

# FORO DE ACTUALIDAD

## UNIÓN EUROPEA

### RECIENTES DESARROLLOS EN LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS EN MATERIA DE LIBERTAD DE ESTABLECIMIENTO Y FARMACIAS

#### Antecedentes

Desde que hace un lustro la Comisión Europea (la «Comisión») comenzara a interesarse por la regulación de la profesión farmacéutica en varios Estados miembros y su posible incompatibilidad con las libertades fundamentales consagradas en el Tratado CE, los farmacéuticos de dichos Estados han estado pendientes del curso de varios procedimientos. Los últimos desarrollos en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas («TJCE») en materia de libertad de establecimiento y farmacias, así como ciertos asuntos pendientes ante este Tribunal en la misma materia, podrían poner fin a la actual incertidumbre sobre el futuro de la farmacia, en particular en lo que respecta a ciertos aspectos ligados a su propiedad y establecimiento.

La Comisión ha venido defendiendo en los últimos años que los sistemas regulados de farmacia, es decir, aquéllos que establecen ciertas limitaciones a la propiedad y el establecimiento de farmacias, contenían restricciones injustificadas y desproporcionadas de la libertad de establecimiento consagrada en el artículo 43 del Tratado CE. En particular, los principales aspectos cuestionados por la Comisión son la reserva de la farmacia al farmacéutico persona física o a sociedades participadas

mayoritariamente por farmacéuticos, así como la restricción del número de farmacias que puede tener un farmacéutico. Por otra parte, la Comisión cuestiona la planificación administrativa de la apertura de farmacias, es decir, los requisitos de mínimos de población y de distancias mínimas entre los establecimientos para la apertura de nuevas farmacias.

En esta línea, la Comisión incluyó los servicios sanitarios y farmacéuticos en el ámbito de aplicación de la propuesta de Directiva «Bolkenstein» o Directiva sobre servicios en el mercado interior, y, por tanto, en la corriente liberalizadora de la propuesta. Sin embargo, estos servicios fueron expresamente excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva durante la tramitación ante el Parlamento Europeo y el Consejo de la UE.

En paralelo, la Comisión dio los primeros pasos del procedimiento de infracción en virtud del artículo 226 del Tratado CE contra seis Estados miembros (Alemania, Austria, Francia, España, Italia y Portugal), remitiendo, en primer lugar, cartas de emplazamiento y, posteriormente, dictámenes motivados a dichos Estados. La Comisión ha considerado insatisfactorias las explicaciones e, incluso en algunos casos, modificaciones legislativas realizadas por esos Estados en respuesta a sus críticas. Hasta la fecha, el asunto italiano es el único que ha sido llevado ante el TJCE por la Comisión, dando lugar a la sentencia que se comentará a continuación. En relación a los demás Estados, el procedimiento sigue pendiente.

Por otra parte, los tribunales nacionales de varios Estados miembros se han visto confrontados con estas cuestiones en el marco de procedimientos nacionales, lo que ha llevado a algunos de ellos, en

particular a tribunales alemanes y españoles, a plantear cuestiones prejudiciales al TJCE sobre la compatibilidad con el Tratado CE de ciertos aspectos de las regulaciones de farmacia.

Así, en los últimos meses, el TJCE ha analizado en el marco de varios procedimientos la compatibilidad con el Tratado CE de la reserva de la propiedad de las farmacias al farmacéutico persona física, y en 2010 se pronunciará expresamente sobre las limitaciones territoriales y demográficas a la apertura de nuevas farmacias.

A continuación nos referiremos, en primer lugar, a la reciente jurisprudencia del TJCE en relación con la reserva de la propiedad de la farmacia al farmacéutico; en segundo lugar, haremos referencia a los recientes desarrollos jurisprudenciales comunitarios sobre las restricciones geográficas y demográficas al establecimiento de las farmacias y, por último, trataremos de adelantar las consecuencias de la reciente jurisprudencia del TJCE para el futuro de la actual regulación española de farmacias.

### Reserva de la propiedad de la farmacia al farmacéutico

Son varios los Estados miembros, incluyendo España, que reservan la propiedad de la farmacia al farmacéutico persona física o a sociedades cuyos socios sean mayoritariamente farmacéuticos. Asimismo, algunos Estados limitan el número de farmacias que pueden ser propiedad de un único titular. Por el contrario, otros ordenamientos, como el británico o el holandés, permiten que las sociedades de capital puedan ser titulares de farmacias, sin limitar su número.

