

## II. EXTRANJERO

# LA LEY ALEMANA DE FARMACIAS DE 28 DE AGOSTO DE 1960

*SUMARIO*.—I. EL PRINCIPIO DE LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA.—II. NOTICIA HISTÓRICA.—III. MONOPOLIO DE FABRICACIÓN, CONSERVACIÓN Y VENTA DE MEDICAMENTOS.—IV. HABILITACIÓN PARA EL EJERCICIO.—V. HACIA LA LIBERTAD DE ESTABLECIMIENTO.—VI. LEY VIGENTE.

### I. EL PRINCIPIO DE LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA.

Empieza a extenderse mucho en la actualidad la opinión de que el farmacéutico es un comerciante que vende y despacha frascos de medicinas como el de ultramarinos lo hace con los botes de conserva. La imagen tradicional del boticario que manejaba retortas y morteros ha sido sustituida por la de un pulcro dependiente que sin aparentes conocimientos especiales se limita a alcanzar las medicinas de un estante. Es innegable que el papel del farmacéutico ha variado considerablemente en los últimos años, y que su oficio histórico de preparador de medicamentos ha desaparecido casi por completo, absorbido por las grandes fábricas y laboratorios; pero no puede admitirse su equiparación a un comerciante ordinario. Lo cual no debe entenderse en el sentido de que esta profesión sea de inferior o de superior calidad a aquella; la afirmación carece en absoluto de carácter valorativo. Se trata solamente de afirmar que no puede establecerse esta equiparación.

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 sustancias peligrosas y aun mortales: el presunto suicida no precisa necesariamente del recurso del veronal para quitarse la vida mientras haya azoteas elevadas, cuya utilización a tales fines nunca podrá evitarse; como tampoco es la morfina el único vicio que perjudica al organismo. Lo que caracteriza la especialidad farmacéutica no es la peligrosidad potencial de sus productos, sino el que esta peligrosidad forme parte de su propia naturaleza y destino. Esto tiene de común con la industria de las armas de fuego: puede matarse con veronal o con un raticida, con un martillo o con una pistola; pero siempre estará libre el tráfico de raticidas y martillos, y regulado el de pistolas y veronal, porque la peligrosidad de éstas es directa, radica en su misma esencia y fin, mientras que la de aquéllas es únicamente potencial, como desviación de su uso primario.

Este es el razonamiento y justificación tradicional de la regulación de la farmacéutica. Pero en el fondo hay razones mucho más profundas e importantes: la clave no está en la peligrosidad, sino en la eficacia. No se trata tanto de que las medicinas puedan ser o no peligrosas, sino de que sean eficaces. Si un jabón de tocador no consta de los elementos o carece de las facultades maravillosas que su propaganda afirma, se tratará, a lo sumo, de una estafa, en cuyo esclarecimiento y represión sólo está la Administración indirectamente afectada, eliminándose incluso el producto ordinariamente por el simple juego de la competencia; pero cuando se trata de la adulteración o venta en malas condiciones de un producto farmacéutico, el caso es muy distinto. El Estado está tan interesado en la exactitud y autenticidad de la farmacopea lo mismo que el médico y el paciente, ya que una de sus misiones más importantes es la vigilancia de la salud pública o, dicho en otros términos, la salud pública forma parte del patrimonio del Estado.

Esta afirmación pudiera parecer que está en contradicción con la existencia indudable de productos farmacéuticos absolutamente ineficaces, ya que no anodinos. La Medicina moderna no puede impedir su uso, porque, consciente de su propia limitación, sabe que es imposible determinar exactamente hasta qué punto una medicina es eficaz. A los legos se les alcanza también el principio general de la acción psicológica de determinados productos, y no solamente en enfermedades nerviosas. El paciente exige en cualquier caso un tratamiento aunque no exista un remedio específico en contra de su enfermedad, y el médico debe dársele so pena de que aquél se considere insatisfecho y mal atendido. Todo el mundo conoce la predilección de ciertos enfermos por medicamentos de notoria ineficacia, en los que ellos, por valor de su fe, encuentran un alivio. Estas circunstancias son datos que obligan a corregir, en medidas prudentes, el principio general de la garantía de la eficacia comprobada de la Farmacopea.

Si la razón remota de la intervención administrativa en la farmacéutica es la salud pública y la razón próxima el control de la autenticidad en la composición de sus productos, el objeto inmediato sobre el que

fundamentalmente recae es en la organización del trabajo de los farmacéuticos. A lo largo de la evolución histórica que va a desarrollarse más adelante, se comprobará que el ejercicio de la farmacéutica, y su control, ha girado desde hace siete siglos sobre los mismos temas:

— Separación radical entre las profesiones de médico y farmacéutico.

— Exigencia de determinados requisitos subjetivos (competencia técnica) para poder ejercer esta profesión.

— Comprobación de esta competencia, tanto en su momento inicial (exámenes previos) como a lo largo de su ejercicio (control e inspección permanente del mismo).

— Exigencia de determinados requisitos objetivos (relación con índice de población, existencia de privilegios).

— Monopolio profesional en todas (fabricación, conservación y venta) o en algunas (venta solamente) de las fases del ciclo económico de la producción de medicamentos.

— Control de productos.

Pero antes de iniciar esta materia histórica conviene hacer una cita erudita sobre la etimología de «botica», palabra de rancio abolengo, cuyo empleo no suena gratamente en España en los oídos de los farmacéuticos, que prefieren el uso de esta última, por considerar aquella demasiado ligada a una tradición artesana, que pretenden haber superado. Respétese a cada cual sus gustos y déjese que la lengua evolucione con los tiempos, pero no deja de ser un poco incongruente esta actitud de los modernos farmacéuticos: de un lado reniegan de un pasado tradicional, artesano e independiente, representado en la palabra «botica», y de otro se lamentan de que su consideración social haya evolucionado hacia la comercialización, que tan estrechamente está ligada con la palabra «farmacia» y de la que, por el contrario, carecía la de «botica». Esta cuestión de palabras tiene más importancia de lo que se cree: no se trata de puntillos de honra profesional, sino que toda una actitud mental y vital se esconde tras ellas.

«Etimológicamente deriva la palabra botica del griego *apoteke*, cuya ordinaria significación era depósito, en el sentido de almacén o conjunto de mercaderías. El enlace de esta idea con la de fabricación, almacén y venta de medicamentos es muy posterior. Hasta entonces aparece esta palabra con muchas significaciones. Así, por ejemplo, en el Concilio provincial de Cartago (mitad del siglo IV) se prohibió a los eclesiásticos que fueran nombrados *apothecarios vel ratiotinatores*, en el sentido de administradores de capitales de paganos. En este mismo campo eclesiástico se entendió durante algún tiempo como *apotecarius* al representante del obispo o del Abad en asuntos laicos, y también al administrador de las reliquias, como en la Abadía de San Maximino de Trier. De otras fuentes puede deducirse una relación entre esta pa-

labra y el tráfico de especies... En el siglo XII aparece esta palabra definitivamente fijada en el sentido actual» (1).

## II. NOTICIA HISTÓRICA.

Parece ser que con la ruina del Imperio romano se perdió para el Occidente durante muchos siglos la sana tradición farmacológica griega de la escuela de Hipócrates. Esta corriente había de recogerse y prolongarse entre los árabes; entre los cristianos, empero, se perdió esta ciencia en logomaquias teológicas, filosóficas y mágicas. No se produjo un renacimiento hasta el siglo XII, en la llamada escuela de Salerno, cuya influencia trascendió por todo el Mediterráneo.

