

**A LA SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO  
DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL PAÍS VASCO**

**IKER LEGORBURU URIARTE**, Procurador de los Tribunales, en nombre y representación de la **ASOCIACIÓN PARA LA DEFENSA DE LA SANIDAD EN EUSKADI ASDESANE**, constituida de conformidad con la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación, y con la Ley 7/2007, de 22 de junio, de Asociaciones de Euskadi, según se acredita mediante copia del Poder Notarial de representación que se acompaña, ante la SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL PAÍS VASCO comparece y, como mejor en Derecho proceda, **EXPONE:**

Que por medio del presente escrito y al amparo de lo establecido en los artículo 46 y concordantes de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (LJCA), venimos a interponer, dentro del plazo legalmente previsto y bajo la dirección letrada de D. Luis Antonio López Fraile, **RECURSO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO** contra el **Decreto 29/2019, de 26 de febrero, sobre servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en las residencias para personas mayores ubicadas en la Comunidad Autónoma de Euskadi**, publicado en el Boletín Oficial del País Vasco (BOPV) nº 45, de 5 de marzo de 2019.

Todo ello en base a los hechos y fundamentos jurídicos que se pondrán de manifiesto una vez que por el Órgano Jurisdiccional se conceda plazo para formular demanda con entrega del expediente administrativo.

Conforme a lo establecido en el artículo 45 de la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, acompañamos copia del acto recurrido y de los Estatutos fundacionales de mi mandante, así como certificado de acuerdos adoptados en Asamblea General, acreditativos de su legitimidad e interés en la interposición del presente recurso y de la autorización conferida a tal efecto.

Por lo expuesto,

**A LA SALA SOLICITA** que tenga por presentado este escrito junto con los documentos que se acompañan, los admita y en su virtud por formulado Recurso Contencioso-Administrativo contra la disposición anteriormente señalada y así, tras los trámites legalmente establecidos, conceda a esta parte plazo para deducir demanda.

Justicia que solicitamos en Bilbao (Bizkaia), a 2 de mayo de dos mil diecinueve.

**OTROSI DIGO PRIMERO** que, según lo establecido en el artículo 129 y siguientes de la Ley 29/1998, se acuerde como medida cautelar la **SUSPENSIÓN DE LA DISPOSICIÓN RECURRIDA** ya que en otro caso se podría hacer perder al recurso su finalidad legítima.

Con carácter general debemos recordar la más reciente jurisprudencia sobre tutela cautelar. Como dice la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 3ª) de 25 de julio de 2006, recogida a su vez en numerosos pronunciamientos de las Salas de lo Contencioso-Administrativos de los Tribunales Superiores de Justicia, la vigente regulación de las medidas cautelares en el proceso contencioso contenida en la Ley 29/1998, de 13 de julio (Capítulo II del Título VI ) se integra por un sistema general (artículos 129 a 134 ) y dos supuestos especiales (artículos 135 y 136), caracterizándose el sistema general por las siguientes notas:

1ª. Constituye un sistema de amplio ámbito, por cuanto resulta de aplicación al procedimiento ordinario, al abreviado (artículo 78 LJCA), así como al de protección de los derechos fundamentales (artículos 114 y siguientes); y las medidas pueden adoptarse tanto respecto de actos administrativos como de disposiciones generales.

2ª. Se fundamenta en un presupuesto claro y evidente: la existencia del *periculum in mora*. En el artículo 130.1, inciso segundo, se señala que *"la medida cautelar podrá acordarse únicamente cuando la ejecución del acto o la aplicación de la disposición pudieran hacer perder su finalidad legítima al recurso"*.

3ª. Como contrapeso o parámetro de contención del anterior criterio, el nuevo sistema exige, al mismo tiempo, una detallada valoración o ponderación del interés general o de tercero. En concreto, en el artículo 130.2 se señala que, no obstante la

conurrencia del *periculum in mora*, "la medida cautelar podrá denegarse cuando de ésta pudiera seguirse perturbación grave de los intereses generales o de tercero".

4ª. Como aportación jurisprudencial al sistema que se expone, debe dejarse constancia de que la conjugación de los dos criterios legales citados debe llevarse a cabo sin prejuzgar el fondo del litigio.

5ª. Como segunda aportación jurisprudencial -y no obstante la ausencia de soporte normativo expreso en los preceptos de referencia- sigue contando con singular relevancia la doctrina de la apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*), la cual permite en un marco de provisionalidad, dentro del limitado ámbito de la pieza de medidas cautelares, y sin prejuzgar lo que en su día declare la sentencia definitiva, proceder a valorar la solidez de los fundamentos jurídicos de la pretensión, siquiera a los meros fines de la tutela cautelar.

6ª. Desde una perspectiva procedimental la LJCA apuesta decididamente por la motivación de la medida cautelar, consecuencia de la previa ponderación de los intereses en conflicto; así, en el artículo 130.1.1º exige para su adopción la "previa valoración circunstanciada de todos los intereses en conflicto"; expresión que reitera en el artículo 130.2 *in fine*, al exigir también una ponderación "en forma circunstanciada" de los citados intereses generales o de tercero.

7ª. Con la nueva regulación concluye el monopolio legal de la medida cautelar de suspensión, pasándose a un sistema de *numerus apertus* de medidas innominadas, entre las que sin duda se encuentran las de carácter positivo. El artículo 129.1 se remite a "cuantas medidas aseguren la efectividad de la sentencia".

8ª. Se establece con precisión el ámbito temporal de las medidas: la solicitud podrá llevarse a cabo "en cualquier estado del proceso" (artículo 129.1, con la excepción del número 2 para las disposiciones generales), extendiéndose, en cuanto a su duración, "hasta que recaiga sentencia firme que ponga fin al procedimiento en que se hayan acordado, o hasta que este finalice por cualquiera de las causas previstas en esta Ley" (132.1), contemplándose, no obstante, su modificación por cambio de circunstancias (132.1 y 2 ).

Respecto a la finalidad de la medida cautelar, la Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de julio de 2002 es muy descriptiva, al indicar que:

*“La razón de ser de la justicia cautelar, en el proceso en general, se encuentra en la necesidad de evitar que el lapso de tiempo que transcurre hasta que recae un pronunciamiento judicial firme suponga la pérdida de la finalidad del proceso. Con las medidas cautelares se trata de asegurar la eficacia de la resolución que ponga fin al proceso, evitando la producción de un perjuicio de imposible o difícil reparación, como señalaba el artículo 122 LJ --o, como dice expresivamente el art. 129 de la actual Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (Ley 29/1998, de 13 Jul., LJCA, en adelante), asegurando la efectividad de la sentencia-- Por ello el periculum in mora forma parte de la esencia de la medida cautelar, pues, en definitiva, con ella se intenta asegurar que la futura sentencia pueda llevarse a la práctica de modo útil.*

