrican o distribuyen en detrimento de las necesidades terapéuticas reales y de la libre elección de los pacientes.

A estos efectos, si el objetivo es garantizar un abastecimiento de medicamentos seguro y de calidad a la población, es imprescindible que las farmacias pertenezcan a personas que tengan la capacidad profesional y especialización necesarias, para que los intereses económicos no superen el interés de protección de la salud. Evidentemente, no se desconoce el interés privado de este profesional sanitario en la obtención de beneficios, no obstante dicho interés queda reducido por la formación, la experiencia profesional y la responsabilidad deontológica y profesional que le corresponde. Por ello, este eslabón del URM deberá siempre anteponer el beneficio del paciente a sus legítimos intereses personales, profesionales o económicos.

En esta misma línea, el principio de unidad entre titularidad y propiedad de la oficina de farmacia asegura al farmacéutico una mayor independencia profesional. Pues los medicamentos que se venden en las oficinas de farmacia, como productos imprescindibles para la salud y bienestar de los ciudadanos, deben estar en manos de un profesional independiente y responsable para que el paciente pueda recibir los fármacos indicados para su situación clínica, en la dosis que satisfaga sus necesidades individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para él y para la comunidad. El farmacéutico, como agente del URM, al dispensar un medicamento, desarrolla una inestimable labor de información y consejo, para que los

pacientes puedan, con los conocimientos científicos técnicos aportados por este profesional sanitario, usar los medicamentos de forma racional.

Asimismo, el farmacéutico, velando para que el medicamento cumpla las garantías de seguridad, calidad, eficacia e identificación, podrá negarse a dispensar si, según su criterio profesional, existe un riesgo para la salud del paciente. Ante una causa justificada o ante indicios racionales de que el medicamento será utilizado para atentar contra la salud de alguna persona o la propia vida humana, puede el farmacéutico negarse a dispensarlo. Como acertadamente pone de relieve la doctrina, *“esta negativa a dispensar contribuye a valorar la especificidad del acto farmacéutico, en cuanto pone de manifiesto que dicho acto no es una mera ejecución mecánica del acto médico”* (F. VILLALBA PEREZ).

Así pues, no es aventurado afirmar que la calidad del acto de dispensación de medicamentos está también ligada a la independencia que debe demostrar un farmacéutico en el ejercicio de su función.

Ahora bien, si estamos convencidos de que el modelo mediterráneo favorece un acto de dispensación en perfecta coherencia con las medidas de URM, creemos oportuno seguir defendiendo la labor primordial ejercida por el farmacéutico en la oficina de farmacia, ya que a mi juicio, no se ha aprovechado del todo el saber-hacer de este experto en medicamentos, sobre todo en cuanto a las inestimables aportaciones que puede realizar en la atención primaria a la salud de aquellas enfermedades de sintomatología menor.

2. Potenciación de la cooperación multidisciplinaria de todos los actores del Uso Racional del Medicamento.

El medicamento es un bien esencial y social que tiene que estar incorporado al sistema sanitario, donde existen múltiples interacciones de todos los actores; todos ellos con un compromiso común: la salud de la población (P. BUSCHIAZZO). Ante ello, otro de los logros más significativos del legislador español es haber conseguido reflejar en las disposiciones normativas la importancia de la cooperación multidisciplinaria para proteger la salud de los ciudadanos y por ende, hacer del URM una meta asequible. Recordamos que según el artículo 9.1 de la LOPS, la cooperación entre las profesiones

sanitarias permite evitar el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas.

Recientemente, esta necesidad de cooperación entre los distintos intervinientes en la cadena del medicamento, se ha reflejado en la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la LGRUMPS, reconociendo a nivel estatal, la prescripción de la profesión de enfermería. Con esta iniciativa legislativa, se pretende fortalecer la relación entre el médico y el enfermero para lograr una mejor coordinación de la asistencia sanitaria en beneficio del propio paciente.

Sin embargo, es esencial que el legislador siga apostando por las medidas de cooperación multidisciplinaria, porque como ya sabemos, la racionalidad en la utilización de los medicamentos puede verse fácilmente fragilizada por la irracionalidad de la actuación de uno de sus agentes. Por ello, se hace necesario que exista una mayor coordinación de todos los sectores que intervienen en el URM así como una mayor corresponsabilidad social corporativa. Concretamente, consideramos necesario que los profesionales, respetando las competencias que a cada uno le incumben, consensúen estrategias, conocimientos y saber-hacer para garantizar a los ciudadanos prestaciones seguras y de calidad. En otros términos, la consecución del URM implica que los profesionales del medicamento establezcan estrechas relaciones entre sí y no actúen de forma aislada e independiente.

La receta médica es una herramienta imprescindible tanto para facilitar la transmisión de información entre los profesionales médicos y farmacéuticos como para garantizar al paciente un correcto cumplimiento terapéutico y la obtención de eficiencia máxima del tratamiento (F. ABELLAN y J. SANCHEZ-CARO). La receta médica electrónica constituye otra herramienta de URM, ya que puede facilitar la colaboración entre el médico prescriptor y el farmacéutico dispensador, sin menoscabar los derechos a la intimidad y la confidencialidad otorgados al ciudadano.

No obstante, pese a los esfuerzos realizados por el legislador español en esta materia, juzgamos esencial introducir una técnica de intervención concertada o de gobernanza para aglutinar a todos los agentes o actores implicados y conseguir mayor eficacia, y a la vez, mayor responsabilidad. Por ello, apostamos para que el Ministerio de Sanidad o el Consejo Interterritorial del SNS ejerzan de forma eficaz de *órgano*

administrativo nacional multidisciplinario como instrumento con capacidad de decisión y ejecución de todas aquellas medidas que puedan mejorar y hacer efectiva la directriz legal del URM.

Para garantizar la calidad en la prestación farmacéutica a todos los ciudadanos, independientemente de la comunidad autónoma en la que vivan, es necesario un gran pacto de Estado que cuente con el mayor consenso en el seno del Ministerio de Sanidad o del Consejo Interterritorial del SNS, para unificar criterios en la gestión de los recursos disponibles²⁰⁹⁹. Es imprescindible que el organismo elegido sea el principal elemento vertebrador de la política farmacéutica para que, desde un marco de lealtad institucional y mayor participación y corresponsabilidad, se asegure la cohesión del sistema de ordenación y prestaciones farmacéuticas.

3. Potenciación del papel del ciudadano en la consecución del Uso Racional del Medicamento.

“El paciente será quien tome las decisiones pertinentes sobre su situación, siendo él quien deberá decidir su propio destino”.

S. GALLEGO RIESTRA, *El Derecho a la Autonomía Personal y las Instrucciones Previas: Una nueva realidad legal*, Aranzadi, Navarra, 2009, p.82.

De acuerdo con lo que hemos expuesto anteriormente, podemos sostener que la estrategia de URM no puede conseguirse sin una total implicación del ciudadano. Estamos convencidos de que el URM depende de una actuación racional y responsable de cada uno de los intervinientes de la cadena del medicamento, y por ello, es

²⁰⁹⁹ En las conclusiones de un informe del Consejo Económico y Social (CES), titulado “Desarrollo Autónomo, Competitividad y Cohesión Social en el Sistema sanitario”, se critica la labor del Ministerio de Sanidad, considerando su trabajo de coordinación, para garantizar que no haya desigualdades entre las Comunidades Autónomas, como no satisfactorio. Por ello, se pone en evidencia que el Ministerio de Sanidad debe reforzar su rol de coordinador dentro del sistema sanitario y que el Consejo Interterritorial fortalece su papel para facilitar y agilizar la toma de decisiones unánimes en materia sanitaria. Asimismo, dicho Informe recoge que “las transferencias sanitarias no se produjeron bajo la creación de una arquitectura institucional acorde las necesidades de gobernanza que iba a implicar el nuevo modelo, por lo que cualquier intento de abordar reformas estructurales en el sistema debería partir de subsanar esta carencia”. Ver CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL, *Informe sobre Desarrollo Autónomo, competitividad y Cohesión Social en el Sistema Sanitario*, de 20 de octubre de 2010, pp. 1-157, disponible en la página web oficial del Consejo Económico y Social, www.ces.es

imprescindible que el paciente-usuario-consumidor esté incluido. En otros términos, para que la sociedad aprenda a valorar un bien como el medicamento, no basta con que el ciudadano esté considerado como un simple beneficiario de derecho sino más bien, como verdadero actor del sistema de salud.

Creemos que Francia, con la creación de la denominada *Democracia Sanitaria*, ha intentado (y sigue haciéndolo) dinamizar el papel del ciudadano para que éste pueda participar simultáneamente con los profesionales sanitarios y los poderes públicos a la mejora del funcionamiento y eficacia del sistema francés de salud.

Esta participación y colaboración del ciudadano ha permitido asegurar más transparencia en las decisiones adoptadas por los poderes públicos así como justificar y legitimar las políticas públicas francesas. Para ello, era necesario conseguir de los pacientes el compromiso de actuar al lado de los poderes públicos franceses para asegurar la calidad del sistema de salud.

Defiendo la idea de que la Administración pública española pueda ser considerada como “el motor del URM” pero no como el único garante de su consecución. En mi opinión, la iniciativa francesa puede resultar muy interesante para las autoridades españolas. La fragilidad que caracteriza el URM, (*si un eslabón falla, todo el sistema falla*), puede verse disminuida con la aplicación de los principios de la *Democracia Sanitaria* francesa.

En este contexto, para que el ciudadano español esté considerado como un actor integrante del URM, es imprescindible que se fortalezcan los siguientes pilares:

Información y participación:

Si el legislador francés tiene como objetivo fortalecer la participación ciudadana en las decisiones relativas a la salud, es primordial que la información sea considerada como verdadero pilar de la Democracia Sanitaria. Concretamente, la información permite dotar a los pacientes de una mayor capacidad de decisión y responsabilidad por su propia salud, o mejor dicho, para fomentar el URM. Así que en la estrategia de URM, es evidente que cuanto más información tenga el ciudadano mejor serán sus decisiones en materia de salud. Y por ello, las autoridades sanitarias españolas deben seguir esforzándose para paliar los déficits de transparencia y participación en el ámbito de la

información de los medicamentos hacia los ciudadanos para que éstos últimos puedan actuar según el URM. En este sentido, comparto el argumento sostenido por la doctrina, quien pone de relieve la necesidad de no excluir al ciudadano de los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos, sabiendo que éste puede tener un papel importante en la valoración de los riesgos de estos productos no inocuos pero inestimables para el bien de la Humanidad (G. DOMENECH PASCUAL).

En esta misma línea, podríamos dibujar las siguientes ecuaciones:

1° Más información al paciente conlleva más participación en las decisiones relativas a su salud, lo que da más legitimidad en las decisiones públicas; todo ello, fomentando la perennidad del sistema de salud.

2° Más información al paciente conlleva más participación, lo que deriva en más toma de conciencia del papel que desempeña en el URM; todo ello permitiendo una utilización de los medicamentos más responsable y racional.

Educación Sanitaria:

La educación sanitaria es otro pilar fundamental para lograr un uso racional de los medicamentos. Su importancia reside en garantizar una modificación real de los comportamientos de los pacientes para que sean responsables de sus actos. Además, estamos convencidos de que la educación sanitaria tiene un nuevo cometido en el fomento de la participación de los ciudadanos.

No obstante, todavía queda mucho camino por recorrer en el desarrollo de políticas de educación sanitaria, no sólo para concienciar al paciente de las consecuencias de un uso irracional de un tratamiento prescrito para la sostenibilidad del sistema de salud, sino para impedir comportamientos nefastos para su propia salud y bienestar. Por citar un ejemplo, la educación sobre el uso de medicamentos podría introducirse como parte del componente educativo sobre la salud de programas de estudios escolares (H. BANDO). Además, con la posibilidad dada a las menores de edad de conseguir la píldora del día siguiente sin consentimiento de los padres, los programas de educación sanitaria se hacen más imprescindibles.

En esta misma dirección, aprovechamos este apartado para resaltar una vez más la importancia del papel del farmacéutico, quien por su formación universitaria y profesional, constituye el agente idóneo para transmitir una información y

conocimientos sólidos en materia de medicamentos con la finalidad de optimizar la utilización de los medicamentos en interés del paciente y la sociedad (O. AGUIRRE).

Educar es concienciar que los medicamentos son *biens pas comme les autres*, y deben usarse de manera responsable.

Responsabilidad:

Somos conscientes de que nos situamos en las premisas de una problemática que no ha encontrado todavía solución jurídica. Sin embargo, dado el debate que empieza a preocupar a la doctrina francesa acerca de un posible reconocimiento de una responsabilidad jurídica del paciente, hemos intentado saber si esta propuesta tiene futuro en las legislaciones españolas.

Para conseguir una estrategia como el URM, cada uno de los profesionales intervinientes en la vida jurídica del medicamento incurre en responsabilidad si sus actos se oponen al mandato constitucional de protección de la salud²¹⁰⁰. Sin ánimo de exhaustividad, los laboratorios farmacéuticos pueden incurrir en responsabilidad según la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos²¹⁰¹; al igual que los farmacéuticos y médicos, etc.

Ahora bien, si consideramos al paciente, no solamente como el último destinatario del medicamento, sino también como actor integrante a la estrategia de URM, ¿por qué no podríamos pensar en una eventual responsabilidad jurídica?

El paciente es un agente más de la cadena del medicamento, que debe implicarse, al igual que los profesionales, para que el objetivo de URM se acerque cada vez más a una realidad factible. Reconocer jurídicamente como responsable al paciente de sus actos y decisiones relativos a su salud puede contribuir a la correcta apreciación de las mismas a la hora de consumir el medicamento. Es una iniciativa quizás todavía demasiado extrema pero puede resultar eficaz si se busca, no solamente la perennidad en el sistema de salud (como quiere el legislador francés) sino también concienciar al

²¹⁰⁰ Nótese que en el Título VIII, Capítulo II de la LGRUMPS se prevé una serie de infracciones objeto de las sanciones administrativas correspondientes, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

²¹⁰¹ Derogada por el Real Decreto legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. *BOE* n°287, de 30 de noviembre de 2007.

ciudadano de la importancia del papel que desempeña en la estrategia de URM. Existe aquí un amplio e interesante campo en el que podrá profundizar la doctrina.