No es un azar la ubicación geográfica de este fenómeno. El Mediterráneo es un mar que al tiempo separaba y unía las civilizaciones árabe y cristiana. En la orilla sur existían importantes colonias de cristianos (inclusive los cruzados) y en la orilla norte (España, Italia, Francia y Balcanes) vivieron más o menos tiempo los moros. En cualquier caso, en el mar se cruzaban sus naves de guerra y de paz.

Piénsese, además, en la recepción científica de conocimientos originarios y griegos que se efectuó a través de la escuela de traductores de Toledo.

Fomentado por contactos sarracenos, o por propio impulso, es el caso que la escuela de Salerno modificó radicalmente los principios en que se apoyaba la Farmacopea de la época, la profesión adquirió un rasgo especial, y la dinastía normanda de Sicilia dió pronto estado legal a la nueva situación. ROGER II había decretado en 1140 que el ejercicio del arte de curar precisaba de especial autorización oficial. La primera regulación legal de boticas y boticarios se debe al emperador FEDERICO II, que las dedicó los títulos 46 y 47 de su importante Código administrativo de 1231, el *Liber Augustalis* o *Constitutiones Regni Siciliae*, también llamado Edicto de Salerno, en la cual se afirma por primera vez la separación radical entre la profesión de médico y de boticario.

A un médico en ejercicio le está prohibida la dirección de una botica, e incluso la asociación con un boticario. Además, se le toma juramento de que ha de denunciar a aquél si no cumpliere bien su cargo, para lo cual se le conceden facultades de inspección. A los boticarios se les prohíbe, por su parte, el ejercicio de la Medicina, obligándoseles a trabajar siguiendo las instrucciones del médico; se prohíbe la venta de abortivos (conforme al antiguo juramento hipocrático) y se limita la de venenos. «Los boticarios—dice literalmente el título 47 citado—deben preparar los medicamentos a su costa y bajo la inspección de los médicos, de acuerdo con las normas de estas Constituciones, y, además, no deben ser admitidos al ejercicio mientras no hayan prestado juramento

---

(1) RUDOLF SCHIDERMAIR y GÜNTHER BLANKE, *Apothekengesetz*. Frankfurt a. M., 1960, página 14.

de que han de preparar todas sus medicinas de acuerdo con dichas normas, y sin engaño. Sus ganancias se regularán de la siguiente manera...»

Como puede verse, quedan afirmados ya en estas Constituciones casi todos los principios fundamentales que inspiran el derecho farmacéutico, y de una manera tan correcta y precisa, que han permanecido casi inalterados hasta bien entrado el siglo xx. El modo de garantizar estas obligaciones es, conforme a la técnica de la época, el juramento. El juramento es durante buena parte de la Edad Media no sólo la invocación de la justicia divina (cuyo efecto coactivo, antes como ahora, hay que mirar con ciertas reservas), sino un remedio jurídico, que tiene inmediatas analogías con la técnica de la cláusula penal y, más moderadamente, con el instituto de las llamadas relaciones de sujeción especial. Con aquél, como con éstas, se autoriza la creación de especiales obligaciones, voluntariamente aceptadas, que caracterizan una determinada situación jurídica.

En el sur de Francia se conocen también desde muy antiguo estas fórmulas juramentales para boticarios, si bien con caracteres bastante confusos. Es obvio, por lo demás, que la correcta exposición del Edicto de Salerno significa que se trata de la culminación de un proceso cuyos eslabones nos son desconocidos. A esta fase previa y más rudimentaria corresponde el juramento de los «especidors» de Montpellier, del que hay testimonios a partir de 1180. En Marsella existe un libro de Estatutos (1231-1253) con un *De apothecariis capitulum*, y en Arlés apareció una Ordenanza de médicos y boticarios en 1245. Todo esto prueba la existencia de una zona de cultura común en el Mediterráneo occidental, presidida, en lo que afecta a la Medicina, por la escuela de Salerno. En realidad, Salerno y Montpellier constituyen los dos polos culturales de la región, que se influyen recíprocamente y que marcan la pauta en el progreso de la ciencia de la época.

La radical separación entre las profesiones de médico y boticario había de tener durante siglos consecuencias muy graves. La distinción parece en la actualidad fácilmente explicable, aunque muchos médicos desearían ser farmacéuticos de sus propios pacientes, al menos en unas cuantas especialidades de frecuente aplicación, fácil conservación y pingüe margen de ganancias; pero para la mentalidad de la época y de la ciencia, cuando no existen productos preparados, sino que el médico ha de ir describiendo en la receta cada uno de sus elementos y proporciones, esta separación no parece muy explicable. En ocasiones se prescribe que el médico ha de estar presente mientras el boticario realiza sus manipulaciones.

Yo conjeturo que una de las raíces de esta distinción estriba en razones puramente económicas en defensa de los enfermos. La ciencia moderna, al analizar las extravagantes fórmulas curativas de aquella época, ha determinado que en su inmensa mayoría son absolutamente ineficaces, cuando no perjudiciales. De aquí se deduce que, al no poderse comprobar su eficacia, estaba el médico absolutamente libre para recetar en un sentido o en otro, con la conclusión de que estando en su mano la ganancia, sólo había de recetar en beneficio propio y no del

paciente. Quedando, en cambio, la ganancia en manos ajenas se suponía que sólo recetaría el médico en interés del paciente. La reiteración con que aparecen en las ordenanzas de boticarios preceptos destinados a impedir la competencia ilícita, a cerrar al médico toda oportunidad de especulación con las medicinas parece apoyar esta conjetura. Otra con causa de carácter técnico sería la posibilidad, que así se facilitaba, de un control de la pureza de los medicamentos preparados.

Tampoco hay que echar en olvido, por otra parte, el fenómeno—también conocido por los economistas y que constituye una auténtica plaga de la sociedad—de la creación espontánea de cadenas de intermediarios y colaboradores en los ciclos de producción y distribución. Este fenómeno estaba rigurosamente vigilado en la sociedad gremial de la Edad Media, de tal manera que era muy difícil lograr la introducción de una nueva rama de trabajo o producción; pero una vez afirmada ésta, quedaba protegida por el sistema de privilegios de los gremios. Cuando al cabo de los siglos, y por las razones que fuesen, se afirmó socialmente la existencia de los boticarios, quedaron encajados definitivamente en el rígido sistema económico de la época.

Sea como fuere no faltan argumentos que aseguran que esta separación de funcionarios tuvo consecuencias desastrosas en el desarrollo científico de la farmacopea. El médico se desentiende prácticamente de ella y no colabora en su progreso; mientras que el boticario, por su parte, sin poder comprobar en el paciente la bondad de los medicamentos que prepara, no puede hacer una crítica de los disparates que por orden del médico ha de realizar. Al cabo de los siglos sus aspiraciones científicas se van concretando en el campo de las ciencias naturales—botánica y química—y de la astrología y magia, consiguiendo éxitos notables; pero no se establece una conexión directa entre la farmacéutica y la Medicina, como intentó PARECELSE con impulso genial y solitario. El boticario adquiere los rasgos de un brujo y su taller se parece más a la cámara de Fausto que a la de Galeno. Sólo en tiempos muy recientes había de variar la situación por la aparición de las modernas fábricas de productos químicos.

El carácter imperial de FEDERICO II contribuyó muy poderosamente a que sus normas se introdujeran en Alemania en un tiempo relativamente muy corto. Por lo demás, la ciencia y el derecho farmacéutico seguían las líneas ordinarias culturales y económicas. Basilea era el punto de contacto entre las zonas germánica y la italiana, más evolucionada ésta que aquélla. Conforme al sistema jurídico de la época, aparece esta profesión minuciosamente regulada por ordenanzas locales. Las Ordenanzas de boticarios de Basilea se remontan a 1309, y en ellas se determina el requisito de un examen previo para la admisión de los candidatos a esta profesión. Un siglo más tarde, en 1423 y 1426, fueron profundamente modificadas, consignándose, como particularidad notable, la prohibición del empleo de «similia», es decir, de sustituir unos elementos por otros de facultades parecidas, cuando no pudiera encontrarse el recetado por el médico. Técnica ésta muy extendida, dados

los cientos de elementos primos que se manejaban y que el boticario debía adquirir y conservar por su cuenta.

