

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA

YVESE BOTA

přednesené dne 16. prosince 2008¹

1. Projednávanou žalobou se Komise Evropských společenství domáhá, aby Soudní dvůr určil, že Italská republika tím, že ponechala v platnosti:

– právní předpisy, na základě kterých je provozování soukromých lékáren vyhrazeno pouze fyzickým osobám, které absolvovaly studium farmacie, a společností, jejichž společníci jsou výlučně lékárníci, a

– právní předpisy, které znemožňují společnostem distribuujícím léčiva získat podíly na společnostech, které provozují obecní lékárny,

nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článků 43 ES a 56 ES.2. Je třeba předeslat, že

první žalobní důvod předložený Komisí je úzce spjat s první předběžnou otázkou položenou Verwaltungsgesicht des Saarlandes (Německo) ve spojených věcech Apothekerkammer des Saarlandes a další (C-171/07) a Neumann-Seiwert (C-172/07), projednávaných před Soudním dvorem, ve kterých jsem rovněž přednesl stanovisko. Podstatou tohoto prvního žalobního důvodu je otázka, zda článek 43 ES nebo článek 56 ES brání vnitrostátnímu ustanovení práva, podle něhož pouze lékárníci mohou vlastnit a provozovat lékárnu.

3. Ze stejných důvodů jako jsou důvody uvedené v rámci mých stanovisek přednesených ve výše uvedených věcech Apothekerkammer des Saarlandes a další a Neumann-Seiwert, navrhuji, aby Soudní dvůr rozhodl, že první žalobní důvod předložený Komisí není opodstatněný. Domnívám se totiž, že články 43 ES a 48 ES nebrání vnitrostátním právním předpisům, podle nichž pouze lékárníci mohou vlastnit nebo provozovat lékárnu, jelikož takové právní předpisy jsou odůvodněny cílem směřujícím k zajištění náležitého zásobování obyvatelstva léčivy.

1 — Původní jazyk: francouzština.

4. Rovněž navrhuji, aby Soudní dvůr prohlásil druhý žalobní důvod za neopodstatněný.

I – Právní rámec

A – Právo Společenství

5. Článek 43 první pododstavec ES zakazuje omezování svobody usazování pro státní příslušníky jednoho členského státu na území státu druhého. Podle čl. 43 druhého pododstavce ES zahrnuje svoboda usazování přístup k samostatně výdělečným činnostem a jejich výkon, jakož i zřízení a řízení podniků.

6. Podle čl. 48 prvního pododstavce ES práva zavedená článkem 43 ES mají rovněž společností založené podle práva některého členského státu, jež mají své sídlo, svou ústřední správu nebo hlavní provozovnu uvnitř Evropského společenství.

7. Podle čl. 46 odst. 1 ES nebrání článek 43 ES omezením odůvodněným důvody veřejného zdraví.

8. Podle čl. 47 odst. 3 ES bude postupně odstraňování omezení svobody usazování, pokud jde o lékařská, ostatní zdravotnická a farmaceutická povolání, záviset na koordinaci podmínek pro jejich výkon v jednotlivých členských státech. Rada Evropské unie a Komise však připustily, že přímý účinek článků 43 ES a 49 ES, který jim rozsudky Reyners² a van Binsbergen³ přiznaly od 1. ledna 1970, kdy uplynulo přechodné období, platí i pro zdravotnická povolání⁴.

9. Lékařská, ostatní zdravotnická a farmaceutická povolání byla mimoto upravena koordinací směrnicemi. V oblasti farmacie se jedná jednak o směrnici Rady 85/432/EHS ze dne 16. září 1985 o koordinaci právních a správních předpisů ohledně některých činností v oblasti farmacie⁵, a jednak o směrnici Rady 85/433/EHS ze dne 16. září 1985 o vzájemném uznávání diplomů, osvědčení a jiných dokladů o dosažené kvalifikaci v oboru farmacie obsahující opatření k usnadnění účinného výkonu práva usazování v určitých činnostech v oboru farmacie⁶.

2 — Rozsudek ze dne 21. června 1974 (2/74, Recueil, s. 631).

3 — Rozsudek ze dne 3. prosince 1974 (33/74, Recueil, s. 1299).

4 — V prvním bodu odůvodnění směrnice Rady 75/362/EHS ze dne 16. června 1975 o vzájemném uznávání diplomů, osvědčení a jiných dokladů o dosažené kvalifikaci lékaře a o opatřeních pro usnadnění účinného výkonu práva usazování a volného pohybu služeb (Úř. věst. L 167, s. 1) se uvádí, že podle Smlouvy o EHS je veškeré diskriminační zacházení na základě státní příslušnosti v oblasti usazování a poskytování služeb zakázáno po skončení přechodného období.