Por ello, si incorporamos los pilares de la *Democracia Sanitaria* francesa en la estrategia de URM, podríamos percibir el URM en un futuro como:

“El objetivo en el que los pacientes reciban los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

Los profesionales sanitarios, la industria farmacéutica, los establecimientos de salud, las autoridades sanitarias, contribuyen, con los pacientes-usuarios-consumidores, a desarrollar la estrategia de uso racional de los medicamentos, a permitir el acceso a una prestación farmacéutica universal, y a actuar de manera responsable para la mejor seguridad sanitaria posible.

Los derechos reconocidos a los pacientes-usuarios-consumidores de medicamentos se acompañan de responsabilidades para garantizar la perennidad del Sistema Nacional de Salud y de los principios en los cuales se asienta”.

**FUENTES BIBLIOGRÁFICAS,
DOCUMENTALES Y
JURISPRUDENCIALES**

I. BIBLIOGRAFÍA

A) BIBLIOGRAFÍA GENERAL.

ATIENZA, M., *El sentido del Derecho*, Ariel Derecho, 2ª edición revisada, Barcelona, 2003.

BIRNKHORST, L. J., *Líneas Básicas del Derecho Europeo*, Praxis, Barcelona, 1986.

BASSOLS COMA, M., *Constitución y Sistema Económico*, Tecnos, Madrid, 1988.

BASSOLS COMA, M., “Constitución como marco de la legislación económica”, *Economía industrial*, nº 349-350, 2003.

BOURGOIGNE, T., *Elementos para una teoría del Derecho de consumo*, Merkataritza Kontsumo eta Turismo Saila, Vitoria, 1994.

BUENDTA SIERRA, J. L., “Las secuelas del caso “Cassis de Dijon”-Libre circulación de productos alimenticios y reglamentaciones nacionales (comentario a las sentencias del TJCE de 12 de marzo de 1987, sobre las leyes griega y alemana de la cerveza, As. 176 y 178/84, y a la de 14 de junio de 1988, sobre la ley italiana de la Pasta, As. 407/85.”, *Revista de Instituciones Europeas*, nº1, vol. 19, 1989.

CABALLERO SANZ, F., “Liberalización del mercado europeo de servicios de telecomunicaciones: evaluación de la adaptación de España al nuevo entorno competitivo”, *Papeles de economía española*, nº 63, 1995.

CALVO CARACAVA, A. L., *Mercado Único y libre competencia en la Unión Europea*, coautor CARRASCOSA GONZALEZ, J., Colex, Madrid, 2003.

CARRILLO DONAIRE, J. A., *El derecho de la seguridad y de la calidad industrial*, Marcial Pons, Madrid, 2000.

CASTILLO BLANCO, F., *Protección de Confianza en el Derecho Administrativo*, Marcial Pons, Madrid, 1998.

CASTILLO BLANCO, F., *La interpretación y aplicación del ordenamiento jurídico público. Especial referencia al abuso del Derecho*, Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 2008.

CHICHARRO LAZARO, A., *El principio de subsidiariedad en la Unión Europea*, Aranzadi, Navarra, 2001.

DASHWOOD, A., “Quantitative restrictions and measures having equivalent effect (article 30), en *Discipline communautaire et politiques économiques nationales. Community Order and National Economic Policies*, Instituto de Estudios Europeos de la Universidad de Bruselas, Kluwer, Deventer, 1984.

DE LA QUADRA-SALCEDO, T., *El sistema europeo de distribución de competencias*, Thomson-Civitas, Navarra, 2006.

DE LA QUADRA SALCEDO, T., “¿Quo Vadis, Bolkenstein? ¿Armonización o mera desregulación de la prestación de servicios?”, *Revista Española de Derecho Europeo*, nº22, 2007.

DE LA QUADRA-SALCEDO FERNÁNDEZ DEL CASTILLO T., *El Mercado Interior de Servicios de la Unión Europea*, Marcial Pons, Madrid, 2009.

DE LA QUADRA-SALCEDO FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, T., “La Directiva de Servicios y la libertad de empresa”, *El Cronista del Estado social y democrático de Derecho*, nº7, octubre 2009.

DEL POZO, A. B., “¿Reducir el déficit público a costa de la seguridad jurídica?”, *Revista IURIS-Actualidad y práctica del Derecho*, nº151, julio-agosto 2010.

DE MIGUEL ASENSIO, P. A., *Derecho Privado de Internet*, Civitas, Madrid, 2002.

DIEZ MORENO, F., *Manual de Derecho de la Unión Europea*, Tercera edición adoptada a la Constitución Europea, Thomson Civitas, Navarra, 2005.

FERNÁNDEZ RODRIGUEZ, T. R., “Un nuevo derecho administrativo para el mercado interior”, *Revista Española de Derecho Europeo*, nº22, 2007.

FOTINOPOULOU BASURKO, O., “Presente, pasado y futuro de la Directiva relativa a los servicios sobre el mercado interior”, *Revista de derecho social*, nº34, 2006.

GARCIA COSO, E., “Mercado Interior (III): Derecho de establecimiento y libre prestación de servicios”, en *Derecho de la Unión Europea*, SANCHEZ, V. M. (Dir.), Huygens, Barcelona, 2010.

GARCIA DE ENTERRIA, E., *Curso de Derecho Administrativo* (2 vols.), coautor FERNÁNDEZ RODRIGUEZ, T. R., Madrid, Civitas, 2006.

GARCIA LOPEZ, E., “El sector transporte y la cláusula de progreso en la constitución española”, *Revista de estudios políticos*, nº 4, 1986.

GINER BIELSA, A., “Ley de Sociedades Profesionales. Dos años desde su publicación”, en *Derecho farmacéutico actual*, SEMPERE NAVARRO, A. V. & AMARILLA GUNDIN, M. (coords.), Thomson Reuters-Aranzadi, Navarra, 2009.

GONZALEZ VAQUE, L., “La Jurisprudencia relativa al artículo 28 TCE (antiguo art. 30 TCE) sobre la circulación de mercancías después de Keck y Mithouard”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, nº206, marzo-abril de 2009.

GONZALEZ VAQUE, L., “La sentencia Alfa Vita Vassilopoulos de 14 de septiembre de 2006: ¿Qué nos queda de Keck y Mithourad”, *Gaceta de la Unión Europea*, nº 245, 2006.

HANF, D., « Vers une clarification de la répartition des compétences entre l'Union et ses Etats membres », coautor BAUME, T., *Cahiers de Droit Européen*, nº1 y 2, 2003.

HINOJOSA MARTINEZ, L. M., *El reparto de las competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros*, Tirant monografías, Valencia, 2006.

JIMENEZ GARCIA, F. “Variaciones sobre el principio de reconocimiento mutuo y la Directiva 2006/123/CE en el marco de la libre prestación de servicios”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, nº28, septiembre/diciembre 2007.

LAGUNA DE PAZ, J.C., *La autorización administrativa*, Thomson Civitas, Navarra, 2006.

LAGUNA DE PAZ, J.C., “Directiva de Servicios: el estruendo del parto de los montes”, *El Cronista del Estado social y democrático de Derecho*, nº6, junio 2009.

LAZO VITORIA, X., *El control del gasto público estatal. Un estudio desde el derecho administrativo*, Tecnos, Madrid, 2008.

LINDE PANIAGUA, E., “Notas sobre el objeto, ámbito y reglas de aplicación de la Directiva relativa a los servicios en el mercado interior”, *Revista de Derecho de la Unión Europea*, nº14, 2008.

LINDE PANIAGUA, E., “El Mercado Interior (libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales)”, en *Políticas de la Unión Europea*, Colex, Madrid, 2007.

LINDE PANIAGUA, E., “Realidades y perspectivas de la construcción europea”, *Revista de Derecho de la Unión Europea*, nº1, 2º semestre de 2001.

LINDE PANIAGUA, E., “Objetivos y medios de la Unión Europea y de las Comunidades Europeas - El Sistema de competencias”, en *Políticas de la Unión Europea*, Colex, Madrid, 2007.

LOPEZ ESCUDERO, M., “El Derecho comunitario material: delimitación y características”, en *Derecho comunitario material*, LOPEZ ESCUDERO, M. & MARTIN y PEREZ DE NANCLARES, J., (coords.), Mc Graw Hill, Madrid, 2000.

LOPEZ ESCUDERO, M., “La Jurisprudencia Keck y Mithourad: una revisión al concepto de medida a efecto equivalente”, *Revista de Instituciones Europeas*, nº 2, vol. 21, 1994.

LOPEZ SAKO, M. J., *Regulación y autorización de los parques eólicos*, Civitas, Navarra, 2008.

MATERRA, A., *El mercado único europeo. Sus reglas, su funcionamiento*, Civitas, Madrid, 1991.

MEILAN GIL, J. L., *Progreso tecnológico y servicios públicos*, Aranzadi, Navarra, 2006.

MENENDEZ SEBASTIAN, E., *La liberalización del Servicio Postal en la Unión Europea- Los ejemplos de España, Francia, Suecia, Italia y Alemania*, Thomson Aranzadi, Navarra, 2004.

PAREJO ALONSO, L., “La Desregulación de los servicios como motivo de la Directiva Bolkenstein: La interiorización, con paraguas y en ómnibus, de su impacto en nuestro sistema”, *El Cronista del Estado social y democrático de Derecho*, nº6, junio 2009.

PEREZ LUÑO, A. E., *Teoría del Derecho, una concepción de la experiencia jurídica*, Tecnos, cuarta edición, Madrid, 2005.

PONCE SOLE, J., “¿Mejoras normas?: Directiva 2006/123/CE, relativa a los servicios en el mercado interior, calidad reglamentaria y control judicial”, *Revista de Administración Pública*, nº180, septiembre/diciembre 2009.

PRIETO SANCHIS, L., “Desobediencia civil y objeción de conciencia”, en *Objeción de conciencia y función pública*, SANCHO GARGALLO, I. (Dir.), Consejo General del Poder Judicial, nº89, Madrid, 2007.

QUINTINA LOPEZ, T. A., “Algunas cuestiones sobre la cláusula de progreso en el contrato de concesión de obras públicas”, *Revista española de derecho administrativo*, nº 131, 2006.

RIVERO ORTEGA, R., “Reformas del Derecho Administrativo para 2010: la difícil transposición de la Directiva de Servicios en España”, *Revista Aragonesa de Administración Pública*, nº 34, 2009.

RIVERO YSERN, E., “La actividad de intervención en la Directiva de servicios: autorizaciones administrativas, declaraciones responsables y comunicaciones previas”, en *Mercado europeo y reformas administrativas- La transposición de la Directiva de Servicios en España*, RIVERO ORTEGA, R. (Dir.), Civitas, Navarra, 2009.

ROMAN VACA, E., “La Directiva relativa a los servicios en el mercado interior: la propuesta Bolkenstein”, *Revista andaluza de trabajo y bienestar social*, nº 84, 2006.

SANCHEZ MORON, M., *Derecho Administrativo-Parte General*, Tecnos, Madrid, 2009.

SANCHEZ SANCHEZ, Z., “La transposición de la Directiva de Servicios en Francia”, en *Revista de estudios locales*, nº 122, número extraordinario, julio-agosto 2009.

SENDIN GARCIA, M. A., *Hacia un servicio público europeo, el nuevo derecho de los servicios públicos*, Comares, Madrid, 2003.

STOFFEL VALLONTON, N., *La prohibición de restricciones a la libre circulación de mercancías, en la Comunidad Europea. Evolución del principio en la práctica de los Estados-miembros y en la jurisprudencia comunitaria*, Dykinson, Madrid, 2000.

SUAREZ SUAREZ, A., *El control o fiscalización del sector público*, Tribunal de Cuentas, Madrid, 1986.

TRIGO GARCIA, B., *Estudios sobre sociedades profesionales. La Ley 2/2007, de 15 de marzo, de Sociedades Profesionales*, coautor FRAMIÑAN SANTAS, J., Bosch S.L, Madrid, 2009.

VELASCO CABALLERO, F., *La información administrativa al público*, Editorial Montecorvo, Madrid, 1998.

VERBIEST. T., LOLIVIER M., *Le nouveau droit du commerce électronique- La loi pour la confiance dans l'économie numérique et la protection du cyberconsommateur*, Larcier, Paris, 2005.

WAE IBROECK, M., “La prohibición de medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la importación tras la firma del Acta Única Europea”, *Cuadernos de derecho y comercio*, nº 3, 1998.

YANES YANES, P., *Comentarios a la Ley de Sociedades profesionales*, Tirant lo Blanch, Madrid, 2007.

B) DERECHO SANITARIO Y FARMACÉUTICO

ABAJO QUINTANA, J., *Código de Sanidad y Consumo*, coautor BESTEIRO RIVAS, J., Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1997.

ABELLAN, F., *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, coautor SANCHEZ-CARO, J., Comares, Granada, 2007.

ADENOT, I., “Les pharmaciens d'officine à l'épreuve du territoire-conséquences pour l'exercice professionnel”, *Bulletin de l'Ordre*, nº391, juillet 2006.

ADENOT, I., “L'ouverture du capital des officines aux non-pharmaciens: une fatalité?”, *Revue Sève - Presses de Sciences Politiques*, nº 20, 2008.

ADIN, J., “Participación de la industria farmacéutica en el desarrollo de programas de farmacovigilancia”, coautor SERRANO-CASTRO, M. A., en *La Farmacovigilancia en España*, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, 1992.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Normas de Correcta Fabricación. Medicamentos de uso humano y uso veterinarios*, 3ª ed., Madrid, 2008.

AGULLES SIMO, P., “El farmacéutico y la píldora del día siguiente”, *Cuadernos de Bioética*, XVIII, 2ª, 2007.

ALBA ROMERO, S., *Farmacia y Unión Europea*, A. Madrid Vicente, Madrid, 1995.