La posesión de un depósito amplio de elementos era algo costoso, que podía resultar peligroso cuando el médico cambiaba de costumbre en el momento de recetar, y los productos quedaban sin salida. A estos efectos la Ordenanza de Bremen de 1644 disponía que en los casos en que el médico recetase un medicamento sólo una o dos veces, quedaba obligado a indemnizar al boticario por las pérdidas sufridas en los elementos no vendidos. Norma ésta cuya reproducción verían alborozados muchos farmacéuticos de la actualidad.

Entre las más antiguas ordenanzas alemanas son dignas de ser citadas: El manuscrito de Breslau de 1350—vigente en todo el principado de Breslau—, en el que se prohíbe la indicación expresa en la receta de la botica en la que ha de adquirirse el medicamento, quedando esta elección en manos del paciente. La Ordenanza de Constanza de 1387 dispone la eventual militarización de los boticarios, un contingente de los cuales debe seguir a los ejércitos en campaña en casos de guerra. La Ordenanza de Frankfurt am Main de 1450 es famosa porque en ella se relacionan por primera vez una lista de 350 medicamentos que, no sólo se ofrecía a los médicos como manual farmacológico, sino que tenía consecuencias jurídicas considerables, por cuanto era obligatorio para los boticarios el prepararles y estar en condiciones de prepararles a indicación médica. En la Ordenanza de Heidelberg de 1469 se consigna el deber de los boticarios de atender por sí mismos la empresa, sin estar facultados para nombrar sustitutos. Principio éste que pronto se generalizó en muchas ordenanzas, pero que admitía, como se verá más adelante, frecuentes y expresas excepciones, que eran necesarias cuando se concedía a título de gracia el derecho a establecer una nueva botica a quienes no habían cursado los estudios reglamentarios. En la Ordenanza de Stuttgart de 1482 se regula minuciosamente el procedimiento de inspección de locales, que en contra de la tradición, no era ejercido por los médicos sino por el Consejo de boticarios de la ciudad.

La medida parece muy acertada, aunque no encontrase demasiado eco en otras Ordenanzas. El control médico ordinario parte del falso supuesto de que los conocimientos farmacológicos del médico son superiores a los del boticario, cuando la realidad es que con frecuencia sucede exactamente lo contrario. Además, se consigue con este sistema dar una aparente superioridad social al médico, siendo así que se tratan ambas profesiones de dos dignas ocupaciones que no es prudente valorar comparativamente. Durante siglos se han resistido los boticarios a esta tutela del cuerpo médico, insistiendo en que el necesario control fuere realizado por sus propios compañeros o, fórmula ideal, por las autoridades administrativas. A principios del siglo XIX ya era general la costumbre de que la inspección fuere realizada por individuos especializados, es decir, o por boticarios encuadrados dentro de la Administración, o por médicos que hubieran ejercido anteriormente o

hubieran estudiado la farmacéutica, sin que fuera suficiente, por tanto, para esta tarea el simple título de médico (2).

Teniendo en cuenta el fraccionado sistema constitucional alemán de la Edad Moderna, este régimen medieval de Ordenanzas locales o territoriales se prolonga hasta bien entrado el siglo XX (una auténtica unidad legislativa no se ha producido—para Alemania Occidental—hasta el 20 de agosto de 1960). Cada ciudad y cada príncipe tienen su propio Ordenamiento. Las Ordenanzas más famosas sirven de ejemplo a otras posteriores, creándose familias de Ordenanzas. En ocasiones se implanta directamente una Ordenanza extraña. En 1700 hay en vigor más de 200 Ordenanzas de boticarios, que en líneas generales presentan caracteres similares, aunque no falten algunas con instituciones excepcionales (3).

Así la de Würzburg de 1550, donde se relaciona una lista de medicamentos que sólo pueden ser recetados a nobles, prelados y burgueses distinguidos; la de Nürnberg de 1505, donde se consagra la libertad de instalación de nuevas boticas: principio verdaderamente excepcional sobre el que se hablará más adelante. En Braunschweig se estatizaron en el siglo XVIII todas las boticas, aunque el régimen no pareció muy eficaz, por cuanto a los veinte años volvieron a revertir a manos privadas. En el norte de Alemania especialmente era posible la concesión a título de gracia de un derecho a poseer una botica a individuos que no reunían las condiciones subjetivas necesarias, como al pintor LUCAS CRANACH, en Wittemberg, en 1520. Esta situación se prolongó hasta el siglo XVIII, en que fué definitivamente abolida por Federico el Grande, por Orden de Gabinete de 6 de febrero de 1786.

El siglo XIX y los primeros decenios del XX están presididos en esta materia por el signo de los *Arzneibücher* administrativos y de las *Apothekenbetriebsordnungen* (Reglamentos de régimen interior de las boticas). Los manuales de medicamentos son relaciones de fórmulas que delimitan el campo de los derechos y deberes de los boticarios, que están obligados a elaborar todas las descritas en ellas, pero sólo ésas, y no las que los adelantos de la ciencia o el capricho del médico pueda crear. De aquí que sea necesario, especialmente en los últimos años, renovar continuamente las ediciones para adaptarlas a las necesidades presentes.

Su origen es muy antiguo. Ya se ha citado el ejemplar de Frankfurt am Main del siglo XV. Más conocido y más importante por su carácter sistemático y moderno es el manual de Nürnberg, redactado con fines docentes por VALERIUS CORDUS, que en 1540 fué adquirido

(2) V. MOHL, *Die Polizeiwissenschaft*, 1832, pág. 220 del tomo II de la edición de 1844.

(3) Literatura (alemana) sobre la historia de la farmacia: SCHELENZ, *Geschichte der Pharmazie*, 1904; BLENDEN, *Das Apothekenwesen, Seine Entstehung und geschichtliche Entwicklung bis zum XX Jahrhundert*, 1907; ADHUNG, *Die ältesten deutschen Apothekerordnungen*, 1931; ADHUNG-URDANG, *Grundriss der Geschichte der Deutschen Pharmazie*, 1935; URDANG-DIECKMANN, *Einführung in die Geschichte des Deutschen Pharmazie*, 1954; SCHMITZ, *Das Apothekenwesen von Stadt-und Kurtrier*, 1960, y HORNUC, *Apotheken-und Arzneimittelgesetzskunde*, Stuttgart, 1955.

por la ciudad y publicado oficialmente con los efectos jurídicos indicados.

En el siglo XIX los dos modelos más importantes de estos manuales—repetidamente copiados o adaptados en otros territorios—fueron la Farmacopea bávara de 1822, en los dos tomos, completada por un tercero de Comentarios, obra de STERLER, y la «Ordenanza revisada, conforme a la que han de ejercer sus oficios los boticarios de Prusia», de 11 de octubre de 1811, que alcanzó siete ediciones en 1827, 1829, 1846, 1856 y 1862. Con la aparición del imperio bismarckiano se redactó en 1872 el «Erstes Deutsches Arzneibuch» (Germánica Prima), que se reeditó en 1883, 1890, 1900, 1910 y 1926.