5 — Úř. věst. L 253, s. 34; Zvl. vyd. 06/01, s. 129.

6 — Úř. věst. L 253, s. 37; Zvl. vyd. 06/01, s. 132.

10. Obě tyto směrnice byly zrušeny a nahrazeny směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací⁷. Dvacátý šestý bod odůvodnění směrnice 2005/36 stanoví:

12. Konečně je třeba citovat čl. 152 odst. 5 ES, který stanoví:

„Při činnosti Společenství v oblasti veřejného zdraví je plně uznávána odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. [...]“

„Tato směrnice nezajišťuje koordinaci všech podmínek pro přístup k činnostem v oboru farmacie a pro jejich výkon. Zejména zeměpisné rozmístění lékáren a monopol dodávek léčiv by měl zůstat i nadále záležitostí členských států. Touto směrnicí se nemění vnitrostátní právní a správní předpisy členských států, které společně zakazují, aby vykonávaly některé činnosti farmaceuta, nebo podmiňují výkon těchto činností určitými podmínkami.“

B – Vnitrostátní právo

11. Krom toho čl. 56 odst. 1 ES stanoví, že v rámci kapitoly 4 Smlouvy o ES týkající se kapitálu a plateb jsou zakázána všechna omezení pohybu kapitálu mezi členskými státy a mezi členskými státy a třetími zeměmi.

13. Zákonem č. 833 ze dne 23. prosince 1978 byla v Itálii zřízena Servizio Sanitario Nazionale (státní zdravotnická služba). Článek 25 odst. 1 tohoto zákona stanoví, že poskytování péče zahrnuje pomoc poskytovanou všeobecnými lékaři, odbornými lékaři, ošetřovateli, nemocnicemi a lékárnami.

14. V Itálii souběžně existují dva typy lékáren, a to jednak soukromé lékárny a jednak obecní lékárny⁸.

7 — Úř. věst. L 255, s. 22.

8 — Podle Italské republiky existuje přibližně 1600 obecních lékáren a 16000 soukromých lékáren.

1. Právní úprava soukromých lékáren

15. Článek 4 zákona č. 362 ze dne 8. listopadu 1991 o reorganizaci v lékárnickém odvětví (dále jen „zákon č. 362/1991“) stanoví k tomu, aby bylo možno vlastnit lékárnou, výběrové řízení prováděné regiony a provinciemi a vyhrazené občanům členských států s plnými občanskými a politickými právy, kteří jsou zapsáni v lékárnické komoře.

16. Článek 7 zákona č. 362/1991 stanoví:

„1. Provoz soukromé lékárny je vyhrazen fyzickým osobám v souladu s platnými právními předpisy, jakož i osobním společenstvem a společenstvem s ručením omezeným družstevního typu.

2. Výlučným předmětem činnosti společností uvedených v odstavci 1 je provoz lékárny. Společníky těchto společností jsou lékárníci zapsaní v lékárnické komoře, kteří mají kvalifikaci stanovenou v článku 12 zákona č. 475 ze dne 2. dubna 1968 v pozměněném znění.

3. Vedení lékárny provozované společností je svěřeno některému ze společníků, který je za ni odpovědný.

[...]

5. Každá ze společností uvedených v odstavci 1 smí provozovat pouze jednu lékárnou a získat příslušné povolení pod podmínkou, že se lékárna nachází v provincii, ve které má společnost své sídlo.

6. Každý lékárník smí vlastnit podíl pouze v jedné společnosti uvedené v odstavci 1.

7. Provoz soukromých lékáren je vyhrazen lékárníkům zapsaným v lékárnické komoře provincie, ve které má lékárna své sídlo.“

17. Článek 8 zákona č. 362/1991 stanoví: kapitálem, jejíž společníci nejsou výlučně lékárníci.

„1. Podíl na základním kapitálu společností uvedených v článku 7 [...] je neslučitelný:

a) s jakoukoli jinou činností vykonávanou v odvětví výroby a distribuce léčiv, jakož i v odvětví šíření vědeckých informací o léčivech

[...]“

2. Právní úprava obecních lékáren

18. Článek 12 zákona č. 498 ze dne 23. prosince 1992, nahrazený článkem 116 legislativního nařízení č. 267 ze dne 18. srpna 2000, poskytuje obcím možnost založit za účelem provozování obecních lékáren akciové společnosti, jejichž společníci nemusí být nutně lékárníci. Pokud jde o obecní lékárně, je tedy povoleno oddělení vlastnictví lékárně, které si zachovává místní entita, od vedení lékárně svěřeného společnosti s převážně soukromým

19. Rozsudkem ze dne 24. července 2003 Corte costituzionale (Itálie) rozšířil zákaz souběžné distribuční činnosti upravený v čl. 8 odst. 1 písm. a) zákona č. 362/1991, který se do té doby vztahoval pouze na společnosti provozující soukromé lékárně, na společnosti provozující obecní lékárně.