*Como señala la STC 218/1994, la potestad jurisdiccional de suspensión, como todas las medidas cautelares, responde a la necesidad de asegurar, en su caso, la efectividad del pronunciamiento futuro del órgano judicial; esto es, trata de evitar que un posible fallo favorable a la pretensión deducida quede desprovisto de eficacia. Pero, además, en el proceso administrativo la suspensión cautelar tiene determinadas finalidades específicas, incluso con trascendencia constitucional, y que pueden cifrarse genéricamente en constituir un límite o contrapeso a las prerrogativas exorbitantes de las Administraciones públicas, con el fin de garantizar una situación de igualdad con respecto a los particulares ante los Tribunales, sin la cual sería pura ficción la facultad de control o fiscalización de la actuación administrativa que garantiza el art. 106.1 CE («Los Tribunales controlan la potestad reglamentaria y la legalidad de la actuación administrativa, así como el sometimiento de ésta a los fines que la justifican»).”*

Repasados pues los anteriores caracteres fundamentales que vienen considerando nuestros Tribunales en el ámbito de la aplicación de las medidas cautelares, hemos de pasar a continuación a analizar la concurrencia, a nuestro criterio, de **los tres requisitos esenciales** que ampararían su adopción, a saber:

#### **A) LA EXISTENCIA DEL *FUMUS BONI IURIS* O APARIENCIA DE BUEN DERECHO EN LA SITUACIÓN QUE EXPONEMOS:**

La llamada apariencia de mejor derecho para justificar la adopción de la medida cautelar (*fumus boni iuris*) ha supuesto una gran innovación respecto a los criterios tradicionales utilizados para la adopción de las medidas cautelares. Dicha

doctrina permite valorar con carácter provisional, dentro del limitado ámbito que incumbe a los incidentes de esta naturaleza y sin prejuzgar lo que en su día declare la sentencia definitiva, los fundamentos jurídicos de la pretensión deducida a los meros fines de la tutela cautelar; sin embargo la Ley reguladora de la Jurisdicción no hace expresa referencia al criterio del *fumus boni iuris*, cuya aplicación queda confiada a la jurisprudencia y al efecto reflejo de la LECiv de 2000 que sí alude a este criterio en su artículo 728 .

No obstante, debe tenerse en cuenta que la más reciente jurisprudencia hace una aplicación mucho más matizada de la doctrina de la apariencia del buen derecho, utilizándola en determinados supuestos (de nulidad de pleno derecho, siempre que sea manifiesta; de actos dictados en cumplimiento o ejecución de una disposición general declarada nula; de existencia de una sentencia que anula el acto en una instancia anterior aunque no sea firme; y de existencia de un criterio reiterado de la jurisprudencia frente al que la Administración opone una resistencia contumaz).

Pues bien, la suspensión cautelar que interesamos a través del presente escrito se fundamenta en las siguientes circunstancias, determinantes de la nulidad radical de la disposición impugnada, y que vienen a acreditar el *fumus boni iuris* que ampara nuestra petición:

**1º) Nulidad de pleno derecho del Decreto 29/2019, de 26 de febrero, por invasión de competencias exclusivas del Estado.**

El artículo 3.1 del citado Decreto, vigente desde el 6 de marzo de 2019, establece que *“Los medicamentos y productos sanitarios que se prescriban por los servicios médicos autorizados en los centros incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto se dispensarán, con carácter general, a través de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos autorizados en los mismos”*.

Esta previsión afecta a las residencias para personas mayores ubicadas en la Comunidad Autónoma de Euskadi que: a) sean de titularidad privada y se encuentren inscritas en el Registro General de Servicios Sociales o en los registros forales de servicios sociales y b) siendo de titularidad privada, hayan sido clasificados como residencias y se encuentren inscritas en los mismos registros (artículo 2).

A continuación se establece un régimen diferenciado para la atención farmacéutica de residencias de personas mayores, dependiendo de si su capacidad es superior o inferior a las cien camas.

El artículo 4 establece al respecto que:

*“1.– Las residencias para personas mayores, con una capacidad de cien o más camas deberán disponer de un servicio de farmacia propio.*

*2.– No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, a solicitud de la entidad titular del centro, dicha exigencia podrá ser eximida por la Administración Sanitaria previa acreditación por el citado centro de que dispone de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia perteneciente a un hospital del Sistema Sanitario de Euskadi, dentro de su Área sanitaria.*

*3.– A los efectos previstos en el apartado anterior, y de conformidad con el artículo 29.2 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, el Sistema Sanitario de Euskadi está conformado por las Organizaciones de servicios sanitarios de Osakidetza-Servicio vasco de salud y por las estructuras sanitarias concertadas.*

*4.– La solicitud de exención prevista en el apartado 2 de este artículo podrá ser denegada en el supuesto que la residencia para personas mayores no tenga una capacidad de cien o más camas o que el hospital al que pretenda vincularse no pertenezca al Sistema Sanitario de Euskadi.*

*5.– El acuerdo de vinculación al que se refiere el apartado 2 se materializará mediante la suscripción de un convenio entre la persona titular del centro residencial, por un lado, y la Dirección General de Osakidetza-Servicio vasco de salud o por la Dirección del hospital concertado, por otro, según se trate de una organización de servicios sanitarios del Ente Público o de una estructura sanitaria concertada, previo informe favorable emitido por el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica”.*

Por su parte, el artículo 5 del Decreto señala que:

*“1.– Los centros residenciales para personas mayores con capacidad de menos de cien camas y más de veinticinco, incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto, deberán disponer de un depósito de medicamentos.*

2.– Los depósitos de medicamentos de los centros residenciales de titularidad pública serán vinculados al servicio de farmacia de un hospital integrado en el Sistema Sanitario de Euskadi, dentro de su Área sanitaria.

3.– Los depósitos de medicamentos de los centros residenciales de titularidad privada se vincularán a una oficina de farmacia o a un servicio de farmacia de un hospital que se encuentren en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

4.– En los casos en que se pretenda la vinculación con un servicio de farmacia de una organización de servicios sanitarios de Osakidetza-Servicio vasco de salud, se solicitará al órgano de la Administración Sanitaria responsable de la ordenación farmacéutica, la determinación del servicio de farmacia al que se debe vincular el depósito de medicamentos, con independencia de la titularidad pública o privada del centro residencial. Dicha determinación se realizará, en función de la tipología de los pacientes, las características del centro y su ubicación geográfica, mediante resolución del referido órgano de la Administración Sanitaria.

5.– La vinculación de los depósitos de medicamentos de los centros residenciales de titularidad pública o privada con servicios de farmacia de hospitales integrados en el Sistema Sanitario de Euskadi se formalizará mediante convenio suscrito entre la persona titular del centro residencial, por un lado, y la Dirección General de Osakidetza-Servicio vasco de salud o por la Dirección del hospital concertado, por otro, según se trate de una organización de servicios sanitarios del Ente Público o de una estructura sanitaria concertada.

6.– La vinculación de los depósitos de medicamentos de los centros residenciales de titularidad privada con servicios de farmacia de titularidad privada, o con la oficina de farmacia que libremente determinen, se formalizará mediante acuerdo suscrito por ambas partes.