Pero, no obstante las continuas revisiones, estaba el sistema completamente desacreditado por no poderse adaptar al móvil progreso de la ciencia y de la industria. Era imposible aplicar rígidamente sus normas, porque en el mismo momento de su aparición ya eran anticuados. Si colocaba el punto de gravedad en la actividad de los boticarios, desconocía la imposibilidad técnica de éstos para analizar debidamente, conforme a los preceptos reglamentarios, los nuevos productos preparados que las fábricas introducían cada día; y si pretendía dirigir y regular la producción industrial desconocía el hecho de que la industria no puede seguir las normas administrativas en punto a la fabricación de medicamentos, ya que ha de buscar sus fórmulas en la ciencia y no en la Administración. Por lo demás, el criterio constante de estos manuales, hasta en sus últimas ediciones, era dar un carácter general al sistema de receta, que, efectivamente, aún seguía en práctica, especialmente por los médicos rurales, pero que de día en día se veía sustituido por el sistema de productos preparados. El régimen administrativo alemán de la policía farmacéutica era infinitamente menos perfecto que la ciencia alemana de la misma materia.

En cuanto a las «Apothekenbetriebsordnungen», cobraron a partir de 1900 un alto nivel técnico, acomodándose a las exigencias de la industria y del comercio modernos, aunque suelen conservar, incluso las más recientes, un aroma que recuerda los mejores tiempos de la policía dieciochesca. «La oficina—dice la ABO de Baviera de 1955, artículos 2.º y 3.º—tiene que ser seca, clara, calentable y protegida convenientemente contra polvo, calor o frío, y ha de tener una buena iluminación, especialmente en la mesa de trabajo. Ha de tener, además, una instalación de gas y electricidad, y un dispositivo para lavar y aclarar, a ser posible con agua corriente. Ha de disponer de iluminación artificial de tal manera que se eviten las sombras que molesten; debiendo poder leerse escritos a mano o impresos en cualquier sitio de la habitación». Preceptos que para la mentalidad actual son particularmente cómicos contiene la ABO de 1801, que formalmente no ha sido revocada hasta 1960, y que dispone, por ejemplo, que «los productos médicos han de conservarse en recipientes de... o de otro material» (artículo 8.º) o que «los recipientes sólo contendrán los productos cuyo nombre conste en el exterior» (artículo 9.º).

### III. MONOPOLIO DE FABRICACIÓN, CONSERVACIÓN Y VENTA DE MEDICAMENTOS.

A partir del siglo XIII constituyen las boticas un monopolio de hecho y de derecho en el ciclo económico de la producción de medicamentos. Reiteradamente se consigna en todo tipo de Ordenanzas y Reglamentaciones que sólo los boticarios pueden practicar este arte. Con carácter excepcional se concede este mismo derecho a los médicos en los lugares en que no haya botica establecida. Así la Ordenanza prusiana de 1721.

Por otro lado el monopolio se extiende rígidamente a todas las fases del ciclo: el boticario debe preparar personalmente las materias primas, buscar las plantas y animales, hacer los extractos; debe conservar y almacenar estos elementos; debe realizar las mezclas y composiciones que le indique el médico, y debe venderlas directamente al paciente. Como circunstancia imprescindible tratándose de monopolios, hay también una ordenación administrativa de precios para evitar los posibles abusos. En cualquier caso conviene tener siempre muy presente este carácter monopolístico para comprender el sentido de la meticulosidad de la intervención administrativa y de la regulación legal. La aparición de un monopolio en un campo económico origina un desequilibrio de fuerzas que para ser neutralizado precisa de una abundantísima regulación legal. Cuando el monopolio es consecuencia de un privilegio estatal, y no de una coyuntura económica, el cortejo legislativo y ordenancista es intenso desde el mismo momento de su aparición.

Como garantía de la absoluta pureza de las sustancias empleadas, le está vedada tradicionalmente al boticario la adquisición de las mismas, debiendo obtenerlas por sí propio en su laboratorio. La situación pudo mantenerse así durante varios siglos; pero en los primeros años del siglo XIX aparecen dos fenómenos que habían de introducir en este campo, como en todos, profundas modificaciones. El Estado policía se desmorona y la Administración liberal se ve impotente, o no tiene demasiado interés, en impedir que los boticarios acudan a la industria para proveerse de determinadas sustancias. Es en esta época también—segundo fenómeno aludido—cuando la industria química empieza a desarrollarse vertiginosamente y con sus nuevas técnicas arrolla literalmente en la competencia de cantidad (precios) y a veces de calidad a los boticarios artesanos. En 1811 se consagra legalmente en Prusia el principio general de la libertad de industria, y en las décadas siguientes el proceso de industrialización se acelera fantásticamente.

La edición de 1827 de la *Pharmacopea Boroussica* se hace cargo por primera vez de la nueva situación y autoriza a los boticarios la adquisición en la industria de determinadas sustancias; sin embargo aún pesa sobre ellos el análisis y control de la pureza de las mismas, ya que de ello son responsables, como si lo hubieran producido ellos mismos. La libertad absoluta de adquisición no aparece hasta 1846.

Pero aún se está muy lejos de la libertad de fabricación de medicinas, que seguía reservada a los boticarios. En 1875 el progreso de la Química y de la Farmacopea, que imponía una fabricación industrial y no artesana, logran abrir paso a este principio, y desde aquella fecha pudieron las fábricas elaborar medicinas completas—preparados—, conforme a las normas ordinarias de la farmacéutica.

El antiguo monopolio de los boticarios sobre todo el ciclo económico va perdiendo terreno y cediendo sus fases una a una: a lo largo del siglo XIX se pierde el monopolio de las fases de obtención de sustancias y de su mezcla o elaboración de preparados, que van a parar fundamentalmente a manos de la industria. En los años siguientes se librará la batalla del control y de la distribución.

Era fatal que el control y análisis de medicamentos escapase pronto de manos de los boticarios. En el *Gehes-Codex* de 1913 se relacionan 9.000 preparados industriales. ¿Qué clase de laboratorio necesitaría un boticario para analizarlos? Además, a la antigua venta a granel, ha sustituido la costumbre del envasado, de la dosis, de la ampolla, que hace prácticamente imposible un análisis en el escalón de la distribución; el control ha de efectuarse en la fase de la producción, lo cual supone naturalmente el prescindir de los boticarios. La inspección administrativa se impone.

Sin embargo, la legislación alemana es curiosamente tímida y vacilante a este respecto. De ordinario sigue insistiendo, con un anacronismo de imposible realización práctica, en el deber y en la responsabilidad de los boticarios respecto al control y pureza de las medicinas. En ocasiones encomienda incluso esta misión a los propios industriales, pero no se decide a un control administrativo directo de la calidad de los productos, limitándose a la inspección tradicional de locales e instalaciones. El imperio alemán constituyó durante varios decenios una sombra en la legislación farmacéutica de los países civilizados.

Fué una imposición internacional la que hizo variar el rumbo de la legislación. El Tratado de Versalles impuso a Alemania la aceptación de los Convenios internacionales sobre el opio, y con ellos la fórmula de una intervención administrativa en el control de los productos farmacéuticos. Sistema que encontraría una excelente acogida y que se generalizaría pronto como única solución de este hasta entonces delicado problema.

Perdida para los boticarios esta facultad, sólo les ha quedado el monopolio de distribución y venta. Y esto con algunas brechas y particularidades. La legislación de 1875, al consagrar la libertad de fabricación, había admitido ya dos excepciones al expresamente reconocido monopolio de venta: los dentistas y veterinarios quedaban también autorizados para la venta directa de las especialidades que afectasen a su profesión.

El fenómeno es, por lo demás, fácilmente explicable. Respecto a los dentistas se parte de la base de que los productos que necesitan han de manejarse por ellos mismos y en el curso de la operación, de

tal manera que es aconsejable la existencia de un depósito en su propia clínica.