20. Souběžný výkon činnosti spočívající ve velkoobchodní distribuci léčiv a veřejném prodeji léčiv v lékárně byl rovněž zakázán čl. 100 odst. 2 nařízení č. 219 ze dne 24. dubna 2006.

21. Krom toho italské právo ukládá, aby byl prodej léčiv, jak v případě soukromých lékáren, tak i v případě lékáren obecních, svěřen pouze lékárníkům. Článek 122 konsolidovaného znění zdravotních zákonů tak stanoví, že:

„Veřejný prodej léčivých látek ve formě dávek nebo ve formě léků může být provozován pouze lékárníky a musí být prováděn v lékárně na odpovědnost jejího provozovatele.“

3. Legislativní nařízení č. 223 ze dne 4. července 2006

lativního nařízení, konkrétně jeho článku 5, je dosáhnout ukončení postupu před zahájením soudního řízení.

22. Italské právní předpisy doznaly několika změn v důsledku přijetí legislativního nařízení č. 223 ze dne 4. července 2006 o naléhavých opatřeních pro hospodářskou a sociální obnovu, pro omezení a racionalizaci veřejných výdajů, a o opatřeních v oblasti daňových příjmů a boje proti daňovým únikům (dále jen „nařízení Bersani“).

25. Vzhledem k tomu, že Komise byla toho názoru, že změny provedené nařízením Bersani ve zpochybných právních předpisech nemohou zvrátit její stanovisko ohledně nesouladu italského práva s právem Společenství, rozhodla se podat na základě článku 226 ES k Soudnímu dvoru tuto žalobou.

23. Konkrétně článek 5 nařízení Bersani zrušil některá z výše uvedených ustanovení. Jedná se o čl. 7 odst. 5 až 7 zákona č. 362/1991 a čl. 100 odst. 2 nařízení č. 219 ze dne 24. dubna 2006. Změnil také čl. 8 odst. 1 zákona č. 362/1991, když v tomto ustanovení zrušil výraz „distribuce“.

III – Žaloba

II – Postup před zahájením soudního řízení

26. Komise ve své žalobě navrhuje, aby Soudní dvůr:

24. Vzhledem k tomu, že Komise měla za to, že výše uvedené právní předpisy nejsou slučitelné s články 43 ES a 56 ES, zaslala Italské republice dne 21. března 2005 výzvu dopisem. Vzhledem k tomu, že vysvětlení poskytnuté tímto členským státem Komisi nepřesvědčilo, zaslala Komise uvedenému státu následně dne 19. prosince 2006 odůvodněné stanovisko, na které italské orgány odpověděly dne 17. února 2006. Dne 6. července 2006 předaly tyto orgány Komisi znění nařízení Bersani, přičemž uvedly, že smyslem některých ustanovení tohoto legis-

- určil, že Italská republika tím, že ponechala v platnosti:
- právní předpisy na základě kterých je provozování soukromých lékáren vyhrazeno pouze fyzickým osobám, které absolvovaly studium farmacie, a společností, jejichž společníci jsou výlučně lékárníci, a

- právní předpisy, které znemožňují společností distribuujícím léčiva získat podíly na společnostech, které provozují obecní lékárny,

28. Řecká republika, Španělské království, Francouzská republika, Lotyšská republika a Rakouská republika vstoupily do řízení jakožto vedlejší účastníci na podporu Italské republiky.

nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článků 43 ES a 56 ES.

IV – Argumenty účastnic řízení

- uložil Italské republice náhradu nákladů řízení.

A – *K přípustnosti žaloby*

27. Italská republika navrhuje, aby Soudní dvůr:

29. Italská republika nejprve tvrdí, že žaloba je nepřijatelná. Podle jejího názoru je obecně známo, že vyhrazení vlastnictví lékáren pouze lékárníkům nebo společností ovládaným lékárníky je stanoveno ve většině členských států, je třeba, aby bylo stanovisko Komise jednoznačně vymezeno ve vztahu k těmto právním předpisům, aby tak bylo zabráněno tomu, že budou činěny rozdíly mezi jednotlivými zeměmi nebo právními předpisy.

- prohlásil žalobu za nepřijatelnou;

- podpůrně prohlásil žalobu za neopodstatněnou s důsledky, které z toho vyplývají.

30. Italská republika dále podotýká, že se Komise primárně dovolává porušení článků 43 ES a 56 ES, ale nebere v úvahu směrnice, které provedly svobodu usazování. Tyto směrnice obsahují výslovná ustanovení, která potvrzují, že podmínky přístupu k odvětví

nejsou dosud harmonizovány, a stanoví, že tato oblast spadá do pravomoci členských států. Za těchto podmínek je podle ní na Komisi, aby přesněji a konkrétně vymezila domnělé porušení, protože Italská republika při úpravě úlohy lékárníků správně použila tyto směrnice a výhradu pravomoci členských států, kterou obsahují.