7.– Con carácter previo a la formalización de los acuerdos de vinculación previstos en los apartados 5 y 6 de este artículo, y en consonancia con lo dispuesto en el artículo 16.2 de este Decreto, se dará traslado a la Administración Sanitaria de la propuesta de acuerdo a los efectos de su autorización tras la comprobación de su adecuación a las previsiones de este Decreto”.

De lo anterior se desprende que sólo los centros residenciales que dispongan de más de cien camas tienen obligación de establecer un servicio de farmacia propio o disponer de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia hospitalaria, obligación que coincide sustancialmente con la recogida en el artículo 6 del Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, al que más adelante nos referiremos, que impone este mismo deber legal a los centros de asistencia social que tengan cien camas o más en régimen de asistidos.

Las residencias para personas mayores con menos de cien camas y más de veinticinco deberán disponer de un depósito de medicamentos que, para los centros residenciales de titularidad pública, estarán vinculados a un servicio de farmacia hospitalaria del área sanitaria y, para los centros residenciales de titularidad privada, los estarán a una oficina de farmacia o a un servicio de farmacia hospitalaria que se encuentren en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Por otro lado, y a pesar de la dicción literal del artículo 1 del Decreto que limita su objeto a la *“regulación de los Servicios de Farmacia y de los Depósitos de Medicamentos en las residencias para personas mayores, mediante el establecimiento de los requisitos necesarios para su instalación y funcionamiento y la regulación de los procedimientos de autorización sanitaria”*, lo cierto es que la disposición impugnada **incide directamente sobre las condiciones de indicación, prescripción, dispensación y suministro de los medicamentos en los centros residenciales para personas mayores**, extendiendo su ámbito de aplicación a todo tipo de residencias, sean de titularidad pública o privada, estableciendo además condiciones adicionales a las previstas tanto en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios como en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Sanitario, que tienen en este particular ámbito legislativo la condición de normativa básica en materia de bases de la sanidad y productos farmacéuticos (esta última competencia, además, de carácter exclusivo). Por lo tanto, la Comunidad Autónoma del País Vasco no puede establecer condiciones propias para la indicación, prescripción, dispensación o suministro de medicamentos y productos sanitarios a los centros residenciales a los que hace referencia el artículo 2 de la disposición reglamentaria recurrida.

El Tribunal Constitucional ya ha tenido ocasión de pronunciarse acerca de la materia en que debe encuadrarse competencialmente el régimen jurídico de los



establecimientos sanitarios farmacéuticos, al señalar con carácter general en sus sentencias 32/1983, de 28 de abril; 80/1984, de 20 de julio y 109/2003, de 5 de junio, que 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 ha de entenderse como una competencia de fijación de bases, que es por tanto, en virtud del mandato del artículo 149.1.16ª de la Constitución, de titularidad estatal, en cuanto trata de establecer características comunes a los centros, servicios y actividades de dicho centros.

El Decreto impugnado, sin embargo, regula aspectos que van más allá del mero desarrollo de estas bases estatales, aspectos a los que se refiere el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, como es precisamente el régimen de adscripción y vinculación, respectivamente, de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros residenciales para personas mayores.

De igual modo establece las funciones de los servicios de farmacia (artículo 7.2) que incluyen: a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, cobertura de necesidades, almacenamiento, periodo de validez, conservación, custodia y dispensación de los medicamentos y demás productos farmacéuticos precisos para la atención farmacéutica de las personas residentes; b) Desarrollarán actividades de atención farmacéutica como el seguimiento individualizado del tratamiento farmacoterapéutico de las personas residentes, la verificación del cumplimiento terapéutico, así como la prevención, detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos; c) Custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica; d) Desarrollar las actividades de farmacovigilancia en el centro, llevar a cabo el estudio y la evaluación continuada de la utilización de medicamentos en el centro; e) Participar en las comisiones o foros en los que se evalúen medicamentos y productos sanitarios que puedan ser utilizados en las personas residentes; f) Desarrollar programas de investigación y participar en los ensayos clínicos de nuevos medicamentos y productos sanitarios y g) Elaborar y remitir a la Administración sanitaria las informaciones y estadísticas sanitarias que le sean requeridas.

De igual manera recoge las funciones de los depósitos de medicamentos (artículo 10), que incluyen: a) La coordinación con el servicio de farmacia u oficina de farmacia con el que haya suscrito el acuerdo de vinculación; b) Validación de la prescripción médica al ingreso de acuerdo al uso apropiado y a las características del paciente; c) El seguimiento individualizado de los tratamientos farmacoterapéuticos de las personas residentes y la verificación del cumplimiento terapéutico; d) Conciliación de la medicación al ingreso y siempre que se produzca una transición asistencial y el paciente regrese a la residencia y e) La prevención, detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos.

Todo lo anterior equivale a una regulación por el Decreto impugnado de las condiciones de indicación, prescripción, dispensación y suministro de los medicamentos y de los productos sanitarios en los centros residenciales para personas mayores, estableciendo condiciones adicionales a las previstas en la normativa sectorial estatal.

Se produce así una **invasión competencial**, en cuanto se quiere soslayar además una regulación sobre materia de competencia estatal, como es la garantía de la prestación farmacéutica en régimen de igualdad en todo el territorio del Estado, que se regula en los artículos 91 y siguientes del Real Decreto Legislativo 1/2015, con la competencia autonómica en materia de asistencia social, aprovechando que los internos de las residencias pueden tener derecho a la prestación del sistema sanitario público, todo ello en perjuicio de las competencias estatales sobre este sector regulado.

La regulación contenida en el Decreto objeto del presente recurso supone una clara alteración de la normativa básica estatal y una invasión de competencias exclusivas del Estado. Y esto es así porque implica una regulación *ex novo* del sistema de prestación farmacéutica a centros residenciales vigente en el Real Decreto Ley 16/2012, que fue dictado al amparo de las competencias exclusivas del Estado sobre bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos (artículo 149.1.16ª C.E.).

El artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece con claridad a quien corresponde la dispensación de medicamentos, al decir:

*"Artículo 103*

*1. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:  
A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.*

*A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud".*

Este artículo tiene condición de básico, tal como proclama el artículo 2 de la misma norma.

Estas disposiciones también se reflejan en el Real Decreto Legislativo 1/2015, que en su artículo 3 especifica con claridad dónde puede dispensarse un medicamento. En lo que ahora nos interesa este precepto señala:

*"Artículo 3. Garantías de abastecimiento y dispensación*

*1. Los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, 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 a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.*

*2. 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.*

*(...)*

*4. La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta ley.*

*(...)*

*6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:*

*a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.*

*b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan*

*una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.*

*c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos especificados en el párrafo b), corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.*

*No obstante, en el caso de ensayos clínicos que se realicen en centros de investigación que no posean servicios de farmacia será posible el envío de los medicamentos en investigación por el promotor al centro de investigación, asumiendo el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos de acuerdo con lo especificado en el protocolo del estudio.*

*(...)"*.