Las razones que justifican el tratamiento especial de los veterinarios son muy diferentes. Por lo pronto aquí se dan unos antecedentes distintos. Tradicionalmente se había hecho una distinción esencial entre la salud de las personas y la de los animales: ésta se trata de un mero capital, de un valor económico absolutamente fungible, que no precisa por tanto de especial regulación. La farmacopea veterinaria quedó siempre al margen de la legislación. La costumbre había de regular el caso. Y en este punto, buen cuidado tuvieron los veterinarios de que en sus manos permaneciese esta fuente de ingresos. De esta manera nunca ha habido en Alemania monopolio de venta de estos productos a favor de los boticarios. La legislación de 1875 no hizo más que sancionar una tradición, visto que no existían nuevas razones que aconsejasen el cambio.

Mayor trascendencia tienen las modificaciones experimentadas en los últimos años. A la antigua relación comercial de boticario-paciente, basada en la recíproca confianza y prestigio profesional, ha sustituido la nueva relación fabricante-médico, que ha variado completamente el panorama. Su influencia sobre el paciente es cada vez menor; sus posibilidades de abrir y sostener mercados y un producto son escasas; la auténtica llave de las ventas es el talón de recetas del médico. Esto lo ha comprendido bien la industria, y en esta dirección ha dirigido la ofensiva, dejando a un lado las farmacias.

La realidad es que el médico conoce mal la Farmacopea, puesto que los estudios que se hacen en la Universidad de esta materia son relativamente superficiales. De aquí que sea fácilmente sugestionable a una propaganda orientada comercialmente, como si se tratara de cosméticos de belleza. El médico se ve inundado literalmente de ella. A veces hace impacto, y entonces el consternado farmacéutico ve que un preparado que anteriormente era recetado con frecuencia y del que tiene una gran provisión deja repentinamente de venderse. Otro problema, reflejo de la propaganda, es el de las muestras gratuitas, cuyo uso liberal ocasiona un descenso de ventas y un encarecimiento de los productos.

El problema verdaderamente grave estriba, no obstante, en la creciente socialización de la Medicina, que conduce inexorablemente a una estatalización: si el médico es un funcionario al que no paga el paciente sino una caja estatal (cualquiera que sea la procedencia de los fondos que la nutren o su organización administrativa), si el precio de las medicinas está cubierto por un seguro obligatorio y si la salud pública es, en general, un servicio público, ¿no es en principio incongruente que la venta de ellas esté en manos privadas? Esto es evidente, y si en el mundo no se ha extendido más la estatalización o municipalización de las farmacias, se debe a razones políticas o de organización técnica. En los países en que éstas han sido superadas—como en los escandinavos y, por descontado, en Rusia—las farmacias privadas han desaparecido.

## IV. HABILITACIÓN PARA EL EJERCICIO.

Desde el Edicto de Salerno queda supuesta la concesión de una aprobación estatal especial para acceder al ejercicio de la profesión de boticario. El boticario necesita de un permiso que supone la exclusividad en un distrito determinado; en ocasiones se indica incluso el lugar exacto en que ha de establecerse. La concesión más antigua que se conoce data del 1 de abril de 1303, otorgada por el Markgraf de Brandenburgo a WALTER *el Joven*, con privilegio exclusivo de profesión en la localidad de Prenzlau y diez millas a la redonda.

A esta necesidad de obtener un privilegio se corresponde el derecho exclusivo del Soberano para concederle, que jurídicamente se encaja en la teoría de las regalías (4). El sistema era, por lo demás, general en Europa, donde fué suprimido por primera vez en Francia con la revolución de 1789. Todo movimiento liberalizador le ha combatido. Así, en Pfalz, en 1799, bajo la influencia francesa; como consecuencia de las revoluciones de 1848 fué suprimido en Württemberg en 1848 y en Baden en 1849. La liberal *Reichsgewerbeordnung* de 1869 prohibió en el artículo 10 de la concesión para el futuro de derechos similares, aunque se reconocía la validez de los existentes.

Los títulos que habilitan para el ejercicio son de muchas clases. Los diferentes sistemas que a lo largo de los siglos han aparecido no se han sustituido unos a otros, sino que han coexistido. El resultado es que cada farmacia alemana de los últimos años estaba fundada en un derecho especial y diferente, que con frecuencia se remontaba a varias centurias por derecho de herencia. Los farmacéuticos no formaban un cuerpo unitario, sino diferentes capillas que agrupaban a los titulares de derechos homogéneos (Así el *Bundesverband der Realrechtsapotheker* o el *Bundesverband der Personalkonzessionare*).

Estos tipos son:

1. *Realrecht*.—El término procede del sur de Alemania; en el norte está más extendida la denominación de «Privilegien». Se trata de la forma de concesión más antigua, desaparecida en Prusia en 1801 y en Baviera en 1804; pero cuyos derechos individuales todavía se conservan en razón a su carácter hereditario.

Su naturaleza es exactamente la de un Derecho real. Son, por tanto, hereditarios, transmisibles y sujetos a un impuesto directo en cuanto forman parte de un patrimonio y tienen un valor calculable. De carácter privado indiscutible pueden ser inscritos en el Registro de la Propiedad Inmobiliaria, ya que este derecho está ligado a un fundo determinado (*radiziertes Recht*). En ocasiones, no obstante, tiene un carácter autónomo (*walzendes Recht*).

2. *Realkonzession*.—El origen histórico de este tipo está ligado a

(4) Esta es la opinión de SCHIDERMAIR y BLANKE en la obra citada, pág. 28. El presente epígrafe sigue de cerca las páginas 28-40 de este libro.

las influencias de la Revolución francesa y de las guerras napoleónicas. Con la ocupación por los ejércitos franceses de la orilla izquierda del Rin y la firma de la paz de Luneville se suprimieron, conforme a las ideas del invasor, todos los privilegios. Cuando aquellos territorios volvieron al poder de Alemania se revocó aquella legislación; pero no volvió a restaurarse el reaccionario sistema de los privilegios. La «Verordnung» prusiana de 24 de octubre de 1811 (vigente, por tanto, para todo el territorio de Prusia) introdujo este tipo de las «Realkonzessionen».

Su naturaleza es completamente distinta a la de un Derecho real. Por lo pronto, se trata de un Derecho público, ligado a la persona, y, por tanto, ni vendible, ni heredable, ni sujeto a impuestos. La característica más notable, desde el punto de vista social y comercial, estriba en la introducción que se realiza del elemento objetivo habilitante: la gracia del príncipe cede el paso a la «demostración de necesidad», concepto que había de ser el caballo de batalla de la farmacia durante siglo y medio.

Un acercamiento de estos dos tipos se efectuó en 26 de octubre de 1846, al establecerse el Derecho de presentación, mediante el que se facultaba al titular de una botica para designar sucesor. La Orden de Gabinete de 30 de junio de 1894 eliminó esta novedad.

3 *Personalkonzession*.—Suprimidos al comienzo del siglo XIX los Derechos reales privados, corren paralelos a lo largo de él los regímenes de «Real- y Personalkonzessionen». La diferencia no radica—como pudiera creerse por el nombre—en la naturaleza real de aquéllas. Ya se ha visto más arriba que su denominación es incorrecta, puesto que se trata de auténticos derechos personales. La diferencia estriba más bien en el matiz administrativo de estas últimas. En las concesiones reales se sitúa el punto de gravedad en el derecho del concesionario; en las concesiones personales en la actividad de la Administración. Aquéllas se configuran como Derechos públicos; éstas, como concesiones administrativas. De ahí su reversión automática en caso de muerte o renuncia del titular.