Esta divergencia entre los ordenamientos ha llevado a la Comisión Europea a cuestionar la compatibilidad con la libertad de establecimiento y de prestación de servicios de dicha reserva de propiedad. A este respecto, el TJCE dictó el 19 de mayo de 2009 dos sentencias de gran relevancia (asuntos C-531/06, *Comisión c. Italia* y C-171/07 y C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes* y otros) sobre la estructura de la propiedad de las farmacias.

Por un lado, en el asunto *Comisión c. Italia* el TJCE se refiere al procedimiento de infracción iniciado por la Comisión Europea conforme al artículo 226 del Tratado CE contra la República italiana por su regulación de la propiedad de las farmacias. Por otra parte, en el asunto *Apothekerkammer des Saarlandes* y otros el TJCE da respuesta a la cuestión prejudicial planteada por el tribunal administrativo

alemán (*Verwaltungsgericht des Saarlandes*) en el marco de un procedimiento contra el Land del Sarre y el Ministerio de Justicia, Salud y Asuntos Sociales. En el procedimiento se recurría la decisión de conceder a la sociedad holandesa DocMorris NV un permiso para explotar una sucursal de farmacia en Sarrebruck a condición de que en la farmacia hubiera un farmacéutico titulado encargado de dirigir y gestionar personalmente la farmacia.

Tanto la normativa italiana como la alemana reservan la propiedad de la farmacia al farmacéutico, si bien con ciertas particularidades, como la existencia en Italia de farmacias municipales o la posibilidad de que los farmacéuticos alemanes sean propietarios de hasta tres sucursales de farmacia. En ambos procedimientos se planteaba la compatibilidad de la reserva de la propiedad de la farmacia al farmacéutico con la libertad de establecimiento y de circulación de capitales reconocidas en los artículos 43 y 56 del Tratado CE.

El Tribunal tramitó de forma paralela ambos asuntos, dictando sentencias muy similares. En ellas, el TJCE recuerda, con carácter preliminar, que el artículo 152 del Tratado CE establece 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*». Por tanto, es competencia de los Estados miembros ordenar sus sistemas de seguridad social, lo que incluirá la organización farmacéutica. En este sentido, el TJCE puntualiza que en el ejercicio de dicha competencia los Estados deben respetar el Derecho comunitario —en particular las disposiciones relativas a la libertad de establecimiento—. No obstante, conforme al TJCE, los Estados miembros han de gozar, en materias no armonizadas, de una gran discrecionalidad para determinar el nivel de protección de la salud y de la vida, así como para configurar sus sistemas farmacéuticos a fin de garantizar un buen suministro de medicamentos a la población.

A continuación el TJCE pasa a analizar la compatibilidad de la reserva de propiedad del farmacéutico con la libertad de establecimiento consagrada en el artículo 43 del Tratado CE. A este respecto el TJCE considera que, si bien la reserva de propiedad a los farmacéuticos titulares constituye una restricción a la libertad de establecimiento y de circulación de capitales, ésta podría ser compatible con el Tratado CE.

A fin de determinar la compatibilidad, el Tribunal centra su análisis en el cumplimiento de los requisitos establecidos en la jurisprudencia comunitaria

(ver, por todas, la sentencia del TJCE de 30 de noviembre de 1995 en el asunto C-55/94, *Gebhard*), a saber: la restricción (i) ha de aplicarse de manera no discriminatoria; (ii) debe estar justificada por razones imperiosas de interés general; y (iii) debe ser necesaria para garantizar la realización del objetivo que persigue y no ir más allá de lo necesario para alcanzarlo (criterios de necesidad y proporcionalidad).

En primer lugar, el TJCE entiende que las restricciones no tienen carácter discriminatorio y estarían justificadas por razones imperiosas de interés general como la protección de la salud, y, en particular, la necesidad de garantizar un abastecimiento de medicamentos seguro y de calidad a la población.

En segundo lugar, el Tribunal analiza la adecuación de las medidas para alcanzar su objetivo de protección de la salud pública. A este respecto, el TJCE justifica la imposición de requisitos sobre las personas encargadas de la distribución de medicamentos al por menor por el «peculiar carácter del medicamento».