31. Italská republika konečně uvádí, že i přes změnu zavedenou nařízením Bersani, které ruší zákaz nabývat podíly na společnostech provozujících lékárny namířený proti distribučním společnostem, se Komise nadále domnívá, že takový zákaz může být stále uplatňován italskými soudy. Vytýkané nesplnění povinnosti tak podle ní není konkrétní a existující, ale vyplývá z budoucích a hypotetických rozhodnutí těchto soudů.

B – K prvnímu žalobnímu důvodu

32. Komise tvrdí, že Italská republika tím, že zakázala provozovat lékárnu osobám, které neabsolvovaly studium farmacie, jakož i společností, jejichž společníci nejsou výlučně lékárníci, porušila články 43 ES a 56 ES. Takový zákaz totiž nejen překáží výkonu obou základních svobod zaručených Smlouvou, kterými jsou svoboda usazování a volný pohyb kapitálu, ale také tento výkon těmto kategoriím osob zcela znemožňuje.

33. Cíl ochrany veřejného zdraví sice představuje naléhavý důvod obecného zájmu, který může odůvodnit omezení svobody usazování a volného pohybu kapitálu. Ustanovení italských právních předpisů, o která jde v probíhajícím řízení, však nejsou způsobilá zaručit takový cíl, ani nejsou nezbytná k jeho dosažení.

34. Zaprvé, zákaz provozovat lékárnu uložený osobám, které neabsolvovaly studium farmacie, jakož i společností, jejichž společníci nejsou výlučně lékárníci, není způsobilý zaručit cíl ochrany veřejného zdraví. V tomto ohledu je třeba rozlišovat mezi aspekty týkajícími se provozování, vedení nebo správy lékáren a aspekty týkajícími se vztahů s třetími osobami. V posledně uvedeném případě je nutnost mít odbornou kvalifikaci farmaceuta odůvodněna, zatímco v první případě tomu tak není, protože požadavek ochrany veřejného zdraví se týká pouze aspektu lékárnické činnosti týkajícího se vztahů se třetími osobami, konkrétně s dodavateli a pacienty. Komise má navíc za to, že oddělení čistě podnikatelské úlohy vlastníka lékárny a funkce lékárníka je daleko toho, aby ohrožovalo cíl ochrany veřejného zdraví, ve skutečnosti naopak může ke splnění tohoto cíle pozitivně přispívat tím, že lékárníkovi umožní soustředit se na funkce a činnosti bezprostředně spojené s poskytováním lékárnických služeb zákazníkům.

35. Mimoto, zákaz stanovený italskými právními předpisy vychází z neprokázané domněnky, že lékárník provozující lékárnu vykonává své povolání zodpovědněji než lékárník, který je v zaměstnaneckém poměru, a že je méně motivován upřednostňovat svůj osobní zájem na úkor zájmu obecného. V tomto ohledu Komise podotýká, že jelikož lékárník, který je v zaměstnaneckém poměru, nesleduje osobní zájmy hospodářské povahy, ale vykonává přesné profesionální úkoly, měl by být více než vlastník lékárny (bez ohledu na skutečnost, zda má kvalifikaci lékárníka či nikoliv) nakloněn tomu, aby při výkonu svých úkolů dodržoval zákon a pravidla profesní etiky. Komise ostatně uvádí, že míra autonomie, kterou požívá lékárník při vydávání léčiv pacientovi, je velmi omezená. Lékárník má zejména povinnost poskytnout předepsaný léčivý přípravek bez možnosti jeho náhrady jiným léčivým přípravkem, s výjimkou případů přesně vymezených zákonem.

36. Zadržet, dotčená ustanovení italského práva překračují podle Komise meze toho, co je k dosažení cíle ochrany zdraví nezbytné, protože tento cíl lze zajistit prostřednictvím opatření, která méně omezují svobodu usazování a volný pohyb kapitálu. Zvláště povinnost přítomnosti farmaceuta v lékárně je dostačující k tomu, aby bylo zákazníkovi zajištěno poskytnutí profesionální služby. Mimoto je podle ní možné použít vůči provozovatelům lékáren systém vhodných kontrol a účinných sankcí. Takový systém by umožnil ověřit a zajistit správný provoz těchto lékáren s cílem ochrany zdraví pacientů. Je rovněž možné sjednat v pracovní smlouvě mezi

zaměstnancem a lékárníkem odpovědným za provoz ustanovení o společné odpovědnosti. Taková solidární odpovědnost by zajistila, že budou oba motivováni naplňovat cíle a povinnosti veřejné služby spojené s provozem lékárny.