Esta consecuencia no era la única diferencia que en la práctica separaba con toda nitidez estos dos sistemas. En este tipo se establecía un procedimiento administrativo para llegar a la concesión. Requisito para su iniciación en los casos de nuevas farmacias era la necesidad de su instalación, presumible por la existencia de una laguna de 6.000 a 10.000 habitantes no cubierta por una botica. El procedimiento-concurso se resolvía por la concesión al peticionario más calificado por sus condiciones subjetivas. Tratándose de la adjudicación de antiguas farmacias, cuya concesión hubiese revertido, cabía el derecho al antiguo titular o a sus herederos de provocar la compra de las instalaciones y almacén antiguo por el nuevo concesionario.

Impusieron este sistema—al mismo tiempo que seguía el de las concesiones reales—Hessen, 1827; Baden, 1863; Baviera, 1868; Prusia, 1894, y Hamburg, 1902, como sustitución al antiguo.

4. *Lizenzen*.—Tenemos, pues, que en 1945 había tres títulos que podían habilitar para el ejercicio de la profesión de farmacéutico: por derecho real, por concesión real y por concesión personal.

En esta fecha vino a agravarse aún más la situación por la implantación en la zona de ocupación americana (Baviera, Hessen, Baden-Württemberg y Bremen) del sistema de licencias. Los americanos venían dispuestos a liberalizar la economía alemana. El Derecho farmacéutico no era en modo alguno creación del nacional-socialismo, pero despedía un tufo a privilegio incompatible con la nueva mentalidad. Los presupuestos objetivos para el ejercicio de esta profesión fueron suprimidos de un golpe.

Por «Omqus-Directive» de 28 de marzo de 1949 se impuso la absoluta libertad de industria, es decir, que se prescindía del antiguo requisito de la previa necesidad, incluso para la instalación de nuevas farmacias, condicionadas en cualquier caso a la concesión de una licencia, entendida ésta en el estricto sentido de comprobación oficial de estar cumplidos los requisitos subjetivos, es decir, los especiales estudios y capacidad imprescindible para el ejercicio de profesiones calificadas.

5. *Betriebserlaubnis* (permiso de establecimiento).— El sistema americano de licencias chocaba demasiado violentamente con el sistema tradicional para que pudiera vencer los intereses creados en unos momentos de inseguridad jurídica.

La reacción partió de Baviera, Land de típico celo legislativo y nada amigo de sufrir influencias ajenas, sean extranjeras o nacionales, que por Ley de 16 de mayo de 1952 substituyó el sistema de licencias por el de permisos de instalación, para la concesión del cual se requería la existencia de:

a) Condiciones subjetivas: la aprobación académica, nacionalidad alemana, cinco años de práctica desde la concesión del título y un local.

b) Condiciones objetivas: pues sólo se admitía la instalación de nuevas farmacias en los casos en que mediase un interés público de distribución de medicamentos a la población y que los principios económicos de la nueva farmacia quedasen asegurados sin perjudicar sensiblemente a las vecinas.

Posteriormente siguieron los demás *Länder* el ejemplo bávaro y modificaron por su cuenta el sistema americano. Así Württemberg-Baden, 1952; Bremen, 1956; Hessen, 1957; Baden-Württemberg y Nordrhein-Westfalen, 1958; Rheinland-Pfalz, 1959.

## V. HACIA LA LIBERTAD DE ESTABLECIMIENTOS.

He aquí, pues, que en los primeros meses de 1960 la situación jurídica era literalmente caótica. A los antiguos sistemas tradicionales se habían añadido el americano de licencia y el permiso de establecimiento, propio de algunos *Länder*. Llegó un momento en que la Administración y los Tribunales se vieron imposibilitados de determinar cuál

era el derecho aplicable. Se hizo imprescindible una nueva Ordenación legal, que se aspiraba tuviese vigencia en todo el territorio de la Alemania Occidental.

Estos intentos no habían sido, por descontado, los primeros. En 1869, 1878, 1894, 1911 y 1931 se habían repetido proyectos y maniobras, que sin excepción fracasaron. Esta vez, sin embargo, y por las razones aludidas, habrían de llegar a buen término, si bien con la ayuda preciosa del Tribunal Constitucional Federal, que despejó el camino en un momento en que ya empezaba a dudarse del éxito.

La piedra clave de la reforma, el escollo que había de salvar la nueva Ley era el problema de la libertad de establecimiento. En este campo se dividían las opiniones en dos formas irreductibles: de un lado, los representantes de los intereses creados, que obstruían el paso a cualquier proyecto de carácter moderno, encastillados en la fortaleza de la protección jurídica de los derechos adquiridos. De otro lado, los que en nombre de la actual sociedad, de necesidades crecientes y elásticas, en nombre de unos principios económicos y constitucionales liberales y en defensa del derecho a vivir de las nuevas generaciones académicas, pretendían romper con la tradición, desbordar la sospechosa institución de los derechos adquiridos e implantar el principio de la libertad de establecimiento.

Es fácil comprender que no era nada fácil encontrar una solución que diese satisfacción a bandos e intereses tan opuestos, y visto que la situación se prolongaba, se dictó la «Stopppgesetz» de 13 de enero de 1953, que se remitía transitoriamente a la legislación de cada Land en espera de la aparición de la Ley definitiva.

Cierto es que la tradición legal alemana abonaba el principio de la no libertad de establecimiento. Las Ordenanzas y Leyes le ratifican expresamente o bien le suponen con carácter implícito mediante el instituto de las concesiones. Apenas si hay excepciones que confirman la regla: hubo libertad de establecimiento en la ciudad de Nürnberg de 1505 a 1552, en la de Hamburg de 1724 a 1818, en la orilla izquierda del Rin durante los años de la intervención napoleónica y en Prusia durante unos meses del año 1810 y 1811.

El balance no puede ser más abrumador en favor del principio de restricción, sin que falten argumentos que pretendan explicarlo históricamente. BREYER (5) sugiere que se trata de una medida tomada por los príncipes para asegurar la existencia constante en sus territorios de boticarios, cuya presencia era imprescindible en tiempos de peste. Esta hipótesis no parece convincente. La limitación de oficios es un fenómeno que forma parte de la estructura económica y constitucional de Europa durante varios siglos, y son ingenuas las razones que se alegan para la defensa de cada caso concreto: ¿Cómo justificar parcialmente la de los plateros o notarios? Sea como fuere, el resultado es que al variar la estructura social en que estaba encajado el principio, éste no

(5) MARTÍN BREYER, *Gesetz über das Apothekenwesen*, Köln, 1961, págs. 63 y sigs.

varió y se arrastró como un peso muerto y molesto a siglos en que no tenía razón de existir.

La pervivencia de este principio de restricción en el *régimen liberal* sólo puede explicarse por el peso e influencia de los intereses creados y por un supersticioso respeto del legislador por este oficio. La libertad de industria fué proclamada por primera vez en Prusia el año memorable de 1810. Sin embargo, esto no modificó la situación de las boticas, ya que esta libertad se refería a las condiciones subjetivas de los que pretendiesen ejercerla. Es decir, que a partir de entonces la calidad del individuo—noble, plebeyo, ciudadano o campesino—no era ya obstáculo para el ejercicio de una actividad industrial; pero las condiciones objetivas permanecieron invariables. En cualquier caso, en 1811 se regulaba expresamente esta materia para ratificar el principio de limitación, en cuanto hubiera podido ser quebrantado por la disposición anterior. La «Gewerbeordnung» de 1869—segunda piedra miliar del sistema liberal—tampoco afectó al régimen de boticas, puesto que la libertad general impuesta por la Ley se declaraba inaplicable a estas materias en el artículo 6.º.