ALBA ROMERO, S., “Aproximación legal a la libre circulación de medicamentos”, *Gaceta Jurídica de la CE y de la Competencia*, nº126, 1993.

ALBA ROMERO, S., “Evolución del estatuto jurídico del medicamento en la Unión Europea hasta la codificación”, coautor GUTIERREZ PEREZ, M. V., *Noticias de la Unión Europea*, nº197, junio 2001.

ALBA ROMERO, S., “Aspectos jurídicos-sanitarios de las enfermedades poco frecuentes y los medicamentos huérfanos en la Unión Europea”, coautor GUTIERREZ PEREZ, M. V., *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, nº 4, 1998.

ALBA ROMERO, S., *Informe CEDEF sobre conocimiento práctico del genérico: su regulación, tecnología y calidad*, Centros de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico, Madrid, 1998.

ALBARRACIN, A., “El remedio terapéutico en el mundo primitivo”, en *Historia del medicamento*, Harcourt Borace, Madrid, 1997.

ALBARRACIN, A., “El fármaco en el mundo antiguo”, en *Historia del medicamento*, Harcourt Borace, Madrid, 1997.

ALEGRE PEREZ, E., *Normativa legal sobre las especialidades farmacéuticas publicitarias en España y su situación en el entorno europeo*, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 2003.

ALONSO-ALEGRE FERNÁNDEZ DE VALDERRAMA, G., “Artículo 5.3 RD 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios tras la interpretación efectuada del mismo por las autoridades judiciales”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, nº 27, 2008.

ALVAREZ, C., “La percepción del riesgo”, en *La Farmacovigilancia en España*, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, 1992.

ALVAREZ GONZALEZ, E. M., *Régimen jurídico de la asistencia sanitaria pública-Sistema de prestaciones y coordinación sanitaria*, Comares, Granada, 2007.

AMARILLA, N., “Categorías de productos regulados por la Ley 29/2006, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Frontera medicamento-alimento”, en *Derecho farmacéutico actual*, Aranzadi, 2009.

AMARILLA GUNDIN, M., *Información terapéutica directa al ciudadano*, European Pharmaceutical Law Grupo, Madrid, 2005.

AMARILLA GUNDIN, M., “Responsabilidad legal en Farmacovigilancia”, en *Derecho farmacéutico actual*, Aranzadi, 2009.

ANTUÑEZ ESTEVEZ, F., “Legislación farmacéutica”, en *Derecho y Medicina - Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud*, de RIVAS VALLEJO, P. & GARCIA VALVERDE, M. D. (Dir.), Thomson-Aranzadi, Navarra, 2009.

ANTUÑEZ ESTEVEZ, F., “Los ensayos clínicos”, en *Derecho y Medicina - Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud*, RIVAS VALLEJO, P. & GARCIA VALVERDE, M. D. (Dir.), Thomson-Aranzadi, Navarra, 2009.

APARICIO TOVAR, J., “El derecho a la protección de la salud. El derecho a la asistencia sanitaria”, en *Comentario a la Constitución socio-económica de España*, MONEREO PEREZ, J. L. (coord.), Comares, Granada, 2002.

ARAUJO BOYD, M., “Libre circulación de mercancías y productos farmacéuticos. La batalla interminable. Introducción al análisis de la Resolución del TDC de 16 de octubre de 1999, exp. MC 29/98, Glaxo Wellcome”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, nº 201, junio-julio 1999.

ARIÑO SANCHEZ, R., “¿Liberalización de las Farmacias?”, en *Liberalizaciones 2000*, ARIÑO ORTIZ, G. (Dir.), Comares, Granada, 2000.

ATIAS, C., “Les RMO : révolution ou continuité”, *Revue de Droit Sanitaire et Sociale (RDSS)*, nº31, vol. 1, 1999.

AUBY, J.M., *Droit médical et hospitalier*, Litec, Paris, 1998.

BADIA, X., “Perspectiva de las opiniones, iniciativas y experiencias en información al paciente sobre salud y medicamentos”, coautor VALENTIN, C., en *El nuevo paciente: Los retos de la información sobre salud y medicamentos*, Merck Shap Et Dohme de España, Madrid, 2006.

BAES, C., “La venta de medicamentos por Internet: un nuevo reto para los Estados miembros de la Unión Europea”, en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, BARRANCO VELA, R. (Dir.), Comares, Granada, 2010.

BAIXAULI FERNÁNDEZ, J., “La consulta farmacéutica y la consulta de información de medicamentos como actividades de atención farmacéutica”, *Revista Pharmaceutical Care España*, nº 10, vol.10, 2008.

BANDO, H., “Derecho a la Educación para la salud”, en *Derechos en Salud para el siglo XXI*, Grupo Europeo de derecho farmacéutico Eupharlaw, Madrid, 2004.

BARRANCO VELA, R. (Dir.), *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Comares, Granada, 2010.

BARRANCO VELA, R., “El estatuto jurídico de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea: el derecho a la salud de los pacientes con enfermedades raras”, en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, BARRANCO VELA, R. (dir.), Comares, Granada, 2010.

BARRANCO VELA, R., “El principio de precaución como condicionante de la innovación tecnológica y su reconocimiento en el Derecho internacional y comunitario”, coautor **RECUERDA GIRELA, M. A.**, *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, nº 8, 2005.

BASSOLS COMA, M., “Competencias transferidas a las Comunidades Autónomas en materia de derecho sanitario y farmacéutico”, en *Derecho Farmacéutico de las Comunidades Autónomas*, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid, 1987.

BASSOLS COMA, M., “La ordenación farmacéutica en el Derecho comunitario europeo”, *Revista de Estudios e Investigación de las Comunidades Europeas*, nº1, 1987.

BATAILLE, P., “Le sujet malade: un acteur politique de droit”, *Actualités Jurisanté*, nº 49, 2003.

BEATO ESPEJO, M., “El derecho a la prestación sanitaria: libertad de prescripción y dispensación”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 2, julio-diciembre 1994.

BECK, U., *La sociedad del riesgo*, Paidós, Barcelona, 1998.

BEL, N., “L’oeuvre communautaire en matière d’harmonisation des législations des produits pharmaceutiques”, *Revue du Marché Commun*, nº 190, 1975.

BELANGER, M., “Les bases juridiques de la politique communautaire de la santé”, *Revue du Marché Commun*, 1989.

BELLOGIN, A., “Utilidad de los laboratorios químico-farmacéuticos y medios de asegurar su existencia. Necesidad de la especialidad farmacéutica como complemento de dichos laboratorios”, *El monitor de la Farmacia y de la terapéutica*, nº 511, Madrid, 1909.

BENICHOU, C., *Guide pratique de pharmacovigilance*, Pradel, Paris, 1992.

BENOIT, E., “Le pharmacien et la prise en charge des personnes en situation de précarité à l’officine- A partir d’une enquête réalisée en Meurthe-et-Moselle”, coautores **PERROT, N.** & **LIBAN, D.**, *Bulletin de l’Ordre*, nº395, julio de 2007.

BENSOUSSAN, A. (Dir.), *Guide Juridique du Droit de Substitution*, MMI Editions, Paris, 2000.

BERCOVITZ RODRIGUEZ CANO, R. (coord.), *Comentario del Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias*, (Real Decreto legislativo 1/2007), Aranzadi, Navarra, 2006.

BLANQUER, D., *Las Oficinas de Farmacia y las Sociedades Profesionales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2007.

BLAZQUEZ, A., “Genéricos”, en *Curso Básico de Derecho farmacéutico- 100 cuestiones esenciales*, Asociación Española de Derecho Farmacéutico, Madrid, 2008.

BOMBILLAR SAENZ, F. M., *Intervención Administrativa y Régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*, Tesis Doctoral, Universidad de Granada, 2010.

BONNEMAIN, B., “Les relations entre l’industrie pharmaceutique et les pouvoirs publics en France au cours des deux derniers siècles”, coautor **BONNEMAIN, H.**, *Revue d’Histoire pharmaceutique*, nº334, vol. 90, 2002.

BORRAS, R., “Observatorio de medicamentos de abuso”, en *Función social de las oficinas de farmacia – Dispensación y cuidado de la salud*, Elsevier, Madrid, 2007.

BOUVET, M., “Les Commissions de contrôle des spécialités pharmaceutiques au XVIII”, *Revue d’Histoire de la Pharmacie*, juillet 1922.

BRUNET, P., “The new pharmaceutical legislation”, coautor **MARTINEZ ALBEROLA, C.**, *Pharmaceuticals Policy and Law*, nº6, 2005.

CALIZ CALIZ, R., “La protección de datos de carácter personal en la regulación de la receta electrónica de la Comunidad Autónoma de Andalucía”, en *El Derecho a la protección de datos en la Historia Clínica y la receta electrónica*, Aranzadi, Navarra, 2009.

CALVO ALONSO I. (Dir.), *Código de legislación farmacéutica española*, coautor **SARRATO MARTINEZ, L.**, Thomson civitas, Madrid, 2006.

CAMPION, M. D., *Quelle politique européenne du médicament?*, coautor **ALEXANDRE, E.**, Editions de santé, Paris, 2005.

CAMPIONE, R., “El que algo quiere algo le cuesta: notas sobre Kollateralschädengesellschaft”, en *La Seguridad en la Sociedad del riesgo*, DA AGRA, C. & DOMINGUEZ, J. L. & GARCIA AMADO, J. A. (eds.), Atelier, Barcelona, 2003.

CAPPATO, M., “Prologo”, coautor **KRAHMER, H.**, en *El nuevo paciente: Los retos de la información sobre salud y medicamentos*, Merck Shap Et Dohme de España, Madrid, 2006.

CARDENAL, L., *Diccionario terminológico de ciencias médicas*, Salvat, Madrid, 1992.

CARDENAS GUITIERREZ, J. M., “La integración del conocimiento farmacéutico para lograr un alto impacto en la salud- Situación en América. Papel y `perspectivas de la FEPAFAR”, *Ars. Pharma*, nº49, vol.2, 2008.

CARNICERO GIMENEZ DE AZCARATE, J., “Internet como puerta de información”, coautores **LOURO GONZALEZ, A. & GONZALEZ GUITAN, C.**, en *La información médica y farmacéutica en España*, ZARAGOZA F., MasterLine, Madrid, 2007.

CARNICERO GIMENEZ DE AZCARATE, J., “Protección de datos y receta electrónica”, en *El Derecho a la protección de datos en la Historia Clínica y la receta electrónica*, Aranzadi, Navarra, 2009.

CARRERA HERNANDEZ, F. J., “La protección de los consumidores”, en *Derecho comunitario material*, de LOPEZ ESCUDERO, M. & MARTIN Y PEREZ DE NANCLARES, J., Mc Graw Hill, Madrid, 2000.

CASTERET, A.M., *L'affaire du sang contaminé*, La Découverte, Paris, 1992.

CASTILLO CALVIN, J. M., “La libertad de conciencia al servicio de la salud”, en *Libertad y conciencia en el ejercicio de las profesiones sanitarias*, DIEZ FERNÁNDEZ, J.A. (coord.), ANDOC, II Simposio Nacional sobre objeción de conciencia, 2008.

CAVAS MARTINEZ, F., “La protección de la salud en la Constitución Europea”, coautor SANCHEZ TRIGUEROS, C., *Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales*, nº 57, 2005.

CAZENAVE, G., “Notas sobre el consumerismo”, *Boletín de estudios económicos*, nº 118, vol. 38, 1983.

CENTENERA, J. I., “Importancia de los medicamentos genéricos en el control del gasto”, en *Medicamentos genéricos: una aproximación interdisciplinar*, LOPEZ GUZMAN, J. (coord.), EUNSA, Pamplona, 2007.

CERVERA SOTO, S., “El modelo de Atención Farmacéutica en la legislación Navarra”, *Revista Derecho y Salud*, nº 1, enero-junio 2001.

CHAVEAU, S., “Les origines de l’industrialisation de la pharmacie en France avant la Première Guerre Mondiale”, *Revue Histoire, économie & société*, nº 4, vol. 14, 1995.

CHESEL, M. E., *La publicité. Naissance d’une profession 1900-1940*, CNRS-éditions, Paris, 1998.

CIERCO SEIRA, C., “El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español”, *Revista de Administración Pública*, nº 163, 2004.

CIERCO SEIRA, C., *Administración pública y salud colectiva: el marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2006.

CIERCO SEIRA, C., “La necesaria actualización de la legislación española en materia de salud pública”, *Derecho y Salud*, nº Extra 1, vol. 17, 2009.

CIERCO SIEIRA, C. “Las medidas preventivas de choque adoptadas por la administración frente a los productos insalubres”, *Revista de Administración Pública*, nº 175, enero-abril 2009.

COBREROS MENDAZONA, E., *Ley del Medicamento*, Tecnos, Madrid, 1991.

COCINA ARRIETA, B. “Reflexiones sobre el pretendido derecho de los almacenes mayoristas al suministro de medicamentos”, coautor PAZ-ARES RODRÍGUEZ, T., *Actualidad Jurídica Uría Menendez*, nº 26, 2010.

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Dalloz, Paris, 2004.

COMAS, J., “La objeción de conciencia no es un derecho absoluto”, *CorreoFarmacéutico*, Sección Profesión, semana de 19 al 25 de febrero de 2007.

COMISION DE LA COMUNIDAD EUROPEA, *Comunicación relativa al refuerzo de la coordinación en el ámbito de la planificación genérica de la preparación frente a emergencias de salud pública a escala de la Unión Europea*, [COM (2005) 605-no publicada en el Diario Oficial], 28 de noviembre de 2005.

COMISION DE LA COMUNIDAD EUROPEA, *Comunicación sobre la planificación de la preparación y la repuesta en la Comunidad Europea ante una pandemia de gripe* [COM (2005) 607-final], 28 de noviembre de 2005.

COMISIÓN DE LA COMUNIDAD EUROPEA, *La consecución del Mercado Interior. Libro Blanco de la Comisión para el Consejo Europeo*, [COM (85) 30 final], septiembre de 1986.

COMISIÓN DE LA COMUNIDAD EUROPEA, *el Mercado Interior de mercancías, pilar de la competitividad europea*, [COM (2007) 35 final, de 14 de febrero de 2007.