Esta norma obedece a la competencia exclusiva del Estado en materia de productos farmacéuticos, reconocida en el artículo 149.1.16ª C.E., **lo que impide una regulación independiente por las Comunidades Autónomas.** Así lo ratifica la sentencia del Tribunal Constitucional 109/2003, de 5 de junio, conforme a la cual *"Hecha esta precisión ha de realizarse otra acerca de lo que, en principio, puede encuadrarse como básico en materia de sanidad. Como hemos visto, la Ley General de Sanidad regula, junto a actividades sanitarias públicas, otras privadas, para cuyos establecimientos reconoce tanto la incidencia del interés público cuanto la libertad de empresa a la que aquel interés puede sujetar a restricciones diversas. Pues bien, los distintos modelos de organización que derivan de los distintos grados y formas que puede asumir la libertad de empresa en este ámbito inciden directamente sobre el modo y la forma en que los establecimientos sanitarios privados sirven al interés público sanitario (la dispensación de medicamentos en el caso de las farmacias). De modo que, cuando se trate de elementos estructurales de un determinado diseño de la empresa farmacéutica, estaremos, indudablemente, ante materia propia de las bases y, por lo tanto, competencia del Estado"*.

La cuestión que subyace en el fondo de la nueva regulación vigente en Euskadi desde el 6 de marzo de 2019 es, en definitiva, la posible invasión de las competencias materiales del Estado, en tanto que además de la reserva constitucional a favor de

dicha competencia exclusiva en legislación sobre productos farmacéuticos, también la legislación estatal es clara al remitir a la Administración estatal cuando regula las condiciones de dispensación o las reservas singulares de prescripción o dispensación, siendo consolidada la doctrina jurisprudencial que considera que las condiciones específicas de dispensación y la alteración de las existentes por razones que exijan una particular vigilancia, supervisión y control corresponde determinarlas al Estado, a fin de asegurar el uso racional de los medicamentos.

En este sentido se pronuncia la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 17 de marzo de 2014 -ratificada por la de la misma Sala de 29 de noviembre de 2016- en su F.D. Tercero, que transcribimos en la parte que interesa:

*“El TC ha definido el título competencial relativo a “legislación sobre productos farmacéuticos”, así por ejemplo la STC 98/2004, en la que se examinaba la posible inconstitucionalidad de determinados preceptos de la Ley del Parlamento de Canarias 5/1996, de 27 de diciembre, de Presupuestos generales de la Comunidad Autónoma para 1997. Concretamente se descartaba la inconstitucionalidad de la norma sobre “Precios de referencia en especialidades farmacéuticas” definiendo el título competencial relativo a la “legislación sobre productos farmacéuticos” (de competencia exclusiva del Estado conforme al 149.1.16ª CE), como “ese conjunto de normas que tiene por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto “sustancias” cuya fabricación y comercialización está sometida -a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia- al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen.”*

*Ya hemos dicho que la resolución impugnada refleja una actividad de evaluación y control del medicamento y su comercialización, y pudiera afectar los derechos o intereses de los pacientes. De ahí que a diferencia de la norma examinada por el TC en dicha Sentencia bajo el prisma de constitucionalidad, en este caso la resolución sí afecta y se refiere al núcleo de competencias del Estado en materia de productos farmacéuticos, no refiriéndose a aspectos relativos a prestaciones farmacéuticas ni a su sistema de financiación, pues tal y como señala la contestación a la demanda, son aspectos que motivan la*

*resolución, la propia “seguridad de los pacientes” y su “accesibilidad” a la medicación.*

*Además de la reserva constitucional a favor de la competencia exclusiva del Estado en legislación sobre productos farmacéuticos, también la legislación estatal es clara al remitir a la Administración estatal cuando regula las condiciones de dispensación o las reservas singulares de prescripción o dispensación (...).*

*Es claro que las condiciones específicas de dispensación y la alteración de las existentes por razones que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, corresponde determinarlas al Estado, a fin de asegurar el uso racional de los medicamentos.*

*Si la legislación sobre productos farmacéuticos corresponde al Estado con carácter exclusivo, es claro que su ámbito de competencia comprende un aspecto tan sustancial como son las propias condiciones de dispensación de tales productos más cuando lleva conforme a los preceptos señalados a la realización de un juicio, análisis o examen de la peligrosidad o riesgo del producto que exija una particular vigilancia supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud, que determine la atribución de la dispensación a los servicios de farmacia de hospitales con exclusión de las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.*

*Así el Artículo 81 de la ley 29/2006, establece las estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria y en el punto 2, que:*

*“Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguiente funciones: 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 art. 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986, 1316), General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan” .*

*El Artículo 103 de la ley 14/86 establece que:*

*1. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:*

*a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.*

*b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de salud y de las estructuras de Atención primaria del Sistema nacional de salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.*

*La Disposición Final Cuarta del Real Decreto Ley 4/2010 de 26 de marzo (RCL 2010, 875 y 1045), de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud (vigente a la fecha del dictado de la resolución impugnada), modificaba el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo (RCL 2007, 953) , por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para el establecimiento de reservas singulares, mediante visado, a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos”.*

Por su parte, la sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 2 de marzo de 2016 (recurso de casación 2136/2014), que ratifica la nulidad de la resolución SC 0403/10 de 22 de diciembre de la Gerencia del Servicio Andaluz de Salud que acordaba incluir determinados medicamentos para tratamientos extrahospitalarios en la dispensación de los servicios de farmacia hospitalaria por requerir una particular vigilancia, supervisión y control, aclara que:

*“Ciertamente el artículo 2.6.b) de la Ley 29/2006 , tras la reforma hecha por el Real Decreto-ley 9/2011, prevé que, aparte de las oficinas de farmacia, los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y servicios de atención primaria del Sistema Nacional de Salud, puedan dispensar medicamentos y, en concreto cuando se trate de medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, añadiéndose tras la reforma «de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos» (...).*

*La reforma de 2011 se justificó para dar mayor cohesión al Sistema evitando «discriminaciones que se puedan dar en función del lugar de residencia de los pacientes tributarios de tales tratamientos» que es a lo que da pie la resolución impugnada en la instancia. Y se añadía que para evitarlo se atribuye «a la Agencia...la capacidad de identificar estos medicamentos, así como, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad la de limitar la dispensación de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalarios».*

Estos mismos argumentos han sido esgrimidos por la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 21 de diciembre de 2017 para fallar la nulidad de pleno derecho del Decreto del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía 512/2015, de 29 de diciembre, de prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios, cuya regulación era similar en muchos términos a la hoy contenida en el Decreto 29/2019, de 26 de febrero, sobre servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en las residencias para personas mayores ubicadas en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

En sus consideraciones, el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía puso de relieve que el Decreto anulado implicaba una invasión de las competencias exclusivas del Estado en legislación sobre productos farmacéuticos, a lo que se une que la legislación estatal siempre remite a la Administración general del Estado cuando regula las condiciones de dispensación o las reservas singulares de prescripción y dispensación. De este modo *“si la legislación sobre productos farmacéuticos corresponde al Estado con carácter exclusivo, es claro que su ámbito de competencia comprende un aspecto tan sustancial como son las propias condiciones de dispensación de tales productos, más cuando lleva conforme a los preceptos señalados a la realización de un juicio, análisis o examen de la peligrosidad o riesgo del producto que exija una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud, que determine la atribución de la dispensación a los servicios de farmacia de hospitales con exclusión de las oficinas de farmacia legalmente autorizadas”.*

Esta sentencia ha sido recurrida en casación por el Servicio Andaluz de Salud y la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, habiéndose admitido a trámite mediante Auto del Tribunal Supremo de 8 de enero de 2019 (recurso nº 2244/2018) al considerar que existe una cuestión de interés casacional objetivo para la formación de



la jurisprudencia, toda vez que *“se considera necesario un pronunciamiento de esta Sala atinente a si la competencia autonómica sobre ordenación farmacéutica incluye el establecimiento de las condiciones de prescripción, dispensación y suministro de los medicamentos y de los productos sanitarios, incluidos en la prestación farmacéutica, en los centros sociosanitarios residenciales en los términos regulados en el Decreto del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía 512/2015”*.