Más explicable parece la supervivencia de este principio de restricción en un *régimen nacionalsocialista*. A la mentalidad hitleriana encantaban estas románticas tradiciones de profesiones corporativas con derechos centenarios y remotas tradiciones. Nada tuvieron, pues, que temer los beneficiarios de éstos intereses durante el régimen nacionalsocialista. Y, sin embargo, en puridad de principios, un socialismo lógico es incompatible con este sistema. Ciertamente que la socialización de la salud pública impone un número restringido de farmacias, pero nunca en beneficio de un grupo de privilegiados, sino en interés de la población. La estatalización de las farmacias—al estilo ruso o escandinavo—supone la conversión de los farmacéuticos en funcionarios públicos con los caracteres esenciales a éstos de subordinación personal a la función, y no lo contrario, de dependencia de la función a la persona. El proceso, por lo demás, no es excepcional. Hasta el siglo XIX estaban en manos privadas—por venta, concesión o herencia—la mayor parte de los cargos públicos, salvaguardados naturalmente por un arsenal jurídico de monopolios y teorías de derechos adquiridos. Las cosas han cambiado, no obstante. A nadie se le ocurre en la actualidad hablar de libertad de instalación de Tribunales, pero la restricción actual obedece a principios muy distintos que los que pesaban en el siglo XVIII: el que hubiera en la localidad un grupo de ciudadanos que habían comprado el título de Magistrado con derecho exclusivo a administrar justicia en un radio determinado.

No se trata aquí, es obvio, de predicar esta solución, sino de admitir su posibilidad teórica. Los principios constitucionales y la mentalidad del pueblo de la Alemania occidental han escogido—como se indicará seguidamente—otro camino; pero bien cerca, en dirección Este, pueden encontrarse ejemplos muy distintos.

El principio del *numerus clausus* y de protección de derechos adquiridos estaba, pues, en flagrante contradicción con el sistema liberal y con

el socialista; y sin embargo, supo vencer esa prueba y llegar incólume hasta 1949. La legislación americana tampoco fué un obstáculo insalvable—no obstante su rotundidad—por cuanto la reacción de los *Länder* durante la década de 1950 la fué contraria. ¿Lograría superar este principio todos los obstáculos?

Recién impuesta la reforma monetaria, asegurada la estabilización de la economía alemana, iniciaron los propios farmacéuticos gestiones para llegar a una fórmula de compromiso. No se trataba, bien es cierto, de renunciar al *numerus clausus*, sino de dar sencillamente una mayor elasticidad al sistema vigente, que se manifestaba insuficiente para adaptarse a los gigantescos movimientos de población de la postguerra. El ABDA (*Arbeitsgemeinschaft des Berufsvertretungen Deutscher Apotheker*) redactó el célebre proyecto de Frankfurt, en cuyo artículo 3h se determinaba que podría ser denegado el permiso para el establecimiento de una nueva farmacia «cuando, dada la densidad y el número de la población no pueda esperarse que pueda cubrir a la larga y sin dificultades la función del abastecimiento de medicamentos que determinan las disposiciones legales; en el permiso podrá determinarse además que en interés del abastecimiento regular de los medicamentos, haya de instalarse la nueva farmacia en un lugar determinado».

Este proyecto fué hecho suyo por el CDU/CSU y presentado en el Bundestag el 4 de abril de 1951, sin que allí saliera de la Comisión nombrada para su estudio.

En el segundo período legislativo fué presentado el llamado proyecto PLATTNER, que ofrecía una fórmula conciliatoria más liberal, disponiendo, sencillamente, que el permiso podría ser denegado «cuando, dada la densidad y el número de la población, no pueda esperarse que pueda cumplir la nueva farmacia, a la larga y sin dificultades, la función del abastecimiento de medicamentos que determinan las disposiciones legales».

El Gobierno federal, por su parte, presentó el 1 de marzo de 1955 un nuevo proyecto inspirado en la legislación prusiana de 1894, es decir, en el sistema de las concesiones personales reversibles. Este proyecto fué retirado en 1957 cuando el Tribunal Constitucional Federal puso de manifiesto su inconstitucionalidad.

En cualquier caso, es muy posible que cualquiera de estos proyectos, u otro similar, hubiera llegado con el tiempo a ser Ley, asegurando el régimen de privilegios, de no haberse encontrado con un obstáculo más fuerte: La constitución democrática de 1949, cuyo artículo 12 garantiza a los alemanes «el derecho a elegir libremente su profesión y lugar de trabajo y de formación. El ejercicio de la profesión puede ser regulado por la Ley».

Este precepto careció durante varios años de toda interpretación jurisprudencial, legal o doctrinal, de aquí que se produjese una inseguridad jurídica, a cuyo amparo medraban los proyectos antiliberales indicados. Pero en 1956 y 1958 tuvo ocasión de ocuparse de esta materia el Tribunal Constitucional Federal, y se produjo uno de los ejemplos

más interesantes de colaboración por la defensa y legalidad constitucional de la historia moderna.

El Tribunal de Karlsruhe se mantuvo inflexible frente a los poderosos grupos de presión, dando un ejemplo de integridad política y competencia técnica, difícilmente superable (aunque ciertamente lo haya sido después en su magnífica sentencia del mes de febrero de 1961 sobre la televisión estatal, cuyo recuerdo será memorable). La Constitución de 1949, tan maltrecha en otros puntos, aquí ha permanecido intacta.

La sentencia de 22 de noviembre de 1956—la llamada sentencia de Berlín—fué una campanada de aviso: en ella se insistía sobre el régimen liberal que ha de dominar esta materia, negaba la reversión al Estado de las concesiones personales en caso de muerte del concesionario, se reconocía sin ambages la libertad de instalación y sólo se admitía la intervención estatal para el establecimiento de nuevas farmacias en los casos de zonas desatendidas. Pero esta doctrina, aunque clara, no había afrontado directamente el problema, y aun dejaba margen a interpretaciones para casos posteriores.

La cuestión ha sido definitivamente resuelta en la sentencia de 11 de junio de 1958 (reiterada en la de 23 de marzo de 1960), que no sólo se ha ocupado de resolver el caso concreto (interpretación de la moderna legislación bávara por las autoridades del Land), sino que se propuso y consiguió sentar una doctrina que no permitiese nuevas dudas para el futuro y que, además—y esto es muy importante—, marcase al legislador los límites de la inconstitucionalidad al efecto de que pudiese redactar una Ley sin graves peligros de que en su día sea invalidada.

No obstante, no han faltado reparos contra esta progresiva actitud del Tribunal Constitucional de Karlsruhe. Se aduce que la estricta misión de la jurisdicción es resolver casos concretos y no levantar teorías generales (¡desarrolladas en esta sentencia a lo largo de 97 folios!). Por otro lado—y esto es más grave—pudiera suponer esta tendencia un quebrantamiento formal de la teoría de la división de poderes, ya que es claro que aquí el Tribunal lo que se ha propuesto es marcar al Parlamento su futura conducta.

Ahora bien, este reparo es precisamente uno de los motivos de elogio. Recuérdese el estado de la cuestión en el momento de la aparición de la sentencia: una legislación caótica, una inseguridad jurídica radical, un Parlamento indeciso, presionado por proyectos anacrónicos, que no se decide a aprobar por temor a quebrantar el artículo 12 de la Constitución y que ello acarree una posterior anulación por inconstitucionalidad, una doctrina nada clara. El panorama cambia por completo a partir de la sentencia: los Tribunales inferiores tienen un criterio seguro de decisión y el Parlamento abandona el temor de caer en la inconstitucionalidad. Un proyecto es retirado, se presentan otros, y al cabo de unos meses se aprueba la nueva legislación. Ante esos resultados, de la invocación de la teoría de la división de poderes es absolutamente impropio. La teoría de la división de poderes *no es un principio formulado o formulable* al estilo de MONTESQUIEU o de al-

gunas Constituciones europeas antiguas, sino una actitud político-constitucional que garantiza un sistema democrático. Nada más. Al analizarse la jurisdicción, la legislación o la Administración se descubren siempre multitud de matices, detalles y contradicciones, que demuestran que tal principio ni ha sido formulado ni es formulable rígidamente; lo que en modo alguno significa que pueda desconocerse, pues precisamente lo que caracteriza un régimen democrático es esta actitud político-constitucional, y no su constatación formal legislativa.