COMTE, F., “Crime contre l’environnement et police en Europe: panorama et pistes d’action”, *Revue Européenne de droit de l’environnement*, nº4, 2005.

CONILL, J., “Sociedad de mercado: Economía y Ética”, *Recerca-Revista De Pensament I Analisi*, vol. XVI, nº3, 1992.

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE FARMACÉUTICOS, “España: El mercado de medicamentos falsificados alcanzados los 1. 500 millones de euros”, *Panorama Actual del Medicamento*, nº334, junio de 2010.

COWEN, D. L., *Historia de la farmacia*, coautor HELFAND, W. H., vol. II, Doyma, Barcelona, 1992.

CRISTOL, D., “Information et consentement en droit de la santé”, en *Sécurité des patients, sécurité des consommateurs : convergences et divergences*, LAUDE, A. & TABUTEAU, D. (Dirs.), puf, Paris, 2009.

CUETO LOPEZ, M., *Responsabilidad de la administración en la asistencia sanitaria*, Tirant Lo Blanch, Madrid, 1997.

DEBOYSER, P., “Le marché unique des produits pharmaceutiques”, *Revue du Marché Unique Européen*, fasc. 3, 1991.

DEGROOTE, D., “Allégations santé et définition du médicament : Quelle frontière ? ”, coautores BENAICHE, L. & CAMPON, M. D., *Bulletin de l’Ordre*, nº378, avril 2003.

DE LA QUADRA-SALCEDO, T., “Igualdad, derechos de los pacientes y Cohesión del Sistema Nacional de Salud”, en *La Reforma del Sistema Nacional de Salud-Cohesión, calidad y estatutos profesionales*, PAREJO ALONSO, L., & PALOMAR OLMEDA, A. & VAQUER CABALLERIA, M. (coords.), Marcial Pons, Madrid, 2004.

DE LA QUADRA SALCEDO FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, T., “La regulación de la publicidad de los medicamentos de uso humano”, en *Derecho de la Sanidad y los medicamentos: seis estudios*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1999.

DE LAS HERAS GARCIA, M.A., *Estatuto ético-jurídico de la profesión médica*, Dykinson, Tomo II, Madrid, 2005.

DEL REY GUANTER, S., “El derecho a la protección de la salud: Notas sobre su entramado constitucional”, *Derechos y Libertades, Revista del Instituto Bartolomé de las Casas*, nº6, 1998.

DEMICHEL, A., *Droit médical*, Berger-Levrault, Paris, 1983.

DIAZ CREMADES, M., “La política de protección de los consumidores, sus fundamentos y las perspectivas que derivan del Libro Blanco y del Acta Única”, *Noticias de la Unión Europea*, nº51, 1989.

DIOS VIETEZ, M. V., *Código de Derecho Farmacéutico*, Civitas, Madrid, 1991.

DOMENECH PASCUAL, G., *Régimen jurídico de la Farmacovigilancia*, Civitas, Navarra, 2009.

DOMENECH PASCUAL, G., “Déficits de transparencia y participación en los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos”, en *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, BARRANCO VELA, R. (Dir.), Comares, Granada, 2010.

DOMENECH PASCUAL, G., *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*, Centro de estudios políticos y constitucionales, Madrid, 2006.

DOUSSET, J.C., “La part de l’inattendu dans la recherche pharmaceutique”, *Revue d’histoire de la pharmacie*, nº338, 2nd trimestre de 2003.

DUBOIS, L., “La réforme de la médecine libérale : le statut des médecins”, *Revue de Droit Sanitaire et Sociale (RDSS)*, nº32, vol. 4, oct/dec. 1996.

DUPRAT, P., “La réglementation des spécialités pharmaceutiques dans la C.E.E.”, *Revue de Marché Commun*, 1965.

ECORYS Netherland BV, Informe “Study of Regulatory Restrictions in the field of pharmacies”, en colaboración con PHILIPSEN, N., Rotterdam, 22 de junio de 2007.

ELOLA SOMOZA, E., *Política sanitaria española*, Díaz de Santos, Madrid, 2001.

ENRIQUE HOURS, J., “Receta Médica”, en *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, coautor MARTINEZ, D., Asociación Española de Derecho Farmacéutico, Madrid, 2008.

ERILL, S., “El fármaco en la actualidad”, en *Historia del Medicamento*, Harcourt Borace, Madrid, 1997.

ESCRIBANO COLLADO, P., *El Derecho a la salud*, Instituto García Oviedo de la Universidad de Sevilla, Sevilla, 1976.

ESPIN-BALBINO, J., *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: Una aproximación a los retos actuales*, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 2004.

ESPIN-BALBINO, J., “La regulación económica de los medicamentos y el comercio paralelo en la Unión Europea”, en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, BARRANCO VELA, R. (Dir.), Comares, Granada, 2010.

ESTEVA DE SAGRERA, J., *Función social de las oficinas de farmacia-Dispensación y cuidado de la salud*, Elsevier, Madrid, 2006.

ESTEVA DE SAGRERA, J., “Contribución de la Literatura de la Historia de la Farmacia”, Actas de las Jornadas celebradas por la Sociedad de Docentes Universitarios de Historia de la Farmacia de España (SDUHFE), *Historia de la farmacia de hoy: proyectos y perspectivas de futuro*, Madrid, 12/13 de diciembre de 2002.

ESTEVA DE SAGRERA, J., *Historia de la Farmacia-Los medicamentos, la riqueza y el bienestar*, Masson, Barcelona, 2004.

ESTEVE PARDO, J., “Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión”, *Documentación administrativa*, nº 265-266, enero/agosto 2003.

ESTEVE PARDO, J., *Técnica, riesgo y derecho: tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*, Ariel, Barcelona, 1999.

ESTEVE PARDO, J., *El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la Ciencia*, Marcial Pons, Madrid, 2009.

ESTEVE SALA, E., “Algunas cuestiones de conflicto derivadas de la aplicación del procedimiento centralizado. La denominación y el etiquetado de los medicamentos”, *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, nº 2, 1995.

EYRAUD, S., *Evolution du contrôle du médicament en France*, Thèse pharm. Bordeaux II, 1986.

FARALDO CABAN, P., “Algunos aspectos del Delito de intrusismo”, en *Lecciones de Derecho Sanitario*, GOMEZ Y DIAZ-CASTROVERDE, J. M & SANZ LARRUGA, F. J. (Dirs.), Universidad Da Coruña, Coruña, 1999.

FATAS MONFORTE, J. M., “La Ley de Garantías no reconoce un derecho absoluto e incondicional a favor de los mayoristas a ser suministrados por los laboratorios. Comentario a la primera sentencia relacionada con el artículo 70.2 de la Ley de Garantías”, (coautor) MONTERO FERNÁNDEZ, A., *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, nº 22, 2007.

FAULI I TRILLO, C., *Tratado de farmacia Galénica*, Farmacia 2000, Madrid, 1993.

FERNANDEZ DE LA HOZ, K., “La prevención y el control de las enfermedades infecciosas: una contribución a la construcción de Europa”, *Gaceta Sanitaria*, nº6, vol.21, Barcelona, noviembre-diciembre de 2007.

FERNÁNDEZ ENTRALGO, J., “El consentimiento informado en productos farmacológicos, Valoración judicial de daños y perjuicios”, *Cuadernos de Derecho Judicial*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 1999.

FERNÁNDEZ FARRERES, G., “La ordenación de las profesiones sanitarias”, en *La reforma del Sistema Nacional de Salud-Cohesión, Calidad y estatutos profesionales*, PAREJO ALONSO, L., & PALOMAR OLMEDA, A. & VAQUER CABALLERIA, M. (coords.), Marcial Pons, Madrid, 2004.

FERNÁNDEZ PASTRANA, J. M., *La nueva ley del medicamento: Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, MAD, Alcalá de Guadaira (Sevilla), 2006.

FERRER MARTÍN, M. J., *Prescripción de antiulcerosos en Granada en el periodo 2000-2005 y efecto de la autorización de especialidades farmacéuticas genéricas de los precios de referencia y de los precios máximos en los medicamentos*, Tesis doctoral, Facultad de Farmacia, Universidad de Granada, Granada, 2007.

FIALLETOUT, L., *Faut-il choisir la société d'exercice libéral*, Stratégie et gestion, Paris, 2002.

FICQUET ELSA, M., *Le vaccin contre l'Hépatite B en France : polémique autour des aspects médicaux-scientifiques, juridiques et médiatiques*, Tesis de la Universidad de Lyon 1, Facultad de Farmacia, 2008.

FONSECA FERRANDIS, F., *Estado, Comunidades Autónomas y ciencias biomédicas; hacia un modelo de cohesión*, Thomson Civitas, Navarra, 2007.

FOUASSIER E., “Le juge communautaire et la vente de médicaments sur Internet-Commentaire de l'arrêt Doc Morris du 11 décembre 2003”, *Bulletin de l'Ordre* nº382, mars 2004.

FOUASSIER, E., “Le transfert des officines de pharmacies-Portée de l'article L.5125-3 du Code de la Santé Publique”, *Bulletin de l'Ordre*, nº386, avril 2005.

FRAGUAS GADIA, L., “La libre circulación de medicamentos”, *Noticias de la Unión Europea*, nº184, mayo 2000.

GABINETE DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACION DEL CENTRO EUROPEO PARA EL DERECHO DEL CONSUMO, “UE: La sentencia “capsulas de ajo” o las dificultades del TJCE para establecer los límites entre las definiciones comunitarias de medicamento y producto alimenticio”, *Revista electrónica de derecho del consumo y de la alimentación*, nº17, 2008.

GALLEGO RUESTRA, S., *El Derecho a la Autonomía Personal y las Instrucciones Previas: Una nueva realidad legal*, Aranzadi, Navarra, 2009.

GARCIA, A. J., “Genéricos: ¿Buenos o malos? Conocimientos y actitudes de los médicos ante los medicamentos genéricos”, coautores MARTOS, F. & LEIVA, F. & SANCHEZ DE LA CUESTA, F., *Gaceta Sanitaria*, nº 2, vol.17, 2003.

GARCIA DEL RIO, R., “Tratar síntomas menores en la farmacia es efectivo y ahorra”, *Correofarmacéutico*, nº425, semana del 20 al 26 de septiembre de 2010.

GARCIA LUNA, C., “Formación y desarrollo de los profesionales sanitarios”, en *Marco Jurídico de las profesiones sanitarias*, PALOMAR OLMEDA, A. (coord.), Dykinson, Madrid, 1998.

GARRIDA FALLA, F., “Artículo 43”, en *Comentarios a la Constitución*, Civitas, Madrid, 2001.

GARRIGUES, T., “Desabastecimiento y suministro irregular de medicamentos: problemas urgentes”, MARTIN-VILLODRE, A. & MOLMENEU, R. & MUELAS-TIRADO, J., *Ars. Pharmaceutica*, nº4, vol. 48, 2007.

GELONCH, A., “La información directa al paciente sobre medicamentos en la Unión Europea”, *Cuadernos de Derecho farmacéutico*, nº3, 2002.

GIACOMETTI, E., *La santé publique en otage-Les scandales du vaccin contre l'Hépatite B*, Albin Michel, Paris, 2001.

GILBERT, C. *Les crises sanitaires de grande ampleur: un nouveau défi*, La Documentation française, Paris, 2007.

GILI SAIDAÑA, M., *El producto sanitario defectuoso en derecho español*, Atelier, Madrid, 2008.

GILLARD LOPEZ, J., “El balance beneficio-riesgo del medicamento (I)”, *Actualidad del derecho sanitario*, nº147, 2008.

GILLARD LOPEZ, J., “El balance beneficio-riesgo del medicamento (II)”, *Actualidad del derecho sanitario*, nº149, 2008.

GILLOT, D., “Sur la démocratie sanitaire”, *Revue française des affaires sociales*, nº 2, vol. 54, avril/juin 2000.

GINER BIELSA, A., “Ley de Sociedades Profesionales. Dos años desde su publicación”, en *Derecho farmacéutico actual*, SEMPERE NAVARRO, A. V. & AMARILLA GUNDIN, M. (coords.), Thomson Reuters-Aranzadi, Navarra, 2009.

GIRONA, L. & ROVIRA, J. & HOMEDES, N. (eds.), *Medicamentos- Entre la salud y el mercado*, Icaria, Barcelona, 2009.

GONGRRYP. T., *L'exercice de la pharmacie en officine sous l'Ancien Régime, les corporations d'apothicaires à la conquête du monopole pharmaceutique (XIII-XVIII siècles)*, Tesina D.E.A., Centre de Droit de la Santé, Aix-en-Provence, 2002.

GONZALEZ BUENO, A., *Manual de Legislación Farmacéutica*, Síntesis, Madrid, 2004.

GONZALEZ DIAZ, F. A., “Derecho a la protección de la salud”, en *Comentarios a la Constitución Europea*, ALVAREZ CONDE, E. (Dir), Tirant lo Blanch, Valencia, 2005.

GONZALEZ NAVARRO, F., “El sistema farmacéutico en la Comunidad Europea (1)”, *Noticias CEE*, nº105, 1993.

GONZALEZ VAQUE, L., “Aplicación del principio fundamental de la libre circulación al ámbito de la Seguridad Social: la Sentencia Decaer”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, nº5, 1999.

GONZALEZ VAQUE, L., “La Sentencia Comisión/Francia, de 26 de mayo de 2005, un paso más hacia un Mercado Único Europeo para los medicamentos”, *Revista española de Derecho Europeo*, nº15, 2005.

GONZALEZ VAQUE, L., “La Sentencia Comisión/Alemania, de 15 de noviembre de 2007: el TJCE precisa los límites entre las definiciones de alimento y medicamento”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, nº2, 2008.

GONZALEZ-VARAS IBAÑEZ, A., *Derecho y conciencia en las profesiones sanitarias*, Dykinson, Madrid, 2009.

GRACIA GUILLEN, D., “El fármaco en la Edad Media”, en *Historia del Medicamento*, Harcourt Borace, Madrid, 1997.