Por ello, *“es necesario que este Tribunal establezca un criterio uniforme en la interpretación de las regulaciones autonómicas sobre las condiciones de dispensación de medicamentos en la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios, que, conforme a lo indicado en el artículo 6.1 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, vayan adaptándose”*.

De este modo, la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo se pronunciará y sentará doctrina sobre *“si la competencia autonómica sobre ordenación farmacéutica incluye el establecimiento de las condiciones de prescripción, dispensación y suministro de los medicamentos y de los productos sanitarios, incluidos en la prestación farmacéutica, en los centros sociosanitarios residenciales en los términos regulados en el Decreto del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía 512/2015, de 29 de diciembre, de prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios (BOJA núm. 2, de 5-1-2016)”*.

Puesto que también se ha admitido el recurso de casación interpuesto contra la sentencia del mismo Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de fecha 22 de febrero de 2018 (recurso nº 3339/2018), la doctrina que establezca el Tribunal Supremo al resolver estos dos recursos de casación sentará jurisprudencia.

En estas circunstancias, resulta suficientemente acreditada la existencia de un *fumus boni iuris* que justifica la suspensión cautelar de una regulación autonómica sobre un ámbito material (la atención farmacéutica a centros residenciales) cuya atribución competencial está siendo enjuiciada actualmente por el Tribunal Supremo, pudiendo una eventual sentencia desestimatoria del recurso de casación planteado por la Comunidad Autónoma de Andalucía abrir los cauces para la declaración de inconstitucionalidad de todas las normas autonómicas que regulen esta materia con infracción de las competencias exclusivas del Estado.

En cualquier caso, tal y como resalta la jurisprudencia anteriormente citada y a falta del pronunciamiento final del Tribunal Supremo, la competencia exclusiva del Estado viene referida al producto farmacéutico como "sustancia" y el título competencial relativo a la "legislación sobre productos farmacéuticos" debe relacionarse con las "bases y coordinación general de la sanidad" (artículo 149.1.16ª C.E.). Lo relevante para nuestro caso es que **la regulación contenida en el Decreto impugnado no ejecuta la legislación estatal, sino que decide que ciertos medicamentos -los destinados a residentes en centros para personas mayores de la Comunidad Autónoma del País Vasco- pasen de ser dispensados por las oficinas de farmacia comunitaria a que lo sean por los servicios de farmacia hospitalaria**, tanto en centros de más de cien o más camas (artículo 4 de la norma) como en centros de inferior capacidad (artículo 5) cuando sean de titularidad pública o, siéndolo privada, no opten por vincular sus depósitos de medicamentos a una oficina de farmacia del País Vasco.

Esta medida no se justifica en la Exposición de Motivos del Decreto, a pesar de afectar al producto farmacéutico como sustancia en lo atinente a su régimen de dispensación e incidir directamente sobre el derecho a la libre elección de farmacia que tienen los usuarios del Sistema Nacional de Salud. Puesto que corresponde a las autoridades sanitarias estatales establecer reservas de dispensación que justifiquen la exclusión de la oficina de farmacia en la dispensación de fármacos a los residentes en centros sociosanitarios y residenciales y no existen especiales circunstancias de vigilancia, supervisión y control que amparen igualmente esa exclusión de la oficina de farmacia comunitaria en un ámbito especialmente necesitado de una atención farmacéutica de calidad, entendemos que la regulación contenida en la norma impugnada debe reputarse inconstitucional e inaplicable en espera de un desarrollo normativo por parte del Estado, manteniéndose un sistema que permita a cualquier oficina de farmacia prestar el servicio de atención farmacéutica a cualquier centro sociosanitario o residencial con menos de cien plazas de la Comunidad del País Vasco, independientemente de su titularidad y capacidad, al permitirlo así el artículo 6 del Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril.

Este precepto, que establece medidas relativas a la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social y en los centros psiquiátricos, viene a indicar lo siguiente:

*“1. Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria propio en:*

*a) Todos los hospitales que tengan cien o más camas.*

*b) Los centros de asistencia social que tengan cien camas o más en régimen de asistidos.*

*c) Los centros psiquiátricos que tengan cien camas o más.*

*2. No obstante lo anterior, la consejería responsable en materia de prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma podrá establecer acuerdos o convenios con los centros mencionados en el apartado anterior eximiéndoles de dicha exigencia, siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria de influencia correspondiente.*

*3. Asimismo, los centros hospitalarios, los centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica y los centros psiquiátricos que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio y que no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito, que estará vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe del servicio, en el caso de los hospitales del sector público, y a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado”.*

La norma transcrita, que curiosamente no ha sido incorporada al Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece la obligación de que los centros residenciales con cien o más camas en régimen de asistidos cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio o con un depósito vinculado al servicio de farmacia de un hospital público de su zona sanitaria. De igual modo, establece la obligación de que los centros residenciales (públicos o privados) con menos de cien camas en régimen de asistidos que no tengan servicio de farmacia propio cuenten con un depósito de medicamentos, sin más.

El Decreto impugnado excede claramente esta regulación estatal, imponiendo a los centros residenciales públicos con más de veinticinco y menos de cien camas la necesidad de vincular su depósito de medicamentos con un servicio de farmacia hospitalaria del área sanitaria, restringiendo por tanto la atención farmacéutica que

venía prestando tradicionalmente la farmacia comunitaria a las residencias con menos de 25 camas y a los centros privados de menos de cien camas que no opten por vincular sus depósitos a un servicio de farmacia de un hospital que se encuentre en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

**Se alteran así las condiciones de dispensación de medicamentos a los internos residentes en estos centros, estableciendo una reserva que excluye a la oficina de farmacia en la mayor parte de los supuestos sin que existan especiales circunstancias de vigilancia, supervisión y control establecidas por las autoridades sanitarias estatales que amparen dicha exclusión.**

Hay que recalcar, conforme a lo expuesto y a reiterada jurisprudencia, que el concepto “legislación sobre productos farmacéuticos”, cuya competencia corresponde en exclusiva al Estado, incluye el **conjunto de normas que tiene por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto sustancias cuya fabricación y comercialización está sometida al control de los poderes públicos en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que la consumen**, lo que abarca la ordenación de las condiciones para la indicación, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos a centros sociosanitarios y residenciales, no pudiendo las Comunidades Autónomas legislar en materia farmacéutica, más allá de cuestiones como la prestación o financiación de productos farmacéuticos.