37. Komise rovněž uvádí, že možnost přiznaná italským právem akciovým společenstvem bez většinové veřejné účasti provozovat obecní lékárny značí, že italský zákonodárce měl za to, že k tomu, aby byla zajištěna kvalita farmaceutické služby a náležitá ochrana veřejného zdraví, není nutné, aby provozovatelé lékáren byli lékárníci, pokud je v lékárně lékárník přítomen a odpovídá za činnosti spojené s léčivými. Stejně úvahy se použijí na ustanovení, která stanoví pro dědice soukromé lékárny možnost tuto lékárnu provozovat po určitou dobu, aniž by měli vyžadovanou kvalifikaci.

38. Komise krom toho podotýká, že lékárník podléhá podobným pravidlům profesní etiky bez ohledu na to, zda plní své úkoly jako vlastník nebo jako zaměstnanec.

39. Komise má konečně za to, že způsob, jakým Soudní dvůr uvažoval ve svém rozsudku ze dne 21. dubna 2005, Komise v. Řecko⁹ ohledně prodejen oční optiky, lze vztáhnout i na maloobchodní prodej léčiv.

zdraví, která musí být chráněna při distribuci léčiv lékárnami.

40. K těmto argumentům Italská republika, podporovaná Řeckou republikou, Španělským královstvím, Francouzskou republikou, Lotyšskou republikou a Rakouskou republikou uvádí, že dotčené právní předpisy neporušují články 43 ES a 56 ES tím, že vyhrazují vlastnictví a provoz soukromé lékárny pouze fyzickým osobám, které absolvovaly studium farmacie, a společnostem, jejichž společníci jsou výlučně lékárníci. Tyto právní předpisy se totiž použijí bez diskriminace na základě státní příslušnosti a omezení, která z nich vyplývají, mohou být odůvodněna cílem ochrany veřejného zdraví, za předpokladu, že jsou vhodná a přiměřená k ochraně takového cíle.

42. Italská republika uplatňuje, že souvislost mezi vlastnictvím/provozem soukromých lékáren a zápisem do lékárnické komory vlastníků a provozovatelů je základním prvkem zajištění kvality lékárnické služby v Itálii.

41. Italská republika zdůrazňuje, že jak primární, tak i sekundární právo Společenství zachovávají pravomoc členských států definovat režim vlastnictví lékáren, který je předmětem projednávané věci. Není-li tato problematika harmonizována na úrovni Společenství, jsou členské státy příslušné k rozhodnutí o úrovni ochrany veřejného

43. Potenciálně škodlivý charakter léčiv vyžaduje, aby bylo jejich užívání kontrolováno a racionalizováno. V lékárně existuje objektivní střet mezi soukromým zájmem – kterým je zajistit její hospodářskou výnosnost – a cíli obecného zájmu. Za účelem zajištění přednosti řádného a náležitého zásobování obyvatelstva léčivými před hospodářskými úvahami je třeba, aby lékárny patřily skutečně osobám, které mají vyžadovanou profesní způsobilost a specializaci. Pouze tehdy, pokud vlastníci lékáren, kteří mají vliv na jejich vedení, mají úplné odborné znalosti a zkušenost, dává vedení systematicky přednost ochraně zdraví před hospodářskými cíli. Jestliže by lékárny provozovaly osoby, kteří nejsou lékárníci, existovalo by nebezpečí, že by tyto osoby byly vedeny kritérii, které nejsou z farmaceutického hlediska relevantní.

9 — C-140/03, Sb. rozh. s. I-3177.

44. Mimoto, vyhrazení provozu lékáren pouze lékárníkům umožňuje zabránit tomu, aby farmaceutičtí výrobci nebo velkoobchodníci mohli vlastnit lékárny. Tyto podniky by mohly být motivovány k přednostnímu prodeji přípravků, které vyrábějí nebo distribuují na úkor skutečných terapeutických potřeb a svobodné volby pacientů. Krom toho by obchodní zájmy velkých podniků směřovaly ke snížení nákladů na distribuci a skladování, a tudíž k umístění prodejních míst do nejhustěji obydlených oblastí. Nekontrolované zřizování nových lékáren by navíc mohlo vést ke zvýšení farmaceutických výdajů.

45. Takové nebezpečí vyplývá z několika studií týkajících se zemí nebo regionů, kde došlo k úplné liberalizaci přístupu do lékárnického odvětví – jako je Estonská republika, Norské království nebo Navara – které prokázaly závažný pokles kvality lékárnických služeb.

46. Účinné plnění poslání obecného zájmu lékáren nelze zajistit méně omezujícími opatřeními. Členský stát je sice oprávněn stanovit, že lékárníci, kteří jsou v zaměstnaneckém poměru, odpovídají za přípravu a prodej léčiv, takový lékárník v zaměstnaneckém poměru však není schopen vykonávat své povolání zcela nezávisle, protože podléhá příkazům svého zaměstnavatele, který lékárníkem není.