Así, entiende el Tribunal que el «peculiar carácter del medicamento» implica diferencias tanto sanitarias como económicas en la comercialización al por menor del medicamento respecto de otros bienes (incluso de bienes en teoría asimilables como podrían ser los productos de óptica). Por un lado, considera que un consumo incorrecto o innecesario de un medicamento «puede perjudicar seriamente la salud, sin que el paciente pueda advertirlo durante su administración». Por otra parte, contempla un argumento económico al considerar que una deficiente distribución de medicamentos implica graves consecuencias financieras para el sistema de seguridad social, dado que el coste del medicamento en la gran mayoría de casos es total o parcialmente reembolsado por el Estado.

En consecuencia, el TJCE reconoce la competencia de los Estados miembros para decidir el nivel de protección de la salud pública que quieren garantizar, incluso a fin de prevenir los riesgos para la salud (no sería necesario esperar a que éstos se materialicen), como a través de la exigencia de que el medicamento sea distribuido por un farmacéutico independiente. Para ello los Estados deben poder adoptar medidas que eliminen los riesgos para dicha independencia, asociando ésta a un mayor nivel de calidad y seguridad en el abastecimiento.

A continuación, el Tribunal analiza las diferencias entre los modelos de propiedad abiertos a no far-

macéuticos (incluyendo sociedades cuyos miembros no sean titulados en farmacia) y los reservados a farmacéuticos titulados. Según el TJCE, si bien sociedades y farmacéuticos titulados tienen ánimo de lucro en la explotación de la farmacia, el farmacéutico titulado goza de una determinada formación, experiencia y responsabilidad que compensan una búsqueda de beneficios que pudiera conllevar un peor servicio sanitario. Además, en caso de negligencia, el farmacéutico titulado respondería no solamente con su negocio, sino también con su profesión. El propietario no farmacéutico no contaría con estos contrapesos, ya que no estaría sujeto a normas deontológicas y, en caso de negligencia, únicamente perdería el valor de su inversión.

En consecuencia, el TJCE concluye que un Estado miembro puede considerar, a la luz de estas diferencias, que la explotación de una farmacia por un no farmacéutico puede suponer un riesgo para la salud pública. En este sentido y dado el margen de apreciación de los Estados, éstos deben evaluar si ese riesgo existe respecto de fabricantes y mayoristas de productos farmacéuticos, que podrían vulnerar la independencia de farmacéuticos contratados obligándoles a vender principalmente sus productos. Además, de manera general, plantea la posibilidad de que los propietarios no farmacéuticos pudieran vulnerar dicha independencia obligándoles a vender productos cercanos a la caducidad o pudieran decidir reducir los gastos de funcionamiento que afectasen a la distribución al por menor del medicamento.

Por último, cabe destacar la distinción que traza el TJCE entre la protección de la distribución del medicamento y la de otros productos próximos, como los de óptica. En una jurisprudencia anterior (sentencia del TJCE de 21 de abril de 2005 en el asunto C-140/03, *Comisión c. Grecia*), el TJCE había considerado contraria al Tratado CE la reserva de la propiedad de la óptica a un óptico titulado por existir medidas menos restrictivas para alcanzar el mismo objetivo de salud pública (a saber, la exigencia de la presencia de un óptico titulado no propietario y la obligación de contratar un seguro profesional que cubriera cualquier error). En el caso del medicamento, el TJCE descarta que estas medidas menos restrictivas fueran adecuadas para alcanzar el mismo objetivo, sobre todo debido al «particular carácter del medicamento».

Así, el TJCE descarta que las alternativas propuestas por la Comisión, como la presencia obligatoria de un farmacéutico en la oficina de farmacia, la obligación de contratar un seguro o un sistema de controles

adecuados y sanciones, sean igual de eficaces para proteger la salud en el caso del medicamento. Según el Tribunal, los Estados miembros deben poder prevenir los riesgos para la independencia de los farmacéuticos, derivados, por ejemplo, de la relación con fabricantes y mayoristas de productos farmacéuticos o con titulares de farmacia no farmacéuticos. Igualmente rechaza la posibilidad de suscribir un seguro de responsabilidad civil que, aunque permitiría al paciente obtener una indemnización económica, sólo actuaría *ex-post*, siendo por tanto menos efectivo que las medidas preventivas.