GRACIA SUSO, J. C., “Aplicación de las normas de fabricación a un producto farmacéutico”, *Kaluim: Revista de Ingeniería industrial de la Escuela Universitaria Politécnica de Huesca*, nº7, 2005.

GRANDA, E., “Dictamen Motivado de la Comisión Europea”, *Revista Farmacia Profesional*, nº 10, vol. 20, noviembre 2006.

GRAU PINEDA, M. C., “La incidencia de las sentencias decaer y Kroll sobre el reembolso de los gastos médicos producidos en el ordenamiento jurídico español”, *Revista de ciencias jurídicas*, nº4, 1999.

GREILSAMER, L., *Le procès du sang contaminé*, Le Monde éditions, Paris, 1992.

GROMB, S., “L’indemnisation des accidents de vaccination”, coautor DUP. M., *Médecine et maladies infectieuses*, nº11, vol. 39, noviembre 2009.

GUERRERO ZAPLANA, J., “La intervención administrativa en materia de medicamentos”, en *Salud Pública y Derecho Administrativo*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004.

GUEZ, G., “Pharmacies exerçant en société d’exercice libéral (SEL)”, *Actualités pharmaceutiques*, nº 472, vol. 47, mars 2008.

GUILLEN CARAMES, J., “Perspectivas de la política comunitaria de protección de los consumidores: reflexiones a propósito de la reestructuración de la Dirección General de la Política de los Consumidores y de Protección de su salud”, *Estudios sobre consumo*, nº47, 1998.

HARICHAUX, M., “Vers un tournant de la médecine libérale en France”, *Revue de Droit Sanitaire et Sociale (RDSS)*, nº 2, vol. 30, avril/juin 1994.

HEPLER, C.D., “Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care”, coautor STRAND, L.M., *Am. J. Pharma*, nº 47, 1990.

HERNANDEZ MERINO, A., “Nueva gripe [A(H1N1)2009]: definición de caso sospecho-Revisión de la concordancia en los criterios de definición de casos utilizados en las distintas comunidades autónomas españolas”, *Revista Pediatría de Atención Primaria*, nº 93, vol. XI, julio/septiembre de 2009.

HERRERA CARRANZA, J., “Farmacovigilancia y Atención farmacéutica”, *Pharmaceutical care España*, nº3, vol.4, 2002.

HERRERO DE MIÑÓN, M., *Especialización y profesión médica-La garantía constitucional de las profesiones tituladas y la especialización médica según la jurisprudencia*, coautor FERNÁNDEZ DEL VALLADO, J., Civitas, Madrid, 1997.

HUERTE LARRAÑAGA, J., “La autorización de comercialización de medicamentos genéricos y la excepción de uso experimental: análisis del Derecho Comparado y de la Resolución de la OMC de 17 de mayo de 2000”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, nº 208, 2000.

IPPOLITO JIMENEZ, J. M., “Restricciones a las farmacias”, *La Opinión*, sección Murcia, 14 de julio de 2006.

IRACULIS ARREGUI, N., *La publicidad de los medicamentos*, La Ley, Madrid, 2009.

JIMENEZ MARTINEZ, V., *Uso racional de los medicamentos*, Farmaindustria, Madrid, 1991.

LAIN ENTRALGO, P., “El fármaco en el siglo XIX”, en *Historia del Medicamento*, Harcourt Borace, Madrid, 1997.

LARIOS RISCO, D., “Marco orgánico y funcional de un registro de sucesos adversos para el SNS”, en *Error Sanitario y Seguridad de pacientes-Bases jurídicas para un registro de sucesos adversos en el SNS*, Comares, Granada, 2009.

LARIOS RISCO, D., “Profesionales sanitarios y colegiación: últimas tendencias legales y jurisprudenciales”, en *Manual Jurídico de la Profesión Médica*, PALOMAR OLMEDA, A. (coord.), Dykinson, Madrid, 1998.

LARIOS RISCO, D., “La nueva relación asistencial: Derechos de los pacientes y deberes de los profesionales”, en *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*, Lex Nova, Valladolid, 2007.

LAUDE, A., *Droit de la Santé*, coautores MATHIEU, B. & TABUTEAU, D., Puf, Paris, 2007.

LAUDE, A., *Sécurité des patients, sécurité des consommateurs: convergentes et divergences*, coautor TABUTEAU, D., Puf, Paris, 2009.

LECA A., *Droit Pharmaceutique*, Presses Universitaires d’Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2006.

LE GUISPET, O., *La distribution pharmaceutique en France*, coautor LORENZI, J., Elsevier, Paris, 2001.

LHERITIER, M., *Les litiges opposants les caisses primaires aux praticiens libéraux*, les Etudes Hospitalières, Bordeaux, 2000.

LIZARRAGA BONECCI, E., “El médico ante los Colegios profesionales-Deontología Médica”, en *Derecho médico-Tratado de derecho sanitario*, MARTINEZ-CALCERRADA, L., & DE LORENZO, R. & MONTERO, R. (Dirs.), Tomo I, Colex, Madrid, 2001.

LLORCA CASTRO, F., “Políticas de Salud en la Unión Europea: ¿Hacia un Sistema Europeo de Salud Pública?”, *Revista Administrativa Sanitaria siglo XXI*, nº4, vol. 4, 2006.

LOBATO GARCIA-MIJAN, M., “La aplicabilidad directa de la Directiva 65/65/CEE, del Consejo de 26 de enero relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos”, *Noticias de la Unión Europea*, nº186, mayo 2000.

LOIS CAMARA, F., “La prescripción enfermera”, *Derecho y Salud*, vol. 19, Extraordinaria XVIII Congreso, 2009.

LOMAS HERNANDEZ, V., “Profesiones y profesionales sanitarios en la normativa actual”, en *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*, LARIOS RISCO, D. (coord.), Lex Nova, Valladolid, 2007.

LOPEZ GUZMAN, J., *La pildora del día siguiente-aspectos farmacológicos, éticos y jurídicos*, coautor APARASI MIRALLES, A., Sekotia, Madrid, 2002.

LOPEZ GUZMAN, J., “La intervención de farmacéuticos y enfermeros en la prescripción: una aproximación ético-legal”, coautor APARASI MIRALLES, A., *Revista Derecho y Salud*, nº2, vol. 14, julio-diciembre 2006.

LOPEZ TERREDA, M. L., “El Real Tribunal del Protomedicato castellano (siglos XIV-XIX)”, *Cuadernos valencianos de historia de la medicina y de la ciencia*, nº2, vol.2, 1999.

LORA TAMAYO, M., “La protección de la salud pública en la Unión Europea”, *Revista de Derecho de la Unión Europea*, nº11, 2ª semestre, 2006.

LUGINSLAND, M., “La réforme séduit Mattei”, *Moniteur pharmaceutique*, nº 2506, 18 de octubre de 2003.

MADURGA SANZ, M., “El uso racional (razonable) de medicamentos y las agencias reguladoras de medicamentos: AEMPS”, en *Esenciales para la vida*, Jornadas sobre la problemática del acceso a medicamentos esenciales y posibles soluciones, Contextos Farmamundi, Valencia, 2009.

MARTIN BAREA, P., *Función social de las oficinas de farmacia-Dispensación y cuidado de la salud*, Elsevier, Madrid, 2006.

MARTIN BAREA, P., “Constitucionalidad del modelo navarro de planificación farmacéutica”, *Revista OFFARM: Farmacia y Sociedad*, nº5, vol. 23, mayo 2004.

MARTIN DEL CASTILLO, J. M., “Evolución del consumo del medicamento”, *Gaceta Jurídica de la CEE*, nº81, 1990.

MARTIN DEL CASTILLO, J. M., “El marco jurídico del medicamento en la Unión Europea y en España”, *Gaceta Jurídica de la CE y de la Competencia*, nº 28, 1997.

MARTINEZ DE LA GANDARA, M., “Legislación vigente relacionada con la información a los profesionales sanitarios y publicidad sobre medicamentos”, en *Información médica y farmacéutica en España*, ZARAGOZA, F. (coord.), MasterLine, Madrid, 2007.

MARTINEZ MARTIN, D. J., “El derecho de los mayoristas al suministro de medicamentos por los laboratorios”, en *Derecho farmacéutico actual*, Aranzadi, Navarra, 2009.

MAYLE, F., *Amiante, 100.000 morts à venir*, Le Cherche Midi, Paris, 2004.

MEJICA, J., *Estatuto del Paciente- A través de la nueva legislación sanitaria estatal*, coautor RAMON DIEZ, J., Thomson Civitas, Aranzadi, Navarra, 2006.

MEMETEAU, G., *Cours de Droit Médical*, Les Etudes Hospitalières, 2nd édition, Bordeaux, 2003.

MENENDEZ REXACH, A., “El derecho a la asistencia y el régimen de las prestaciones sanitarias públicas”, *Derecho y Salud*, vol. 11, Extraordinario XI-Congreso Derecho y Salud, mayo de 2003.

MEYER, P., *La Révolution des médicaments- Mythes et Réalités*, Fayard, Paris, 1984.

MOLINA DEL POZO, C. F., “Aspectos sanitarios de las políticas de la UE”, *Noticias de la Unión Europea*, nº184, mayo 2000.

MOMPART, E., “Los genéricos y la sustitución de medicamentos”, en *Función social de las oficinas de farmacia-Dispensación y cuidado de la salud*, Elsevier, Madrid, 2006.

MONTPART COSTA, E., “La Directiva 2004/27-Revisión legislativa del derecho farmacéutico comunitario”, coautor MARTIN BAREA, M. P., *OFFARM*, nº1, vol.24, enero 2005.

MOREAU, A., “Le marché, la demande”, en *L’industrie pharmaceutique en mutation*, coautores REMONT, S. & WEINMANN, N., Les études de la Documentation Française, Paris, 2002.

MORELLE, A., *La défaite de la Santé publique*, Flammarion, Paris, 1996.

MORENO TORAL, E., *Farmacia y Profesión en AL-ANDALUS (siglos VIII-XV)*, El Consejo Andaluz del Colegio Oficial de los Farmacéuticos, Sevilla, 1998.

MOYA PUEYO, V., *La Sanidad Española en la Europa de Maastricht*, coautor GONZALEZ NAVARRO, F., Beecham, Madrid, 1993.

MOYANO ESTRADA, E., “El consumerismo como repuesta activa de los consumidores”, coautor NAVARRO YAÑEZ, C. J., *Revista Distribución y Consumo*, marzo-abril de 2004.

MUÑOZ CALVO, S., *Historia de la Farmacia en la España Moderna y Contemporánea*, Editorial Síntesis, Madrid, 1994.

NAVARRO, E., “Argumentos validos para la defensa del modelo español de farmacia utilizados por el Abogado General BOT en sus conclusiones en el asunto C-531/06, Comisión/Italia y los asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07”, *Cuadernos de Farmacia-Revista de Actualidad Farmacéutica*, nº 205, enero de 2009.

NAVARRO-VALLS, R., *Las objeciones de conciencia en el Derecho español y comparado*, coautor MARTINEZ-TORRON, J., Mc. Graw-Hill, Madrid, 1997.

NIETO, A., “La Ley Alemana de Farmacias de 28 de agosto de 1960”, *RAP*, nº35, 1961.

NOCQUET, P., “Le régime juridique des ouvertures d’officines de pharmacies-une logique de santé publique”, *Bulletin de l’Ordre*, nº373, diciembre de 2001.

NOCQUET, P., “La société d’exercice libéral par action simplifiée”, *Bulletin de l’Ordre*, nº734, 2002.

NOIVILLE, C., “Principe de précaution et gestion des risques en droit de l’environnement et en droit de la santé”, *LPA*, nº 239, noviembre 2000.

OLALLA, J. F., “La percepción del riesgo”, en *La Farmacovigilancia en España*, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, 1992.

OLALLA, J. F., “Organización y coordinación de la Farmacovigilancia en la Unión Europea”, coautor ALVAREZ. C., *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, nº2, 1995.

OLIVERA MASSO, P. (coord.), *Comentarios y Concordancias a la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios*, Guarrigues/Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2007.

OLIVERA MASSO, P., “Fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos en el marco de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos”, *Noticias de la Unión Europea*, nº 288, enero 2009.

OLLERO, A., “Objeción de conciencia y Desobediencia civil”, en *Libertad y conciencia en el ejercicio de las profesiones sanitarias*, DIEZ FERNÁNDEZ, J. A., ANDOC, II Simposio Nacional sobre objeción de conciencia, 2008.

ORDOÑEZ SOLIS. D., “La regulación española de las oficinas de farmacia en el contexto del mercado único y a la luz de la jurisprudencia europea”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, nº10, julio-agosto 2009.

ORDOÑEZ SOLIS, D., *Intervención pública, libre competencia y control jurisdiccional en el mercado único europeo*, vol. I., Bolsa de investigación, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004.

OTERO GARCIA CASTRILLON, C., “La problemática regulación comunitaria de los complementos alimenticios”, coautor VERSCHUUR, F., *Revista ICE Tribunal de Economía*, nº836, mayo-junio 2007.

OTEROS VALCARCE, G., “La profesión médica”, en *Derecho y Medicina-Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud*, RIVAS VALLEJO, M. P. & GARCIA VALVERDE, M. D. (coords.), Aranzadi, Navarra, 2009.

PALOMAR OLMEDA, A., “La ordenación de las profesiones sanitarias: antecedentes y situación actual”, en *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*, LARIOS RISCO, D. (coord.), Lex Nova, Valladolid, 2007.

PALOP BAIXAULI, R., “El futuro del medicamento y el papel de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios”, *Revista de administración sanitaria siglo XXI*, nº1, 2004.

PAREJO ALONSO, L. J., “Evolución y situación actual del mercado común del medicamento. Líneas de acción para la mejora de su funcionamiento”, *Revista Española de Derecho Europeo*, nº10, 2004.

PEIGNE, J., “Les nouvelles règles de répartition des officines de pharmacie”, *AJDA*, février 2001.

PEMAN GAVIN, J., *Derecho a la salud y Administración Sanitaria*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 1989.

PEREZ GALVEZ, J. F., *Régimen Jurídico de las especialidades en enfermería*, Comares, Granada, 2006.