Un elemental sentido de seguridad jurídica impone una armonía entre el Parlamento y el Tribunal Federal Constitucional. Es práctica parlamentaria corriente, y hasta ahora no discutida, el que al prepararse las Leyes se solicite del Tribunal de Karlsruhe un dictamen jurídico sobre los puntos más delicados (6). ¿Cómo va a rechazarse entonces este otro sistema, más lógico y directo? Obsérvese, además, que no se trata de una orden del Tribunal al Parlamento—lo que sería, efectivamente, una aberración constitucional—, sino una exposición de criterio, que, naturalmente, no liga al legislador.

Esto aclarado, la sentencia citada desarrolla en este punto una «teoría de grados», que puede resumirse así:

A) El legislador es totalmente libre cuando se trata de la regulación del ejercicio, sin que se afecte a la libertad de elección de la profesión, es decir, que sólo se determina en detalle la manera en que se puede ejercer una profesión. Aquí se atenderá el legislador a puntos de vista de oportunidad y fin.

B) Pero el legislador no es libre cuando se trata de una regulación que hace dependiente la admisión a una actividad profesional del cumplimiento de determinados presupuestos, y con ello limita la libertad de elección de una profesión. Aquí existe una diferencia entre las exigencias que se refieren a una determinada formación de la capacidad individual (presupuestos subjetivos) y condiciones que radican fuera de la calidad personal del solicitante (presupuestos objetivos).

a) En cuanto a los primeros: el Tribunal parte de la base de que hay profesiones en que deben exigirse, por que sin ellos no pueden ejercerse sin que corra un peligro para la seguridad pública. De aquí que sea constitucionalmente lícita la regulación de ellos.

b) En cuanto a los segundos: los presupuestos objetivos, las cosas que no dependen del individuo—como exigir determinada cantidad de leche para poder instalar una fábrica, o determinado número de habitantes para una licencia de comadrona—son absolutamente inconstitucionales. Y éste es el caso debatido de exigencia de un determinado número de habitantes: por ser un elemento objetivo, escapa a la competencia del legislador, y por tanto toda regulación en este sentido es inconstitucional.

---

(6) Puede verse un ejemplo de ello en el número 34 de esta REVISTA: *La nueva ordenación del suelo en Alemania Occidental*.

Inmediatamente que fué conocida esta sentencia (7) se formó, por iniciativa del ABDA, una Comisión—llamada Comisión de Hamburgo, por haberse reunido allí por primera vez—encargada de redactar un nuevo proyecto, y de la que formaban parte representantes de todas las asociaciones de boticarios reconocidas, sobre la base de cuyos resultados fué llevado un texto al Bundestag por el doctor DITTRICH.

La primera lectura del mismo fué realizada el 29 de enero de 1960, haciéndose, además, constar la existencia de un proyecto presentado por el SPD (el del Gobierno fué retirado), que no implicó grandes modificaciones en el del doctor DITTRICH. El texto definitivo fué publicado el 20 de agosto de 1960, y ha entrado en vigor el 1 de noviembre de 1960.

## VI. LEY VIGENTE.

A) *Libertad de establecimiento.*—Conforme al artículo 2.º de la Ley de 28 de agosto de 1961 se garantiza esta libertad, desarrollada en los siguientes principios:

— Todo farmacéutico tiene derecho a la adquisición o establecimiento de una nueva farmacia.

— Y puede libremente elegir también el lugar que le convenga.

— Los titulares de las farmacias vecinas no participan en el procedimiento de establecimiento.

— Al titular corresponde exclusivamente el riesgo económico.

— Las disposiciones generales sobre régimen interior de las farmacias siguen en vigor como garantía de la seguridad.

— Quedan eliminadas así las tradicionales condiciones objetivas, de las que sólo queda, a lo sumo, el requisito exigido aún de que el farmacéutico cuente con un local adecuado para la instalación de su farmacia.

B) *Extinción del permiso.*—1. Por muerte. 2. Por renuncia. 3. Por retirada del título de farmacéutico o por renuncia al mismo. 4. Cuando no se hace uso del permiso durante el año siguiente al de la concesión; las autoridades competentes pueden, no obstante, prolongar este plazo, cuando medien graves razones. 5. Cuando se concede al titular permiso para una nueva farmacia, que no sea sucursal (artículo 3.º).

C) *Obligaciones especiales.*—El permiso obliga a una dirección personal del farmacéutico con responsabilidad propia (artículo 7.º).

El titular no puede obligarse a ofrecer o vender exclusiva o preferentemente determinados medicamentos o a limitar posteriormente la

---

(7) Vid. los comentarios a la misma de BACHOF, en JZ 58, 468; DE CLRECK, en RiA 58, 209 y 257; HAMMANN, en NJW 58, 1801; KRAEMER, en DVBl 58, 850; LERCHE, en BayVBl 58, 231, y SCHEUNER, en DVBl 58, 845.

elección de los medicamentos que ha de vender a la oferta de determinados fabricantes, comerciantes o grupos de ellos (artículo 10).

No está permitido a los titulares y personal de las farmacias el realizar negocios jurídicos con médicos y demás personas relacionadas con el tratamiento de enfermedades, ni celebrar convenios que tengan por objeto la entrega preferente de determinados medicamentos, la captación de pacientes, el señalamiento de determinadas recetas o la preparación de medicamentos sin completa indicación de sus componentes (artículo 11).

D) *Clases*.—A lo largo de la Ley aparecen descritos numerosos tipos de farmacias:

— «Vollapotheken». Es la farmacia tipo, que reúne todas las condiciones legales.

— «Anstaltapotheken». Constituyen una variedad especial caracterizada porque: a) El titular es un órgano titular de una clínica y no un farmacéutico determinado. b) El permiso se concede, por tanto, a la clínica y no a una persona física. c) No está abierta al público; se refiere exclusivamente a las necesidades de la clínica (artículo 14).

— Sucursales. No reuniendo las condiciones reglamentarias, su existencia se apoya en una «Vollapotheke» matriz (artículo 16).

— Farmacias municipales. De una arraigada tradición en Alemania (artículo 17).

— Farmacias homeopáticas. Aunque la vigente Ley no las cita, teniendo en cuenta que su existencia es muy extendida y gozan de gran confianza social, no debe entenderse que han quedado suprimidas. Hay que esperar a posteriores aclaraciones legales o reglamentarias. De hecho, permanecen como hasta ahora.

— «Arzneiabgabestellen». Sus objetivos son muy limitados y su existencia viene condicionada por circunstancias especiales. Entre ellas cabe citar: las de los dispensarios, medicamentos cuya distribución es permitida a los médicos, de productos veterinarios y las instalaciones en barcos.

E) *Ambito de aplicación de la Ley*.—Quedan excluidas de ella los establecimientos dedicados al abastecimiento de medicamentos para el ejército, Policía federal de fronteras y Policía de los *Länder*, así como los productos veterinarios (artículo 22).

F) *Derogaciones*.

En el artículo 31 se relacionan no menos de 48 disposiciones que quedan derogadas expresamente y, además, todas las reglamentaciones de régimen interior de los *Länder*.

ALEJANDRO NIETO,

Profesor Ayudante de la Universidad  
de Valladolid.

## BIBLIOGRAFIA.