47. Přednostní povaha zdraví ostatně vylučuje, aby náhrada škody umožnila odškodnění, které by plně nahradilo škodu. V důsledku toho záruky z pojištění profesní odpovědnosti nebo formy odškodnění vyplývající z odpovědnosti za jednání třetích osob neumožňují zajistit stejně účinným způsobem cíl ochrany veřejného zdraví. Volba souběhu vlastnictví lékárny s odpovědností za její provozování na straně jednoho podnikatele, který je zároveň lékárníkem, navíc umožňuje rozšíření odpovědnosti podnikatele vyplývající z občanskoprávních a trestněprávních předpisů o odpovědnosti, která vyplývá z kodexu profesní etiky a je předmětem kontroly ze strany lékárnické komory.

48. Konečně, pokud jde o rozdílnost v právní úpravě soukromých lékáren a obecních lékáren, Italská republika vysvětluje, že u soukromých lékáren bylo nezbytné doplnit dodatečný prvek pro zajištění ochrany zdraví, který odlišuje jejich model vedení od modelu vedení obecních lékáren, které již svou povahou podléhají dohledu a kontrole ze strany územních samosprávných celků. Italská republika v tomto ohledu uvádí, že v modelu smíšené společnosti, jejímž předmětem činnosti je poskytování místních veřejných služeb, byť s většinou soukromou účastí, si územní samosprávný celek zachovává řídicí, kontrolní a dozorcí pravomoc jakožto osoba podílející se na řízení a společník společnosti. Stejně tak může zachování vlastnictví lékárny územním samosprávným celkem zajistit sledování veřejného zájmu v případě, že je provoz lékárny svěřen třetí osobě.

C – K druhému žalobnímu důvodu

49. Tímto druhým žalobním důvodem Komise tvrdí, že Italská republika tím, že ponechala v platnosti právní předpisy, které znemožňují společnostem distribuujícím léčiva získat podíly na společnostech, které provozují obecní lékárny, nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článků 43 ES a 56 ES.

50. Podle Komise není takové omezení volného pohybu kapitálu a svobody usazování odůvodněné cílem směřujícím k ochraně veřejného zdraví. Komise v tomto ohledu uvádí, že právní úprava obecní neslučitelnosti činností distribuce a maloobchodního prodeje léčiv je nekonzistentní, neboť umožňuje rozsáhlé odchylky.

51. Konkrétně, osoba může provozovat lékárnu a být současně společníkem distribuční společnosti, pokud v této společnosti nemá rozhodovací a kontrolní postavení. Taková osoba může mít zájem upřednostňovat prodej na trhu přípravků distribuovaných společnostmi, jejímž je společníkem. Mimoto existují jiné situace, ve kterých má lékárník, který je společníkem distribuční společnosti, možnost vykonávat nad touto společností účinnou přímou nebo nepřímou

kontrolu. Právní úprava neslučitelnosti je tedy velmi flexibilní pro fyzické osoby a společnosti, které provozují soukromé lékárny.

52. Naopak, tato právní úprava je velmi omezující pro nadnárodní společnosti, které hodlají získat podíly na obecních lékárnách. Komise se přitom domnívá, že v tomto posledně uvedeném případě může být nebezpečí střetu zájmů menší nebo v každém případě méně závažné, protože si obec ponechá vlastnictví obecní lékárny a na základě smlouvy o poskytování služeb uzavřené se soukromou společností vykonává přímou a specifickou kontrolu nad touto lékárnou.

53. Podle Italské republiky platí zásady uvedené v rámci prvního žalobního důvodu rovněž pro obecní lékárny. Nařízení Bersani ostatně zrušilo zákaz uložený společností distribuujícím léčivé přípravy získat podíl na obecních lékárnách.

V – Posouzení

A – K přípustnosti žaloby

54. Podle ustálené judikatury jsou v rámci žaloby pro nesplnění povinnosti zpochybňující slučitelnost vnitrostátních právních předpisů s právem Společenství případné změny těchto právních předpisů irelevantní pro rozhodnutí o předmětu žaloby, pokud nebyly provedeny před uplynutím lhůty stanovené v odůvodněném stanovisku¹⁰.

55. V důsledku toho je třeba rozhodnout o případné existenci tvrzeného nesplnění povinnosti s ohledem na právní předpisy, které byly platné ke dni 19. února 2006, tj. datu uplynutí lhůty dvou měsíců stanovené v odůvodněném stanovisku oznámeném Italské republice dne 19. prosince 2005. Je třeba poukázat na to, že nařízení Bersani nebylo k tomuto datu dosud přijato.