PIGNARRE P., *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*, La Découverte, Paris, 2003.

PIQUERAS GARCIA, A. J., “Los procedimientos jurídicos en el funcionamiento de la EMEA”, *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, nº 2, 1995.

PLASENCIA, M., *Manual de prácticas tuteladas en Oficina de farmacia*, editorial Complutense, Madrid, 2002.

POITOUT, D., *L'expertise médicale en responsabilité médicale et en réparation du préjudice corporel*, coautor HUREAU, J., Masson, Paris, 2005.

PONCELA VALLEJO, L., “¿Precio de venta a farmacias? Precios a minoristas de medicamentos y productos sanitarios”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, nº19, 2006.

PORACCHIA, D., “La société d'exercice libéral”, *Droit et patrimoine*, nº 98, noviembre 2001.

PORTES, L., *A la recherche d'une éthique médicale*, Masson, Paris, 1964 ;

POSADA DE LA PAZ, M., “¿Cómo enfrentarse a una crisis en Salud Pública?”, *MEDIFAM*, nº1, vol. 12, enero de 2002.

PRESET, J. L., “El fármaco en la Ilustración y el Romanticismo”, en *Historia del Medicamento*, Harcourt Borace, Madrid, 1997.

PUENTE ESCOBAR, D. A., “La protección de datos personales relacionados con la salud”, en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, DE FUENTES BARDAJI, J. (Dir.), Abogacía General del Estado, Aranzadi, Navarra, 2009.

QUENELLE, B., “Quand les répartiteurs rachètent des pharmacies”, coautor FAUGERE, C., *Mon. Pharm.*, nº 2371, 28 de octubre de 2000.

QUIROS HIDALGO J. G., *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, Lex Nova, Valladolid, 2006.

QUIROS HIDALGO, J. G., “El uso racional del medicamento como prestación sanitaria pública”, Ponencia presentada a la Sesión III: Uso racional del medicamento, I

Symposium Internacional: Régimn jurídico del medicamento-Medicamentos y Riesgos Sanitarios, Granada, 24 y 25 junio de 2010.

RAMIREZ PEREZ, A., “Consumerismo y movimiento de los consumidores, valores, actitudes y comportamiento consumeristas de la población andaluza”, coautores NAVARRO, C. J., y TRUJILLO, M., *REIS*, nº 99, julio-septiembre de 2002.

RAMOS GONZALEZ, S., “La responsabilidad por medicamentos en el derecho alemán”, *Revista para el análisis del derecho- Indret*, nº1, 2003.

REACH, G., *Pourquoi se soigne-t-on ? Une expérience philosophique de l’observance*, Le bord de l’eau, Paris, 2005.

REBECQ, G., *La prescription médicale*, PUAM, Aix-en-Provence, 1999.

RECUERDA GIRELA, M. A., *Seguridad alimentaria y Nuevos alimentos - Régimen jurídico-administrativo*, Aranzadi, Navarra, 2006.

RECUERDA GIRELA, M. A., “Autorizaciones administrativas y presunción de riesgo en el Derecho alimentario europeo: el caso de los nuevos alimentos”, *Revista Española de Derecho Europeo*, nº 31, 2009.

RECUERDA GIRELA, M. A., “Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle and the Foundational Values of European Union Food Law: Risk versus Risk”, *Journal of Food Law & Policy*, vol. 4, 2008.

RECUERDA GIRELA, M. A., “Derecho Farmacéutico vs Derecho alimentario en la regulación de productos frontera”, en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, BARRANCO VELA, R. (Dir.), Comares, Granada, 2010.

RETORTILLO BAQUER, S. M., “Acción administrativa sanitaria: La autorización para la apertura de farmacias”, *RAP*, nº 24, 1995.

REYES LOPEZ, M. J., “La Directiva 374/85 sobre responsabilidad sobre productos defectuosos y su incidencia en el ordenamiento jurídico español”, *Noticias de la Unión Europea*, nº 110, 1994.

RODRIGUEZ MEDINA, C., *Salud Pública y Asistencia Sanitaria en la Unión Europea-Una Unión más cercana al ciudadano*, Comares, Granada, 2008.

RODRIGUEZ NOZAL, R., “La industria del medicamento motor de cambio profesional de la farmacia española decimonónica”, en Actas de las Jornadas celebradas por la Sociedad de Docentes Universitarios de Historia de la Farmacia de España (SDUHFE), *Historia de la farmacia de hoy: proyectos y perspectivas de futuro*, Madrid, 12/13 de diciembre de 2002.

ROFES I PUJOL, I., “Los regímenes nacionales de Seguridad Social y la libre prestación de servicios sanitarios en la Comunidad: el estado de la cuestión. Las sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas dictadas en los asuntos

de Decaer, Khol, Vambraeck y Smits y Peerbooms. El asunto Müller-Fauré”, *Noticias de la Unión Europea*, nº 222, 2003.

ROGEMOND, A., *Les Sociétés d'exercice libéral appliquées à la pharmacie d'officines*, Tesis Doctoral de la Universidad Claude Bernard- Lyon I, 2003.

RUBIO GALVEZ, J., *Manual de la Nueva Farmacia*, Diaz de Santos, Madrid, 1999.

SACRISTAN, J. A., “Los medicamentos en la Unión Europea: el tandem comercio-salud”, *Gaceta sanitaria*, vol.19, nº 2, 2005.

SAIZ GONZALEZ, J. P., *Invencción, patentes e innovación en la España Contemporánea*, Oficina Española Patentes, Madrid, 1999.

SALGADO, A., *Medicamentos genéricos- realidad y perspectivas*, Géminis, Barcelona, 1999.

SALLERAS SANMARTT, L., *Educación Sanitaria: Principios, Métodos y Aplicación*, Diaz de Santos, Madrid, 1985.

SALMERON SALTO, M., “La libre elección de profesión u oficio y la exigencia de titulación para el ejercicio de una profesión. El ejercicio profesional en el Derecho comunitario”, coautor PERNAS MARTINEZ, M., en *Manual Jurídico de la Profesión Médica*, PALOMAR OLMEDA, A. (coord.), Dykinson, Madrid, 1998.

SANCHEZ-CARO J., *Atención Farmacéutica y responsabilidad profesional*, coautor ABELLAN, F., Comares, Granada, 2004.

SANCHEZ GONZALEZ, I., “Medidas de efecto equivalente-Los controles sanitarios”, *Noticias de la Unión Europea*, nº 61, 1990.

SANCHEZ LORENZO, S., *La protección de los consumidores en el Mercado Interior Europeo*, coautor ESTEBAN DE LA ROSA, F., Comares, Granada, 2003.

SANCHEZ MARTINEZ, F. I., “Integración europea y regulación del mercado farmacéutico. La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA)”, *ICF Economía de la Salud*, nº 804, enero-febrero 2003.

SANTOS PEREZ, J., “Precios de referencia y comercialización. Regulación legal y jurisprudencial en materia de precios. Propuesta de revisión Directiva de transparencia de precios. Diferencial de precios y comercio paralelo”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, nº 26, 2008.

SAUER, F., “La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos”, *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, nº1, 1995.

SEUBA, X., *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Marcial Pons, Madrid, 2010.

SIEIRA MUCIENTES, S., “La objeción de conciencia sanitaria”, en *Objeción de conciencia y función pública*, SANCHO GARGALLO, I. (Dir.), Consejo General del Poder Judicial, nº89, Madrid, 2006.

SOBRINO HEREDIA, J. M., La política de la Salud Pública en la Unión Europea, en *Lecciones de Derecho Sanitario*, Universidad Da Coruña, Coruña, 1999.

SUÑE ARBUSSA, “El Real Decreto 1416/2004, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano”, *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, nº 3, 1996.

TABOULET, F., “Medidas del gobierno francés para desarrollar el mercado de genéricos”, en *Medicamentos genéricos: una aproximación interdisciplinar*, LOPEZ GUZMAN, J. (coord.), EUNSA, Pamplona, 2007.

TABUTEAU, D., *La sécurité sanitaire*, Berger-Levrault, 2 edition, Paris, 2002.

TEJEDOR MUÑOZ, L., “La responsabilidad por medicamentos defectuosos”, *Revista crítica de Derecho Inmobiliario*, nº 704, nov-dic 2007.

TORNOS MAS, J., “Sistema de Seguridad versus Sistema Nacional de Salud”, *Derecho y Salud*, nº1, vol. 10, enero-junio 2002.

TRUCHET, D., “L’intervention publique dans le domaine de la santé. La décision médicale et le droit”, *L’actualité juridique-Droit Administratif (AJDA)*, nº 9, 1995.

TRUCHET, D., “La décision médicale et le droit”, *AJDA*, nº 9, septembre 1995.

URFALINO, P., “L’autorisation de mise sur le marché du médicament: une décision administrative sanitaire et économique”, *Revue française des affaires sociales*, nº4, octubre/diciembre 2001.

URUEÑA ALVAREZ, R., “La salud como nexo entre políticas comunitarias”, *Cuadernos de Estudios Empresariales*, vol. 12, 2002.

VALENCIA, R., “Sistemas de alerta: una prioridad en vigilancia epidemiológica”, coautores ROMAN, E., GARCIA-LEON, F. J., GUILLEN, *Gaceta sanitaria*, nº 6, vol.17, 2003.

VALLEJO LOBETE, E., “La noción de medicamento en Derecho comunitario”, *Gaceta Jurídica de la C.E.E.*, nº89, 1991.

VALLVE, C., *Seguridad y Medicamentos-Reacciones adversas a los medicamentos: métodos y problemas de la farmacovigilancia*, PROUS, J. R., Farmaindustria, Barcelona, 1987.

VALVERDE, J. L., “La Directiva de publicidad en el contexto del Estatuto Jurídico del Medicamento en la CE”, *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, nº 3, 1996.

VALVERDE, J. L., “Garantía de calidad y libre circulación de medicamentos en la Comunidad Europea”, coautores MARTIN CASTILLA, D. & CABEZAS LOPEZ, M. D. & COSTA ROBLES, A. L., *Revista de Instituciones europeas*, nº1, vol. 19, 1992.

VALVERDE, J. L., “Introducción general a la regulación de los ensayos clínicos en la Unión Europea”, coautor LOPEZ CABEZAS, M. D., *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, nº 6, 1997.

VALVERDE, J. L., “El estatuto jurídico del medicamento”, en *España y Europa, hacia un ideal sanitario común. Recopilación comentada de textos comunitarios y nacionales en materia de Sanidad y Salud Pública*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2002.

VALVERDE, J. L., “Los medicamentos genéricos en el marco jurídico de la Unión Europea”, en *Medicamentos genéricos: una aproximación interdisciplinar*, LOPEZ GUZMAN, J. (coord.), EUSNA, Navarra, 2007.

VALVERDE, J. L., “Bases para la armonización mundial del Estatuto jurídico de los medicamentos”, en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, BARRANCO VELA, R. (Dir.), Comares, Granada, 2010.

VELASCO NIETO, C., “Patente farmacéutica”, en *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, Asociación Española de derecho farmacéutico, Madrid, 2008.

VELAZQUEZ, G., “Medicamento: ¿Derecho o mercancías?”, *Le Monde Diplomatique*, edición Cono Sur, nº 43, julio de 2003.

VERCOUTERE, M., *Vaccin Hépatite B. Les coulisses d'un scandale*, Pierre Marco, Paris, 2002.

VIDA FERNÁNDEZ, J., “La prestación farmacéutica como subsistema prestacional sanitario”, en *Comentario Práctico a la legislación reguladora de la Sanidad en España*, MONEREO PEREZ, J. L & MOLINA NAVARETTE, C. & MORENO VIDA, M. N., Comares, Granada, 2007.

VIDA FERNÁNDEZ, J., “La redistribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de medicamentos”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, nº117, 2003.

VIDA FERNÁNDEZ, J., “Precio y financiación de los medicamentos”, en *Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales*, Asociación Española de Derecho Farmacéutico, Madrid, 2008.

VIDA FERNÁNDEZ, J., “La distribución de medicamentos desde España: distribución al por mayor interna, exportación y venta a distancia por medios telemáticos”, en *Derecho Farmacéutico Actual*, AMARILLA GUNDIN, M. (Dir.), Aranzadi, Navarra, 2009.

VIDA FERNÁNDEZ, J., “Las medidas extraordinarias sobre los medicamentos ante la crisis económica: ¿Racionalización o recorte de la prestación farmacéutica?”, trabajo elaborado dentro del Proyecto de Investigación “*De los servicios públicos a los servicios de interés general: El futuro de la intervención pública en un contexto de crisis económica*”, DER2009-09819, financiado por el Ministerio de Innovación y Ciencia, dirigido por DE LA QUADRA SALCEDO FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, T.

VIDAL CASERO, M. C., *Derecho Farmacéutico*, Thomas Aranzadi, Navarra, 2008.

VIEL, C., “Antoine-François de Foucroy (1755-1809), promoteur de la loi Germinal an XI”, *Revue d’Histoire de la Pharmacie*, nº 339, 2003.

VILA VILLAR, P., “Breve crítica del nuevo sistema de precios de referencia basado en principios activos”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, nº7, 2003.

VILLALBA PEREZ, F., *La profesión farmacéutica*, Marcial Pons, Madrid, 1996.

VILLALBA PEREZ, F., “Disposición adicional sexta-Oficinas de farmacia”, en *Comentarios a la Ley de Sociedades Profesionales-Régimen fiscal y corporativo*, GARCIA PEREZ, R. & ALBIEZ DOHRMANN, K. J. (Dir.), Thomson Aranzadi, Navarra, 2007.

VILLALBA PEREZ, F., “Medicamentos y productos farmacéuticos”, *Noticias de la Unión Europea*, nº 184, mayo 2000.

VILLALBA PEREZ, F., “La protección de la salud como factor determinante de las restricciones al derecho de establecimiento: la oficina de farmacia española y el derecho comunitario”, *Revista Noticias de la Unión Europea*, 2010, en prensa.