A la vista de lo expuesto, consideramos que la actual redacción del Decreto impugnado vulnera claramente las competencias básicas y exclusivas del Estado por cuanto introduce una regulación *ex novo* que afecta sustancialmente a las condiciones de dispensación de medicamentos en los centros residenciales que constituyen su objeto, siendo motivo suficiente para acordar la suspensión cautelar interesada.

**2º) Nulidad del Decreto impugnado por infracción del principio de reserva de ley.**

El Decreto 29/2019, de 26 de febrero, del Consejo de Gobierno del País Vasco por el que se regulan los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en las residencias para personas mayores ubicadas en la Comunidad Autónoma de Euskadi, contiene una serie de normas relativas a la adjudicación del servicio de atención farmacéutica para centros residenciales que entran a desarrollar *praeter legem*

aspectos de ordenación y planificación farmacéutica que sólo pueden ser establecidos por una norma con rango de ley.

Como se ha indicado, el Tribunal Constitucional ya se ha pronunciado acerca de la materia en que debe encuadrarse competencialmente el régimen jurídico de los establecimientos sanitarios farmacéuticos, al señalar con carácter general que 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 **ha de entenderse como una competencia de fijación de bases**, que es por tanto, en virtud del mandato del artículo 149.1.16ª de la Constitución, **de titularidad estatal**, en cuanto trata de establecer características comunes a los centros, servicios y actividades de dicho centros. Se decía también en la STC 32/1983 que *“tales requisitos y competencias debían considerarse siempre como mínimos y que por consiguiente, por encima de ellos, cada Comunidad Autónoma, que posea competencias en materia sanitaria puede establecer medidas de desarrollo legislativo y puede añadir a los requisitos mínimos determinados con carácter general por el Estado u otros que entienda oportunos o especialmente adecuados”*.

Esta noción material de lo básico tiene como finalidad esencial procurar que la definición de lo básico no quede a la libre disposición del legislador. Y desde el punto de vista formal, dado el carácter fundamental y general de las normas básicas, el instrumento para establecerlas con posterioridad a la Constitución es la Ley. Esta justificación de la exigencia de Ley formal se encuentra en que *“sólo a través de este instrumento normativo se alcanzará con las garantías inherentes al procedimiento legislativo, una determinación cierta y estable de los ámbitos respectivos de ordenación de las materias en las que concurren y se articulen las competencias básicas estatales y las legislativas y reglamentarias autonómicas”*.

Continúa exponiendo la referida sentencia que *“puede encuadrarse como básico en materia de sanidad, actividades sanitarias públicas y otras privadas para cuyo establecimiento reconoce la incidencia del interés público, de modo que, cuando se trate de elementos estructurales de un determinado diseño de la empresa farmacéutica, estaremos indudablemente ante materia propia de las bases y por lo tanto, competencia del Estado. Y de lo que no cabe duda, es de que la transmisibilidad o no de las oficinas de farmacia constituye uno de esos elementos estructurales”*.

Expuesta sucintamente la doctrina del Tribunal Constitucional respecto al principio de Ley básica en el ámbito farmacéutico, en el caso que nos ocupa, debemos analizar si el Decreto que regula la prestación del servicio de atención farmacéutica en centros residenciales para personas mayores, afecta sólo a aspectos complementarios en los que cabría el dictado de reglamentos ejecutivos y organizativos aclarando, desarrollando y concretando los preceptos legales, o dicta normas que directamente inciden en los derechos y deberes de los ciudadanos, efectuando una regulación independiente y no claramente subordinada a la Ley, lo que supondría una degradación de la reserva formulada por la Constitución.

El alcance del control judicial en el ejercicio de la potestad reglamentaria se recoge en la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 28 de junio de 2004, según la cual:

*“Además de la titularidad de competencia de la potestad reglamentaria, tradicionalmente se consideran exigencias y límites formales del reglamento cuyo incumplimiento puede fundamentar la pretensión impugnatoria la observancia de la jerarquía normativa, tanto respecto a la Constitución como a la Ley interna (artículos 9.3, 97 y 103 de la CE), respecto de los propios reglamentos según resulta del artículo 23 de la Ley del Gobierno, inderogabilidad singular de los reglamentos, y el procedimiento de elaboración de los reglamentos previsto en el artículo 105 de la CE y regulado en el artículo 24 de la Ley 50/97. Se entiende que son exigencias y límites materiales, que afectan al contenido de la norma reglamentaria, la reserva de Ley, material y formal y el respecto a los principios general del Derecho. Pues como establece el artículo 103 de la CE, la administración está sometida a la Ley y al Derecho; un derecho que no se reduce al expresado en la Ley sino que comprende dichos principios en su doble función legitimatoria y de integración del ordenamiento jurídico, como principios técnicos y objetivos que expresan las ideas básicas de la comunidad y que inspiran a dicho ordenamiento. La más reciente jurisprudencia ha acogido también, de manera concreta, como límite de la potestad reglamentaria, la interdicción de la arbitrariedad, establecida para todos los poderes públicos en el artículo 9.3 de la CE (STS de 15 de junio de 2005)”.*

El Decreto impugnado regula aspectos a los que se refiere el citado Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la

sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, como es el régimen de adscripción y vinculación, respectivamente, de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios residenciales con los centros hospitalarios de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud y, en su caso, con las oficinas de farmacia.

Por su parte, el artículo 27 de la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco, dice:

*“1.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, la atención farmacéutica de los hospitales y, en su caso, centros sociosanitarios se prestará a través de los servicios de farmacia hospitalaria y de los depósitos de medicamentos.*

*2.- Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria:*

*a) En todos los hospitales que dispongan de cien o más camas.*

*b) En aquellos hospitales de menos de cien camas que, en función de la tipología y volumen de actividad asistencial que implique una especial cualificación en el empleo de medicamentos, se determinen reglamentariamente.*

*3.- Será obligatorio el establecimiento de un depósito de medicamentos en los hospitales que dispongan de menos de cien camas, siempre que, voluntariamente o por estar incluidos en el punto b) del apartado anterior, no tengan establecido un servicio de farmacia hospitalaria.*

*4.- A los efectos de esta ley tendrán la consideración de centros sociosanitarios aquellos que atiendan a sectores de la población tales como ancianos, minusválidos y cualesquiera otros cuyas condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales que les presta el centro, determinada asistencia sanitaria.*

*Estos centros vendrán obligados a establecer servicios de farmacia o depósitos de medicamentos en los casos y términos que se definan reglamentariamente a propuesta de los Departamentos competentes en la materia, en función de la capacidad del establecimiento y del tipo de atención médica y farmacológica que requiera la población atendida”.*

**Ni la ley estatal ni la autonómica habilitan al Consejo de Gobierno del País Vasco para dictar una disposición reglamentaria que establezca la obligatoriedad para residencias públicas de menos de cien camas de vincular su depósito de medicamentos a un servicio de farmacia hospitalaria del área**

**sanitaria en perjuicio de las oficinas de farmacia comunitaria que prestan actualmente ese servicio, del mismo modo que tampoco habilitan para restringir la selección de medicamentos a dispensar a la población institucionalizada a través de una guía farmacoterapéutica, limitando así las facultades de prescripción y dispensación de los profesionales sanitarios que atienden a los residentes.**

Estas previsiones han sido introducidas *ex novo* por el Decreto impugnado sin habilitación legal alguna, incidiendo sobre el derecho al libre ejercicio de las profesiones tituladas a las que se remite el artículo 36 de la Constitución Española, que establece una reserva de Ley relativa.