56. Z toho vyplývá, že veškeré úvahy, v nichž se Komise a Italská republika zabývaly dopadem tohoto nařízení na toto řízení, nemohou být zohledněny. Zvláště není

v rámci přezkumu druhého žalobního důvodu nutné ověřovat, zda je zákaz nabývat podíly na společnostech, které provozují obecní lékárny, určený společností distribuujícím léčiva, v italském právním řádu nadále platný i přes přijetí nařízení Bersani, a to bez ohledu na to, zda tomu tak je z důvodu přetrvání některých právních předpisů nebo z důvodu judikatury udržující takový zákaz v platnosti.

57. Tvrzení Italské republiky, že jí vytýkané nesplnění povinnosti není konkrétní a existující, neboť vyplývá z budoucích a hypotetických rozhodnutí vnitrostátních soudů, je proto nedůvodné.

58. Ostatní argumenty předložené tímto členským státem na podporu nepřípustnosti projednávané žaloby musí být rovněž zamítnuty. Z hlediska přípustnosti žaloby pro nesplnění povinnosti je totiž irelevantní, že se Komise rozhodla podat svou žalobu proti jednomu členskému státu, a nikoliv proti těm členským státům, které mají srovnatelné právní předpisy. Komise ostatně přesně uvedla ustanovení práva Společenství, na základě kterých se domáhá, aby Soudní dvůr určil, že Italská republika nespĺnila povinnosti, a sice články 43 ES a 56 ES.

10 — Viz zejména rozsudky ze dne 21. září 1999, Komise v. Irsko (C-392/96, Recueil, s. I-5901, bod 86); ze dne 9. prosince 2004, Komise v. Francie (C-177/03, Sb. rozh. s. I-11671, bod 19) a ze dne 21. února 2008, Komise v. Itálie (C-412/04, Sb. rozh. s. I-619, bod 42).

B – K prvnímu žalobnímu důvodu

59. Tímto prvním žalobním důvodem Komise zpochybňuje s poukazem na články 43 ES a 56 ES jednu z podmínek nezbytných pro vlastnictví a provoz soukromé lékárny v Itálii, a sice absolvovat studium farmacie. Má totiž za to, že povinnost absolvovat studia farmacie se nemůže odvíjet pouze od režimu vlastnictví lékárny. Na druhé straně má však za to, že tato podmínka je nezbytná a musí být splněna pro účely výkonu funkce ředitele odpovědného za lékárnu a obecněji pro účely plnění jakéhokoli úkolu týkajícího se vztahů lékárny s jejími zákazníky.

60. Vzhledem k tomu, že Komise Italské republiky vytýká, že nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 43 ES a současně povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 56 ES, je třeba nejprve ověřit, zda musí být dotčené právní předpisy posuzovány z hlediska svobody usazování a volného pohybu kapitálu nebo pouze ve světle jedné z těchto svobod pohybu.

61. K tomu je třeba uvést, že Soudního dvůr zastává názor, pokud jde o otázku, zda se na vnitrostátní právní předpisy vztahuje jedna ze

svobod pohybu, že je třeba přihlížet k předmětu dotčených právních předpisů¹¹.

62. V tomto ohledu je nutno konstatovat, že hlavním cílem ustanovení italských právních předpisů, kterých se týká první žalobní důvod, je zavést podmínku pro výkon samostatné výdělečné činnosti, v daném případě lékárnické činnosti vykonávané vlastníkem lékárny. Tato ustanovení tak vyhrazují právo vlastnit a provozovat soukromou lékárnu pouze fyzickým osobám, které absolvovaly studium farmacie, jakož i osobním společenstvem a společenstvem s ručením omezením družstevního typu, jejichž společníci jsou výlučně lékárníci. Zdá se mi, že italské právní předpisy tím, že tímto způsobem upravují zřízení soukromých lékáren v Itálii, a tedy podmínky usazování fyzických a právnických osob v lékárnickém odvětví, ovlivňují převážně svobodu usazování. Spadají tedy primárně do působnosti ustanovení Smlouvy týkajících se této svobody.

63. I za předpokladu, že by takové vnitrostátní opatření mělo omezující účinky na volný pohyb kapitálu, takové účinky je třeba považovat za nevyhnutelný důsledek případné překážky svobody usazování, přičemž tyto účinky neodůvodňují přezkum uvedeného opatření s ohledem na článek 56 ES¹².

11 — Rozsudek ze dne 17. července 2008, Komise v. Španělsko (C-207/07, Sb. rozh. s. I-111, zveřejněné shrnutí, bod 35).

12 — Viz zejména rozsudek ze dne 25. října 2007, Geurts a Vogten (C-464/05, Sb. rozh. s. I-9325, bod 16 a citovaná judikatura).

64. V důsledku toho přezkoumám první žalobní důvod pouze z hlediska svobody usazování, konkrétně pak z hlediska článků 43 ES a 48 ES¹³.