VINTRO, J., “La receta electrónica desde el ámbito de la dispensación”, en *Función social de las oficinas de farmacia-Dispensación y cuidado de la salud*, ESTEVA DE SAGRERA, J. & MARTIN BAREA, P., Elsevier, Madrid, 2007.

WIESNER, L. N., “El nuevo sistema de autorización: procedimientos de arbitraje”, *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, nº 2, 1995.

WOOLCOTT OYAGUE, O., *La responsabilidad del productor, Estudio comparativo del modelo norteamericano y el régimen de la Comunidad Europea*, Fondo Editorial, Pontificia Universidad Católica del Perú, 2003.

ZAMBROWSKI, J. J., *L’exercice en officine : Seul ou en SEL*, coautor DELETOILLE, O., Le Moniteur des Pharmacies, Paris, 2008.

II. DOCUMENTACION ELECTRONICA.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, Nota informativa para profesionales sanitarios, “*Dictamen positivo para la autorización*”

de dos nuevas vacunas frente al virus de la Gripe A (H1N1) pandémico en Europa”, 25 de septiembre de 2009: www.aemps.es.

ALBERTO DIAZ, C., “Propuesta: la racionalidad económica sanitaria debe superar la restricción”, Moron, junio de 2003, artículo *on-line*, disponible en la página web de la Asociación de Economía de la Salud, <http://www.aes.org.ar>

AMARILLA, N., “Los productos frontera en la nueva legislación europea”, *ElGlobal.net*, Año V, nº 243, semana de 11 a 17 de abril de 2005, *on-line*, http://www.eupharlaw.com/noticias/PFronteras_ElGlobal.pdf

BIZET, M. J., Rapport d’information nº473-fait au nom de la Commission des Affaires Européennes sur l’état de transposition de la « Directive Services », el 17 de junio de 2009, en <http://www.politis.fr/IMG/pdf/r08-4731.pdf>

BOAS, V., “La libertad del médico en la prescripción de medicamentos. Actuación en el ámbito público”, en el Informe *Prescripción por principio activo: problemática y desafíos*, Instituto de Estudio Médicos Científicos, en http://www.redaccionmedica.com/~redaccion/inesme_informe.pdf

BRUN, T., “Au secours, la Directive Bolkestein revient! Aux européennes!”, artículo *on-line*, en <http://www.politis.fr/article7133.html>.

BUSTELO, M. F., “Directiva transfronteriza: el paciente paga y su país le hará el reembolso”, artículo *on-line*, de 14 de junio de 2010, en www.correofarmaceutico.com

CALVETE OLIVA, A., “La Salud pública en la Unión Europea según el Tratado de Ámsterdam”, *Revista de Administración Sanitaria*, nº 14, vol. IV, abril/junio 2000, en http://www.admnistracionsanitaria.com/RAS_PRIMERA/14/inte02.pdf

CANNET, D. «Le vaccin contre la grippe H1N1 suscite méfiance et toujours autant de questions », de 29 de noviembre de 2009, en www.lemonde.fr

CHAVEAU, S., « Genèse de la sécurité sanitaire, les produits pharmaceutiques en France aux XIX, XX siècles », artículo *on-line*, en <http://www.cairn.info>

COLLIN, J., « Le médicament comme objet social et culturel :recension des écrits et propositions sur les perspectives de travail à prioriser », Rapport présenté au Conseil de la Santé et du bien-être (Québec), Universidad de Montréal, marzo de 2005, en http://www.medsp.montreal.ca/ariels/pdf/Le_medicament_objet_socioculturel_JCollin.pdf

CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, “Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria”, Expediente interinstitucional 2008/142, Bruselas, 28 de mayo de 2010, en <http://register.consilium.europa.eu>

CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, “El Consejo aprueba nuevas normas en relación con los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza”,

Nota en prensa n°167, Bruselas, de 8 de junio de 2010, en <http://www.consilium.europa.eu>

CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, “Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria”, Expediente interinstitucional 2008/142, Bruselas, 28 de mayo de 2010, en <http://register.consilium.europa.eu>

CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, *Conclusions du Conseil sur la grippe pandémique H1N1 2009” Approche stratégique, 2965 session du Conseil emploi, politique sociale, santé et consommateurs*, Luxembourg, 12 de octubre de 2009, en http://www.consilium.europa.eu/vedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/lisa/110501.pdf

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS, “Argumentario-modelo español de farmacia”, de 5 de julio de 2006, en www.portalfarma.com

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS MÉDICOS, “Futura Directiva sobre Servicios Sanitarios en la UE”, *Boletín Europa al Día*, n.º241, noviembre 2007, p.2, artículo *on-line*, en <http://www.cgcom.es>.

CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL, *Informe sobre Desarrollo Autonómico, competitividad y Cohesión Social en el Sistema Sanitario*, de 20 de octubre de 2010, disponible en la página web oficial del Consejo Económico y Social, www.ces.es

CORBACHO PALACIOS, F. J., “Responsabilidad civil extracontractual y responsabilidad patrimonial de la administración: consideraciones sobre su confluencia en los daños derivados de productos defectuosos y de medicamentos”, *Noticias jurídicas*, Diciembre 2008, artículo *on-line*, <http://noticias.juridicas.com>.

DE LA QUADRA-SACEDO, T., “Interpretación y determinación del alcance de las competencias constitucionalmente reservadas al Estado”, *Revista InDret* (Revista para el análisis del derecho), Barcelona, julio 2009, artículo *on-line*, en http://www.indret.com/pdf/645_es.pdf

DEL CASTILLO GARCIA, B., “Evolución de los planes de estudio de Farmacia en España”, artículo *on-line*, en <http://www.publicaciones.ub.es>

DUBUC, D., “L’arrivée des pharmacies discount fait tousser les pharmacies”, *La Gazette de Berlin*, n°18, de 15 a 28 de febrero de 2007, artículo *on-line*, en <http://www.lagazettedeberlin.de/3224.html>

DURAN SINDREU, A., “Racionalización y gasto público”, artículo *on-line*, en www.correofarmaceutico.com, de 12 de abril de 2010.

EZQUERRA HUERVA, A., “El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento”, texto correspondiente a la ponencia presentada en el XVI Congreso de la “asociación Juristas de Salud”, celebrada en Vigo el 21 y 23 de noviembre de 2007, p.38, artículo *on-line*, en <http://www.ajs.es/downloads/vol1603.pdf>

FAUS, J., “La información al paciente sobre medicamentos en el ámbito europeo”, artículo *on-line*, en www.faus-moliner.com

FAUS DADER, M. J., *Atención Farmacéutica, conceptos, procesos y casos prácticos*, coautores AMARILES MUÑOZ, P. & MARTINEZ MARTINEZ, F., Madrid, 2007, libro *on-line*, en http://www.farmacare.com/pdf/libro_AF.pdf.

FAUS & MOLINER, “Venta y promoción de medicamentos de uso humano a través de la red internet”, artículo *on-line*, junio 2000, disponible en <http://www.faus-moliner.com>

FOUASSIER, E., “Le cadre général de la Loi Germinal an XI”, marzo 2001, artículo *on-line*, en www.ordre.pharmaciens.fr

FUERTES SUAREZ, J. L., “Directiva de servicios y colegios profesionales”, artículo *on-line*, en http://www.gestoriasdetoledo.org/documentos/epansion14_08_08.pdf

GARCIA PEREZ, R., “La aplicación del principio de proporcionalidad en la Jurisprudencia sobre libre circulación de mercancías del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas”, artículo *on-line*, en <http://ruc.udc.es/dspace/bitstream/2183/2128/1/AD-5-41.pdf>

GARCIA PEREZ, R., “La aplicación del principio de proporcionalidad en la Jurisprudencia sobre libre circulación de mercancías del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas”, artículo *on-line*, en <http://ruc.udc.es/dspace/bitstream/2183/2128/1/AD-5-41.pdf>

GARCIA SUAREZ, B., “¿Unidosis de hospital en la botica?”, de 24 de mayo de 2010, disponible en www.correofarmaceutico.com

GÓMEZ-OLIVEROS, J. M., “Confianza del consumidor”, *El Notario del siglo XXI*, artículo *on-line*, publicado el 13 de julio de 2010, en www.elnotario.com

GONZALEZ VAQUE, L., “La sentencia Alfa Vita Vassilopoulos de 14 de septiembre de 2006: ¿Qué nos queda de Keck y Mithourad”, en <http://aibadaredeco.googlepages.com/pograiba.pdf>. (Su primera publicación se encuentra en la *Gaceta de la Unión Europea*, nº245, 2006, pp. 18-30.)

GONZALEZ VAQUE, L., “Publicidad e información sobre los medicamentos: dos conceptos difíciles de delimitar en el ámbito del derecho comunitario”, *Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, nº21, 2009, en <http://aibadaredeco.googlepages.com>

GRAS BALAGUER, M., “¿Hasta donde la UE puede llegar en el intervencionismo de las farmacias?”, artículo *on-line*, en <http://www.togas.biz/articulos/Sanitario-y-Farmacaceutico/Sanitario-y-Farmacaceutico/-Hasta-donde-la-UE-puede-llegar-con-el-intervencionismo-de-las-farmacias.html>.

GUILLEN VALERA, J., “Unidosis: aumentaría los errores de dispensación y regalaría la Atención Farmacéutica”, artículo *on-line*, de 24 de mayo de 2010, en www.correofarmaceutico.com

HERNANDEZ FERNÁNDEZ, A., “La protección del consumidor transfronterizo intracomunitario. Cuestión de derecho internacional privado.”, *Estudios sobre Consumo*, nº79, octubre 2006, artículo *on-line*, en <http://vlex.com/vid/consumidor-transfronterizo-intracomunitario-349052>

HERNANDEZ NOVOA, B., “Automedicación con antibióticos: una realidad vigente”, coautor EIROS BOUZA, J.M., junio 2001, artículo *on-line*, en <http://www.meditex.es>

IBAÑES, L. G., “La Justicia europea examina las trabas a la liberalización farmacéutica española”, artículo *on-line*, 9 de enero de 2007, en <http://www.expansion.com>

KASSEL, D., “Les spécialités pharmaceutiques d’aujourd’hui sont nées dans les officines d’hier », septiembre 2002, artículo *on-line*, en <http://www.ordre.pharmacien.fr>

LOPEZ GARCÍA, M., “La publicidad y el derecho a la información en el comercio electrónico”, *eumed-net*, 2004, p.17, *on-line* en www.eumed-net

MAMERI, Q., “La faute de la victime, cause exonératoire de responsabilité du médecin”, coautores GOMBAULT, N. & PALEY VINCENT, M. C., *Revue de formation sur le risque médical*, nº 35, septiembre 2009, artículo *on-line*, en <http://www.macsf.fr>

MAINETTI, J.A., “Bioética: una nueva filosofía de la salud”, 1990, artículo *on-line*, en: www.bibliomed.com/biblioteca/paho/bioetica/Cap25.pdf

MARTIN, A. M., “La regulación de la prescripción por principio activo en el ámbito autonómico: los límites de la prescripción”, en el Informe *on-line* del Instituto de Estudios Médico Científicos, titulado *Prescripción por principio activo: problemática y desafíos*, en <http://www.redaccionmedica.com>

MAUDET, G., « La Démocratie sanitaire : penser et construire l’usager », *Lien social et Politiques*, nº 48, 2002, artículo *on-line*, en <http://id.erudit.org/iderudit/007894ar>

McCAFFERTY, C., *Women’s acces to lawful medical care :the problem of unregulated use of conscientious objection*, Informe de 2 de julio de 2010, disponible en la pagina oficial del European center for law and justice, <http://www.eclj.es>

MINTZES, B., “Posibilidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción: ¿existen datos probados sobre los beneficios para la salud?”, *Boletín de Medicamentos esenciales*, nº31, 2002, disponible en la página oficial de la OMS, www.who.int

MOLINA FLORIDO, I., “La Directiva de Servicios y las entidades locales”, Madrid, 2009, Informe *on-line*, en <http://www.deputacionlugo.org>

MOMBERG URIBE, R., “Análisis crítico del proceso de armonización del Derecho Contractual en la UE”, *Revista de Derecho (Valdivia)*, nº 1, vol. 22, julio de 2009, artículo *on-line*, <http://www.scielo.cl/pdf/revider/v22n1/art01.pdf>

MORISSON, J., “UE: Un vent de dérégulation soufflé en Europe”, artículo *on-line*, en http://www.pharmaceutiques.com/php/magpdf/php152_268dossier.pdf

NIETO, J., “Es posible un modelo farmacéutico único”, *ElGlobal*, 10 de febrero de 2008, artículo *on-line*, en <http://www.elglobal.net>

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, “La Pharmacie d’Officine: Bilan et perspectives”, Libre Blanc. Documento *on-line*, en <http://www.pharmacie.ups-tlse.fr/actualités/documents/857.pdf>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Situación actual de las vacunas contra la gripe pandémica*, Nota informativa nº11, de 24 de septiembre de 2009, disponible en la pagina oficial de la OMS <http://www.who.int>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Uso Racional de los Medicamentos: progresos realizados en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS*, Informe de la Secretaría, EB 118/6, 11 de mayo de 2006, <http://www.who.int>

ORUETA SANCHEZ, R., “Utilidad de Internet en información de medicamentos para Atención Primaria”, artículo *on-line*, en <http://www.msc.es>

PAREJO ALONSO, L. (coord.), *La organización de los servicios públicos sanitarios (Actas de las jornadas de estudio celebradas en la Universidad Carlos III de Madrid los días de 10 y 11 de abril de 2000)*, Marcial Pons, Madrid, 2001.