Esta necesidad de reserva de Ley formal resulta de las sentencias del Tribunal Constitucional 83/1984, 42/1986, 93/1992 y 111/1993, y se refiere a los siguientes extremos: 1º) La existencia de una profesión titulada, es decir, de una profesión cuya posibilidad de ejercicio quede jurídicamente subordinada a la posesión de títulos concretos; 2º) Los requisitos y títulos necesarios para su ejercicio; y 3º) Su contenido, o conjunto formal de las actividades que la integran. Y todo ello porque el principio general de libertad que consagra la C.E. en sus artículos 1.1 y 10.1, autoriza a los ciudadanos a llevar a cabo todas aquellas actividades que la Ley no prohíba, o cuyo ejercicio no se subordine a requisitos o condiciones determinadas. El significado último del principio de reserva de Ley, garantía esencial de nuestro Estado de Derecho es el de asegurar que la regulación de los ámbitos de libertad que corresponden a los ciudadanos dependa exclusivamente de la voluntad de sus representantes, y es 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. En este sentido se pronunciaron las Sentencias del Tribunal Supremo de 19 de diciembre de 1998, 17 de mayo de 1999 y 3 de febrero de 2004.

A esta misma conclusión llegan, respecto al Decreto 353/2003, de 16 de diciembre, las sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 17 de octubre de 2005 y 27 de noviembre de 2006, al declarar a aquél nulo de pleno derecho por regular una materia reservada a la Ley, sin que se limite a completar o desarrollar las previsiones legales. A este respecto, señalan los referidos fallos judiciales que:

*“El establecimiento de tales limitaciones no tiene cobertura legal alguna que ampare tal regulación reglamentaria, incidiendo en el ámbito de la legislación*



*básica que exige su regulación por Ley y no por Decreto en los términos que se han señalado. Y es que la Administración no puede regular materias que incidan en el marco regulador básico de los establecimientos sanitarios farmacéuticos, sobre la base de una regulación que desborde la potestad reglamentaria incidiendo en materias reservadas a la Ley”.*

Esta quiebra del principio de reserva de Ley se desprende de la regulación contenida en el Decreto 29/2019, de 26 de febrero, que regula aspectos claramente esenciales para el ejercicio a la profesión farmacéutica como es, sin ir más lejos, la posibilidad de prestar atención farmacéutica a los centros sociosanitarios residenciales de menos de cien camas. A este respecto, la Ley de Ordenación Farmacéutica del País Vasco no contiene apenas directrices, limitándose a delegar en la potestad reglamentaria la determinación de la obligatoriedad de disponer de un servicio farmacéutico en los centros residenciales en función de la capacidad del establecimiento y del tipo de atención médica y farmacológica que requiera la población atendida. Y para aquellos centros que no precisen servicio propio, caso de los residenciales de menos de cien camas en régimen de asistidos, la ley estatal (artículo 6 del RDL 16/2012) se limita a exigir que cuenten con un depósito de medicamentos, sin más limitación.

Entendemos que la nueva regulación introducida *praeter legem* por el Decreto impugnado supone una deslegalización inadmisibles que afecta sustancialmente a las condiciones de ejercicio de la profesión farmacéutica con total omisión de las garantías del principio de reserva de Ley, y por ello mismo consideramos que la disposición impugnada es nula de pleno derecho.

**3º) Nulidad de pleno derecho del Decreto 29/2019, de 26 de febrero, por infracción de las normas de elaboración de las disposiciones reglamentarias con contenido económico.**

El procedimiento a seguir para la elaboración de los reglamentos (entre los que se incluyen Decretos emanados del Consejo de Gobierno a instancias de las Consejerías competentes en la materia) se contiene muy sucintamente en los artículos 59 y siguientes de la Ley 7/1981, de 30 de junio, sobre Ley del Gobierno y en el Decreto Legislativo 2/2017, de 19 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Control Económico y Contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

Pues bien, si nos atenemos a dicho procedimiento observaremos que se ha cometido una clara infracción procedimental, ya que conforme al artículo 22 del mencionado Decreto Legislativo el control económico-fiscal comprenderá la fiscalización previa de *“las propuestas de acuerdo de contenido económico directo o indirecto cuya autorización y aprobación compete al Consejo de Gobierno o cuyo conocimiento le corresponda”*, previsión que ha sido totalmente obviada en la redacción del Decreto impugnado, según lo que conocemos y a falta de verificar tales circunstancias en el expediente administrativo que habrá de remitir la Administración demandada.

De igual modo, el artículo 25 del citado Decreto Legislativo señala que *“el control económico-normativo tendrá por objeto la fiscalización de los anteproyectos de ley y proyectos de disposición normativa con contenido económico que se prevea dictar por parte de los órganos competentes de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco”*, a cuyo fin deberá emitirse el correspondiente informe de control preceptivo en el momento inmediatamente anterior a que se someta la norma o disposición objeto de control a la aprobación del órgano que resulte competente para ello.

El Decreto impugnado, por cuanto adscribe el servicio de atención farmacéutica de las residencias de cien o más plazas, así como de las residencias públicas de menos de cien plazas (obligatoriamente) y de las privadas de la misma capacidad (potestativamente) a los servicios de farmacia de hospitales del Servicio Vasco de Salud, tiene un claro contenido económico que se traduce en unos mayores costes directos para los hospitales públicos, motivo por el que debió ser objeto de un previo control económico-normativo y económico-fiscal que, según la redacción de la norma, parecen no haberse producido.

Todas estas infracciones constituyen un supuesto de nulidad de pleno derecho del Decreto 29/2019, de 26 de febrero, de conformidad con los artículos 47 y 128 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas, que justificaría su suspensión cautelar por el órgano al que tenemos el honor de dirigirnos.