### Baremos de población y distancias

Si la reserva de la propiedad de las farmacias a los farmacéuticos ha obtenido un respaldo claro con las sentencias en los asuntos *Comisión c. Italia y Apothekerkammer des Saarlandes y otros*, el Tribunal no se ha pronunciado hasta la fecha en lo que se refiere a los baremos de población y distancias previstos en los ordenamientos de varios Estados miembros. Estos baremos establecen unos criterios de población mínimos para la apertura de nuevas farmacias en un territorio, así como las distancias mínimas que deben mediar entre farmacias.

Actualmente estos baremos están siendo objeto de análisis por el Tribunal en el marco del procedimiento iniciado por la cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Superior de Justicia de Asturias (asuntos acumulados C-570/07 y C-571/07, *Blanco Pérez y Chao Gómez*). Esta cuestión prejudicial se plantea en el marco de dos procedimientos entablados por dos particulares en los que se solicita la anulación de la resolución de 14 de junio de 2002, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Gobierno del Principado de Asturias, así como de otra resolución confirmatoria de ella y, por otro lado, la anulación del Decreto 72/2001, de 19 de julio, del Principado de Asturias, regulador de las Oficinas de Farmacia y Botiquines.

Aunque la cuestión prejudicial se refiere a los baremos de población y distancias en la normativa asturiana, la regulación básica de los baremos en España es de carácter nacional (en particular, la Ley 16/1997, de 25 de abril, que regula los servicios de las Oficinas de Farmacia), por lo que la sentencia del TJCE en este asunto será también relevante para las demás Comunidades Autónomas.

La Comisión ha venido criticando estos baremos en España —así como en otros Estados miembros

como Italia, Portugal y Francia, cuyas normativas prevén baremos similares— por considerar que debería ser el mercado el que regulase el número y lugar de establecimiento de las farmacias. Según la institución comunitaria, únicamente en caso de un funcionamiento insuficiente del mercado cabría considerar una planificación estatal. Sin embargo, los Estados miembros que prevén una planificación administrativa de las aperturas de farmacias consideran que ésta es imprescindible y adecuada para garantizar un servicio de calidad en la totalidad del territorio. Así, los baremos de población y distancias impedirían una concentración de las farmacias en las zonas más atractivas económicamente, obligando a los farmacéuticos a cubrir zonas rurales, remotas o marginales de las ciudades.

Aunque el TJCE no ha dictado todavía ninguna sentencia en la que trate directamente la cuestión de los baremos, en su jurisprudencia reciente ha reconocido la adecuación de una planificación territorial en el sector sanitario para garantizar una mejor distribución de los servicios sanitarios y evitar excesos en el gasto sanitario (sentencia del TJCE de 10 de marzo de 2009, en el asunto C-169/07, *Hartlauer*, apartado 49).

La cuestión prejudicial asturiana deberá clarificar las cuestiones del juez nacional respecto de la compatibilidad de dicha planificación con la normativa comunitaria. El TJCE dictará sentencia en este asunto previsiblemente a inicios de 2010, tras la publicación de las conclusiones del Abogado General Poiares Maduro.

### Posibles consecuencias de la reciente jurisprudencia del TJCE para el sistema español de farmacias

Los recientes desarrollos jurisprudenciales comunitarios relativos a la propiedad de la farmacia pueden resultar de gran importancia para el futuro en la UE de los modelos regulados. En particular, en lo que respecta al sistema español de farmacia, es preciso considerar la relevancia de estas sentencias a la luz del dictamen motivado de la Comisión Europea al Reino de España, en el que se cuestionan precisamente los aspectos relativos a la propiedad y los baremos. Dicha normativa prevé una doble reserva de la propiedad de la farmacia: se reserva la propiedad a los farmacéuticos titulados y cada farmacéutico sólo podrá ser titular de una única farmacia. Por otra parte, la normativa española prevé baremos demográficos y de distancias para la apertura de nuevas farmacias.