RAZQUIN LIZARRAGA, J. A., “La reserva de la propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia a los farmacéuticos no es contraria al Derecho comunitario europeo”, artículo *on-line*, en <http://www.aranzadi.net>

RODRIGUEZ MORENO, C., “Medidas de racionalización; libertad de prescripción”, artículo *on-line*, www.ajs.es/downloads/vol0520.pdf

RUIZ CANELA LOPEZ, M., “Nuevos retos profesionales para el farmacéutico: necesidad de una reflexión ética”, *Cuadernos de Bioética XVI*, nº2, 2005, artículo *on-line*, en <http://www.aebioetica.org/rtf/07-BIOETICA-57.pdf>

SALDAÑA, M., “La Atención Farmacéutica”, *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, nº4, vol. 13, Narón (la Coruña), mayo 2006, artículo *on-line*, en <http://scielo.isciii.es>

SEIDEL, H., “Deutsche Apotheker bangen u ihr Monopol”, coautor SEIDLITZ, F., *Revista WELT*, septiembre 2008, artículo *on-line*, en <http://www.welt.de>

TENA ARREGUI, R., “El instinto justicia frente al análisis económico”, *El Notario del siglo XXI*, artículo *on-line*, publicado el 25 de mayo de 2010, en www.elnotario.com

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, Informe *Competencia en España: Balance y nuevas propuestas*, año 1995, en <http://www.nebrija.com/fundacionICOnebrija/documentos/InformeTDC1995.pdf>

TRUJILLO, J., “Ley omnibus: las sociedades podrán tener un 49% de capital no profesional”, artículo *on-line*, de 21 de diciembre de 2009, en www.correofarmaceutico.com

URBANOS, R., “Recomendaciones para una futura ley de salud pública en España”, Gaceta Sanitaria *on-line*, nº1, vol. 24, enero de 2010, en http://cielo.isciii.es/cielo.php?script=sci_arttext&pid=S02139111201000016&lng=es&nrm=iso

VERGNAUD, B., « Libre circulation dans l’Union Européenne, Directive Santé après la Directive Services : vers un marché européen des soins de la santé ? », artículo *on-line*, disponible en la pagina oficial del Syndicat National des Practiciens Hospitaliers Anesthésistes Réanimateurs, www.snphar.com

VIDA FERNÁNDEZ, J., “Avances y Perspectivas en el Derecho de los medicamentos”, Madrid, artículo *on-line*, http://www.upf.edu/cres/_pdf/pppi_Vida.pdf

VILLAR ROJAS, F. J., “Medidas de racionalización; libertad de prescripción”, artículo *on-line*, www.ajs.es/downloads/vol0520.pdf

VILLAR ROJAS, F., “La ley de habilitación de nuevas formas de gestión del sistema nacional de salud: ¿hacia la desregulación de la sanidad pública?”, *Revista Derecho y Salud*, nº2, vol. 6, 1998.

VILLAR ROJAS, F., *La responsabilidad de las administraciones sanitarias: Fundamento y límites*, Praxis, Barcelona, 1996.

III. JURISPRUDENCIA

1. JURISPRUDENCIA EUROPEA

1.1 SENTENCIAS DEL TRIBUNAL EUROPEO DERECHOS HUMANOS

STEDH de 15 de noviembre, *Cantoni c./France*, JCP 1997.II.22836.
STEDH de 19 de febrero de 1998, 14967/89, *Guerra y otros*.
SSTEDH de 9 de junio de 1998, 21825/93 y 23414/94, *McGinley y Egan c/ Reino Unido*.
STEDH de 18 de junio de 2002, 48939/99, *Oneryildiz c. Turquía*.
STEDH de 19 de octubre de 2005, 3255/96, *Roche c. Reino Unido*.

1.2 SENTENCIAS DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA (STJCE)

STJCE de 10 de diciembre de 1968, asunto 7/68, *Comisión/Italia, obras de arte*.
STJCE de 11 de junio de 1974, asunto 8/74, *Dassonville*.
STJCE de 20 de mayo de 1976, asunto C-104/1975, *De Peijper*.
STJCE de 20 de febrero de 1979, asunto 120/1978, *Cassis de Dijon*.
STJCE de 17 de junio de 1981, asunto C-113/61, *Comisión/Irlanda*.
STJCE de 5 de mayo de 1982, asunto C-15/91, *schul*.
STJCE de 10 de noviembre de 1982, asunto C-261/81, *Rau/Desmedí*.
STJCE de 14 de julio de 1983, asunto C-174/82, *Sandoz*.
STJCE de 3 de noviembre de 1983, asunto C-227/83, *Van Bennekom*.
STJCE de 7 de febrero de 1984, asunto C-238/82, *Duphar y otros*.
STJCE de 7 de febrero de 1985, asunto C-240/83, *Abdhu*.
STJCE de 20 de marzo de 1986, asunto C-35/85, *Tissier*.
STJCE de 7 de marzo de 1989, asunto 215/87, *Heinz Schumacher contra Hauptzollant Frankfurt am Main Ost*.
STJCE de 21 de marzo de 1991, asunto C-369/88, *Delattre*.
STJCE de 21 de marzo de 1991, asunto C-60/89, *Monteil & Samani*.
STJCE de 16 de abril de 1991, asunto C-112/89, *Upjohn*.
STJCE de 25 de julio de 1991, asunto C-353/89, *Comisión/Países Bajos*.
STJCE de 8 de abril de 1992, asunto C-62/90, *Comisión/Alemania*.
STJCE de 31 de marzo de 1993, asunto C-19/92, *Kraus*.
STJCE de 31 de marzo de 1993, asunto C-299/02, *Comisión/Reino de los Países Bajos*.
STJCE de 24 de noviembre de 1993, asuntos acumulados C-267/91 y C-268/91, *Keck y Mithouard*.
STJCE de 1 de junio de 1994, asunto C-317/92, *Comisión de las Comunidades Europeas contra Republica Federal de Alemania*.
STJCE de 10 de noviembre de 1994, asunto C-320/93, *Ortscheit Lucien GMBH*.
STJCE de 1 de junio de 1995, asunto C-459/93, *HAUPTZOCAMT HAMBURG-ST ANNEN contra THYSSEN HANIEL GMBH*.

STJCE de 6 de junio de 1996, asunto C-101/94, *Comisión/Italia*.
 STJCE de 27 de junio de 1996, asunto C-293/94, *Jacqueline Brandsma*
 STJCE de 12 de diciembre de 1996, asunto C-3/95, *Reisebüro Broede/BERD Sandker*.
 STJCE de 8 de junio de 1999, asunto C- 337/97, *C.P.M MEEUSEN c. Hoofddirectie van de Informatie Beheer Groep*.
 STJCE de 21 de octubre de 1999, asunto C-67/98, *Questore di Verona/Diego Zenatti*.
 STJCE de 23 de noviembre de 1999, asunto C-369/96 y 376/96, *Arblade & Leloup*.
 STJCE de 5 de diciembre de 2000, asunto C-448/98, *Guimont*.
 STJCE de 1 de febrero de 2001, asunto C-108/96, *MacQueen*.
 STJCE de 20 de febrero de 2001, asunto C-205/99, *ANALIR*.
 STJCE de 8 de marzo de 2001, asunto C-405/98, *Gourmet International Products*.
 STJCE de 29 de noviembre de 2001, asunto C-17/00, *Coster*.
 STJCE de 15 de enero de 2002, asunto C-439/99, *Comisión Europea/Italia*.
 STJCE de 11 de julio de 2002, asunto C-294/00, *Deutsche Paracelsus Schulen für Naturheliverfahren GMBH y Kart Gräbner*.
 STJCE de 10 de septiembre de 2002, asunto C-172/00, *Ferring Arzneimittel GMBH*.
 STJCE de 11 de diciembre de 2003, asunto C-322/01, *Deutscher Apothekerverband er c/ Doc Morris*.
 STJCE de 11 de marzo de 2004, asunto C-496/01, *Comisión contra Republica Francesa*.
 STJCE de 2 de diciembre de 2004, asunto 41/02, *Comisión/Países Bajos*.
 STJCE de 13 de enero de 2005, asunto C-38/03, *Comisión/Bélgica*.
 STJCE de 21 de abril de 2005, asunto C-140/3, *Comisión/Grecia*.
 STJCE de 26 de enero de 2006, asunto C-255/04, *Comisión/Francia*.
 STJCE de 13 de septiembre de 2007, asunto C-260/04, *Comisión/Italia*.
 STJCE de 8 de noviembre de 2007, asunto C-374/05, *Gintec Internacional Import-Expert GMBH y Verband Sozialer Wettbewerbs Ev*.
 STJCE de 15 de noviembre de 2007, asunto C-319/05, *Comisión c/Republica Federal de Alemania*.
 STJCE de 15 de enero de 2009, asunto C-140/07, *Hecht-Pharma GMBH contra Staatliches Gewebeaufsichtamt Lüneberg*.
 STJCE de 2 de abril de 2009, asunto C-421/07, *Anklagemydigheden contra Frede Dangaard*.
 STJCE de 30 de abril de 2009, asunto C-27/08, *BIOS Naturprodukte*.
 SSTJCE de 19 de mayo de 2009, en los asuntos acumulados C-531/06, *Comisión/Italia*; C-171/07 y C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes y otros*.
 STJCE de 1 de junio de 2010, asunto C-570/07 y C-571/07.

2. JURISPRUDENCIA ESPAÑOLA

2.1 SENTENCIA/ AUTO DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL (TC)

ATC 49/2000, de 16 de febrero de 2000
 ATC 62/2004, de 24 de febrero de 2004.

STC 15/1982, de 23 de abril de 1982.
 STC 83/1994, de 24 de julio.
 STC 53/1985, de 11 de abril de 1985.
 STC 42/1986, de 10 de abril.

STC de 17 de abril de 1989, Recurso de Amparo 1908/88.
STC 111/93, de 25 de marzo.
STC 16/1994, de 20 de enero de 1994
STC 330/1994, de 15 de diciembre
STC 107/1996, de 12 de junio de 1996
STC 10/1997, Sala primera, de 14 de enero de 1997
STC 103/2001, Sala segunda, de 23 de abril de 2001
STC 096/2002, de 25 de abril de 2002
STC 152/2003, de 17 de julio de 2003.
STC 160/2003, de 15 de septiembre de 2003.

2.2 SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (TS)

STS 6456/1988, de 23 de septiembre de 1988.
STS 8916/1989, de 18 de octubre de 1989.
STS 3073/1994, de 25 de abril de 1994.
STS 18931/1994, Sala de lo contencioso, de 20 de septiembre de 1994.
STS 5902/2001 de 9 de julio de 2001.
STS 326/2002, de 4 de abril de 2002.
STS 1177/2003, Sala de lo civil, de 21 de febrero de 2003.
STS 4468/2003, Sala de lo civil, de 25 de junio de 2003.
STS 2505/2005, de 23 de abril de 2005.
STS 8198/2005 de 18 de noviembre de 2005.
STS 125/2006, de 8 de febrero de 2006.
STS 4785/2008, Sala de lo contencioso, de 22 de septiembre de 2008.
STS 30009/2010, de 15 de junio de 2010.

2.3 SENTENCIA TRIBUNALES SUPERIORES DE JUSTICIA

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, sala de lo contencioso, de 8 de enero de 2007.

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, sala de lo contencioso, sede Granada, recurso nº1715.9/2009, de 19 de noviembre de 2009.

Auto del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, sala de lo contencioso, sede Granada, recurso nº1715.9/2009, de 23 de febrero de 2010.

3. JURISPRUDENCIA FRANCESA.

3.1 ARRET DE LA COUR DE CASSATION

Arrêt de la Cour de Cassation du 18 décembre 1957, chambre civile.

Arrêt de la Cour de Cassation du 21 février 1967, chambre civile

Arrêt de la Cour de Cassation du 8 février 1984, Chambre sociale

Arrêt de la Cour de Cassation du 19 décembre 1989, chambre criminelle, pourvoi en cassation nº88-87.082.

Arrêt de la Cour de Cassation du 26 octobre 2004, chambre civile, pourvoi en cassation n°02-20747.

Arrêt de la Cour de Cassation du 17 janvier 2008, Chambre civile, pourvoi en cassation n° 06-20107.

3.2 DECISION DU CONSEIL D'ETAT

Décision du Conseil d'Etat du 12 décembre 1953, *Union nationale des associations familiales*.

Décision du Conseil d'Etat, 12 décembre 1995, *Ass. Conféd. Des ass. Catholiques de chefs de famille*.

Décision du Conseil d'Etat du 7 mars 1958, n°38230, *Secrétaire d'Etat à la Santé publique c/Dejours*.

Décision du Conseil d'Etat du 16 juin 1967, n°66 840, *Ligue Nationale pour la liberté de vaccination*.

Décision du Conseil d'Etat du 4 mai 1979, n°06014.

Décision du Conseil d'Etat du 9 avril 1993, n°138653.

Décision du 16 février 1996, n°16472

Décision du Conseil d'Etat du 15 novembre 1996, n°172 806.

Décision du Conseil d'Etat du 30 juillet 1997, n°118 521.

Décision du Conseil d'Etat du 26 novembre 2001, n°222741, *Association Liberté, Information, Santé*.

Décision du Conseil d'Etat du 3 mars 2004, n°241150.

Décision du Conseil d'Etat du 30 décembre 2005, n°2005-1768.

Décision du Conseil d'Etat du 9 mars 2007, n°267635.

Décision du Conseil d'Etat du 10 avril 2009, n°296630.

Décision du Conseil d'Etat du 24 juillet 2009, n°304325.

Décision du Conseil d'Etat du 22 janvier 2010, n°332716.

3.3 DECISION DU CONSEIL CONSTITUTIONNEL

Constitutionnel du 22 janvier 1990, n°89-269.

Décision du Conseil Constitutionnel du 12 janvier 2005, n°256001.

IV. PAGINAS WEBS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: www.agemed.es

Agence Française de Sécurité sanitaire des Produits de Santé : www.afassaps.sante.fr

Jurisprudencia del TJCE: www.curia.europa.eu

European Medicines Agency: www.emea.eu.int

Asociación Española de Derecho Farmacéutico: www.asedef.org

Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria: www.aefi.org

Asociación Española de la industria farmacéutica: www.farmaindustria.es

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: www.cof.es

Correofarmaceutico: www.correofarmaceutico.com

EUPHARLAW: <http://www.eupharlaw.com/default.asp>

European centre for law and justice: <http://www.eclj.es>

Faus & Moliner Abogados: www.faus-moliner.com

Ordre National des Pharmaciens (Francia): www.web.ordre.medecin.fr

Revista ElNotario del Siglo XXI: www.elnotario.com