## **B) LA EXISTENCIA DEL *PERICULUM IN MORA* EN LA SITUACIÓN QUE AHORA CONTEMPLAMOS.**

Como ha señalado el Tribunal Supremo en su Auto de 12 de julio de 2002, "*Las medidas cautelares tienen como finalidad que no resulte irreparable la duración del proceso. De modo que la adopción de tales medidas no puede confundirse con un enjuiciamiento sobre el fondo del proceso*". Debemos recordar que la razón de ser de la justicia cautelar, en el proceso en general, se encuentra en la necesidad de evitar que el lapso de tiempo que transcurre hasta que recae un pronunciamiento judicial firme suponga la pérdida de la finalidad del proceso. Con las medidas cautelares se trata de asegurar la eficacia de la resolución que ponga fin al proceso o, como dice expresivamente el artículo 129 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa "*asegurar la efectividad de la sentencia*". Por ello el *periculum in mora* forma parte de la esencia de la medida cautelar y opera como criterio decisor de la suspensión cautelar (AATS de 22 de marzo y 31 de octubre de 2000). El artículo 130 LJCA especifica como uno de los supuestos en que procede la adopción de ésta aquél en que "*la ejecución del acto o la aplicación de la disposición pudieran hacer perder su finalidad legítima al recurso*". En definitiva, con la medida cautelar se intenta asegurar que la futura sentencia pueda llevarse a la práctica de modo útil.

Es evidente la concurrencia de este elemental principio que, según múltiple jurisprudencia, debe sostener el amparo de la medida cautelar prevista en la Ley reguladora de la Jurisdicción. La ejecución de las previsiones del Decreto impugnado y la posterior atribución de la atención farmacéutica a residentes en centros geriátricos del País Vasco a los servicios de farmacia hospitalaria con exclusión de las oficinas de farmacia comunitaria al amparo de una disposición general que adolece de graves defectos de antijuridicidad crearía una situación fáctica de imprevisibles consecuencias caso de declararse la nulidad de la resolución recurrida. A los graves perjuicios que ello ocasionaría en el ámbito de la planificación y la atención sanitaria, habría que añadir los daños irreparables sufridos por aquellos farmacéuticos que verían resueltos sus actuales convenios y contratos con los centros residenciales que vienen atendiendo desde hace años en unas condiciones de calidad difícilmente superables.

Por otra parte, entendemos que ningún beneficio para la atención farmacéutica tendría la ejecución del Decreto recurrido y el comienzo del proceso de resolución de convenios entre los centros residenciales y las oficinas de farmacia que hasta ahora

los han atendido. Por el contrario, la ejecución de una disposición que podría ser declarado nula por resolución judicial traería consigo una situación de inseguridad jurídica y litigiosidad que sería extraordinariamente perjudicial para la atención farmacéutica, para los farmacéuticos establecidos y, fundamentalmente, para los pacientes, destinatarios y principal objeto del sistema público de salud.

Finalmente, la consumación del nuevo sistema de atención farmacéutica a centros residenciales en el País Vasco crearía una situación fáctica difícilmente removible, privando en consecuencia de fundamento al presente Recurso Contencioso-Administrativo.

Es por ello que consideramos la **conurrencia real y palpable en este supuesto de ese *periculum in mora***, de ese riesgo y peligro de no poder alcanzar obtención de resultado positivo alguno, y por tanto quedar carente o vacía, la tutela judicial que ahora se pide; **la suspensión que se pide quedaría en consecuencia plenamente justificada ante la existencia de los inminentes riesgos de frustración de una sentencia judicial favorable pero recaída ante hechos consumados.**

Al hilo de las anteriores reflexiones, hemos de traer a colación algunos de los últimos pronunciamientos al respecto de nuestro **Tribunal Supremo**, siendo destacable la sentencia de dicho Tribunal, Sala 3ª, sec. 5ª, de fecha 3 de julio de 2007, rec. 10341/2004, que indica en uno de sus fundamentos lo siguiente:

*“TERCERO.- Adelantábamos que todos y cada uno de aquellos cuatro motivos de casación deben ser desestimados. Es así por lo siguiente:*

***Es lo cierto, en todo caso, que la tutela cautelar, y con ella los requisitos o presupuestos que gobiernan la posibilidad de su adopción, se conecta, en relación de medio a fin, con el disfrute pleno, en todo lo alcanzable y posible, del derecho fundamental a la obtención de tutela judicial efectiva y, por tanto, con la necesidad de preservar esta efectividad, o lo que es igual, el efecto útil de la hipotética sentencia futura que ponga fin al proceso. Siendo ello así, el requisito que nos ocupa no puede interpretarse, ni lo ha sido por la jurisprudencia de este Tribunal Supremo, en el sentido de que sólo concurra o sólo sea apreciable cuando aquella ejecución o aquella aplicación hayan de dar lugar o hayan de generar situaciones irreversibles. Repetimos, con independencia de aquellas otras consideraciones, ahora no***

*necesarias, el requisito en cuestión puede y debe apreciarse, también, cuando la situación que ha de surgir sin la adopción de la medida cautelar suponga un obstáculo serio, en el sentido de no ser de fácil y pronta eliminación, para el disfrute de aquel efecto útil de la hipotética sentencia futura.*

*Se comprende, así, que aquel artículo 130.1 de la Ley de la Jurisdicción no es infringido por la Sala de instancia cuando razona que el repetido requisito no se está refiriendo sólo a los casos en que la ejecución impida la finalidad del recurso de forma definitiva y fatal, sino también a aquellos en que la ejecución del acto puede obstaculizar gravemente y hasta extremos dificultosísimos la efectividad de la posterior sentencia estimatoria (...)*”.

Escasa eventualidad podría tener una sentencia favorable a nuestras pretensiones, si ésta se obtiene una vez concluido el proceso de instalación de servicios de farmacia propios en las residencias o de adscripción de sus depósitos de medicamentos a servicios de farmacia hospitalarios con exclusión definitiva de las oficinas de farmacia comunitarias.

### **C) LA PONDERACIÓN DE LOS INTERESES GENERALES FRENTE A LOS PARTICULARES.**

A fin de analizar adecuadamente el anterior requisito o presupuesto sobre el que, así mismo, se debe reflexionar antes de decidir respecto a la medida cautelar interesada, **es necesario recordar el posicionamiento de cada una de las partes afectadas o interesadas en el procedimiento ya que, podemos comprobar que en el caso que estamos analizando, hay una singular inversión de intereses de manera tal que, los de carácter general, colectivo o público viene representados, por su absoluta coincidencia, con los que mantiene esta parte recurrente** que atisba en el Decreto impugnado suficientes motivos de antijuridicidad como para comprometer el adecuado desarrollo del servicio de atención farmacéutica a centros residenciales del País Vasco, con gran menoscabo para la atención sanitaria en dichos establecimientos y para los legítimos intereses tanto de los farmacéuticos que actualmente prestan el servicio como de los pacientes residentes que perderían su derecho a la libre elección de oficina de farmacia.

Entendemos, en consecuencia, que el interés público demanda claramente la suspensión cautelar interesada, a fin de evitar una judicialización de la atención farmacéutica con grave detrimento para los profesionales afectados y para la debida asistencia de la salud pública.

Por lo expuesto,

**SOLICITA** que, acuerde, tras los trámites legales pertinentes, la citada medida cautelar.

Justicia que reitero en el lugar y fecha indicados.

*Fdo. Luis Antonio López Fraile*  
*Gaona Abogados, SLP*  
*Col. 6992 ICA Málaga*

*Fdo. Iker Legorburu Uriarte*  
*Procurador de los Tribunales*