Así, actualmente está pendiente una decisión de la Comisión Europea de llevar al Reino de España ante el TJCE en el marco de un procedimiento de infracción por su normativa de farmacias. La viabilidad de dicho recurso de incumplimiento contra el Reino de España por la reserva de la propiedad al farmacéutico licenciado habría quedado en entredicho a la luz de la jurisprudencia en los asuntos italiano y alemán comentados. Sin embargo, en lo que se refiere a otras cuestiones como los baremos demográficos y de distancias, que están siendo directamente analizados en el asunto *Blanco Pérez y Chao Gómez*, éstos se encuentran ya *sub iudice* en el marco de esta cuestión prejudicial. Por tanto, habrá que esperar al resultado de esta sentencia del TJCE para poder aventurar un desenlace a este respecto.

Por otra parte, cabe destacar que respecto de otros elementos de la normativa española sobre farmacia, como la posibilidad de herencia familiar de los derechos de explotación, el TJCE ha dado ciertas claves para analizar su compatibilidad con el Tratado CE. Así, en *Apothekerkammer des Saarlandes y otros* (ver apartados 44-47) el Tribunal considera que la herencia familiar de las farmacias por herederos que no tengan la condición de farmacéuticos estaría justificada por la protección de los derechos e intereses patrimoniales legítimos de los familiares del farmacéutico fallecido y apunta a su carácter temporal (i.e., conforme con la normativa alemana, se prevé un plazo de doce meses para que los herederos transmitan los derechos de explotación de la farmacia a un farmacéutico). Un razonamiento similar se contiene en la sentencia en *Comisión c. Italia* (apartados 68-73), si bien en este caso el plazo transitorio podía llegar a ser de diez años.

Finalmente, es reseñable también la consideración del TJCE en *Apothekerkammer des Saarlandes y otros* respecto de la posibilidad de que los farmacéuticos alemanes exploten hasta tres farmacias, que considera justificado por la supervisión que realiza en cualquier caso el farmacéutico propietario de éstas, ya que determina su política comercial con criterio profesional, designando para su ejecución a un farmacéutico responsable y las farmacias están sitas en un radio concreto que permite una adecuada presencia y vigilancia del farmacéutico titular. El Tribunal reconoce la relevancia de la supervisión del farmacéutico propietario de la política comercial y de la gestión de la farmacia en general, argumentos que han sido tradicionalmente utilizados para justificar la limitación prevista en la normativa española de una farmacia por farmacéutico.

En conclusión, la reciente jurisprudencia se ha mostrado partidaria de respetar la discrecionalidad reconocida a los Estados miembros en relación con la propiedad de la farmacia, rechazando medidas alternativas como las propuestas por la Comisión Europea (por ejemplo, la contratación de un seguro de daños para indemnizar al paciente o la presencia de un farmacéutico titulado en la farmacia). Esta gran discrecionalidad puede ser un elemento esencial también en la sentencia que el TJCE dicte en el asunto *Blanco Pérez y Chao Gómez*, en el que previsiblemente se clarificará la compatibilidad de los baremos en la normativa española con el Tratado CE y, por tanto, el futuro de la estructura del actual sistema farmacéutico español.

EDURNE NAVARRO VARONA  
Y ELENA GARCÍA AGUADO (\*)

## ESPAÑA

### NUEVAMENTE A VUELTAS CON LA EFICACIA SOCIETARIA DE LOS PACTOS PARASOCIALES (A PROPÓSITO DE LAS SSTs DE 6 DE MARZO DE 2009)

#### Introducción

Con fecha 6 de marzo de 2009 la Sección 1.<sup>a</sup> de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo resolvió dos recursos de casación presentados por los socios minoritarios de dos sociedades de responsabilidad limitada llamadas «Turística Konrad-Hidalgo, S.L.» y «Camanchaca, S.L.» (números de repertorio JUR\2009\140201 y JUR\2009\140200, respectivamente; ponente en ambos casos: Excmo. Sr. Ferrándiz Gabriel).

De manera resumida, el supuesto de hecho de las sentencias comentadas es el siguiente: las sociedades «Turística Konrad-Hidalgo, S.L.» y «Camanchaca, S.L.» pertenecían al grupo encabezado por la entidad «Kurt Konrad y Cía., S.A.» Las participaciones sociales de ambas compañías pertenecían, en proporciones desiguales, a dos grupos familiares.

(\*) Abogadas del Grupo de Práctica de Derecho de la Competencia y de la Unión Europea, Área de Procesal y Derecho Público de Uría Menéndez (Bruselas)