65. Než přezkoumám, zda pravidlo, podle něhož pouze osoby, které mají lékárnickou aprobaci, mohou vlastnit a provozovat lékárnu, je v souladu s články 43 ES a 48 ES, uvedu několik úvodních poznámek k povaze příslušných pravomocí členských států a Společenství v oblasti veřejného zdraví.

1. Úvodní poznámky k povaze příslušných pravomocí členských států a Společenství v oblasti veřejného zdraví

66. Podle článku 152 ES není Společenství přiznána plná pravomoc v oblasti veřejného zdraví. Taková pravomoc zůstává proto rozdělena mezi Společenství a členské státy.

13 — Uvádím ostatně, že v rámci žaloby pro nesplnění povinnosti, která vedla k výše uvedenému rozsudku Komise v. Recko, posuzovala Komise stejný druh problematiky ohledně zřízení prodejen oční optiky pouze z hlediska svobody usazování. Nepovažuji za nutné proto rozšířit tuto problematiku na volný pohyb kapitálu.

67. Z takového způsobu tohoto rozdělení pravomocí, jaké vyplývá ze znění článku 152 ES, je patrná existence společné pravomoci s převládající vnitrostátní pravomocí¹⁴.

68. Zachování vnitrostátní pravomoci v oblasti veřejného zdraví je výslovně zakotveno v čl. 152 odst. 5 ES, který, jak již bylo uvedeno, stanoví, že „[p]ři činnosti Společenství v oblasti veřejného zdraví je plně uznávána odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče“.

69. Závěr, že přiznání pravomoci v oblasti veřejného zdraví Společenství nevede k jejímu odejmutí členským státům, vyplývá rovněž z povahy vnitrostátních pravomocí a pravomoci Společenství, jak vyplývají z článku 152 ES. Jedná se totiž o doplňující se pravomoci, jelikož činnost Společenství doplňuje vnitrostátní politiky v oblasti veřejného zdraví, a zároveň o koordinované pravomoci, neboť činnost Společenství směřuje ke koordinaci vnitrostátních činností v této oblasti.

14 — Podle výrazu použitého Michel, V., „La compétence de la Communauté en matière de santé publique“, *Revue des affaires européennes*, 2003-2004/2, s. 157.

70. Ustanovení článku 152 ES tedy obsahují základy politiky veřejného zdraví, která je málo integrována, a současně vymezují prostor chráněné vnitrostátní pravomoci.

71. Soudní dvůr podle mého názoru musí přiměřeně zohlednit tuto volbu autorů Smlouvy. Zvláště, pokud se Soudní dvůr musí zabývat vnitrostátním opatřením týkajícím se organizace zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, musí jeho posouzení podle mě vždy zohlednit to, co může odpovídat ústavní ochraně vnitrostátní pravomoci v této oblasti¹⁵.

72. To samozřejmě neznamená, že na členské státy je třeba nahlížet tak, že jsou při výkonu své pravomoci osvobozeny od závazků vůči Společenství. Je totiž známo, že při výkonu takové pravomoci musí členské státy dodržovat právo Společenství a především ustanovení Smlouvy o volném pohybu. Tato ustanovení zakazují členským státům zavést nebo zachovat neodůvodněná omezení výkonu této svobody v oblasti zdravotní péče¹⁶.

73. Krom toho je třeba upřesnit, že za současného stavu práva Společenství nejsou veškeré podmínky výkonu lékárnických činností ani zdaleka koordinovány a ještě v menší míře harmonizovány na úrovni Společenství, jak potvrzuje dvacátý šestý bod odůvodnění směrnice 2005/36. V tomto ohledu připomínám, že zákonodárce Společenství v něm jako příklad uvedl, že zeměpisné rozmístění lékáren a monopol dodávek léčiv by měl zůstat i nadále záležitostí členských států. Rovněž se v něm upřesňuje, že touto směrnicí se nemění vnitrostátní právní a správní předpisy členských států, které společně zakazují, aby vykonávaly některé činnosti lékárníka, nebo podmiňují výkon těchto činností určitými podmínkami. Stanovení pravidel v těchto neharmonizovaných oblastech je i nadále v pravomoci členských států, s výhradou dodržení ustanovení Smlouvy, a zejména těch, která se týkají svobody usazování¹⁷.

74. K tomu, aby mohlo být zachováno vnitrostátní pravidlo, které stanoví, že pouze lékárníci mohou vlastnit a provozovat lékárny, musí se toto pravidlo jevit jako slučitelné s článkem 43 ES, i když je projevem pravomoci členských států v oblasti veřejného zdraví, zejména pak v oblasti organizace zdravotnictví a poskytování zdravotní péče.

15 — Viz Michel, V., op. cit., s. 177.

16 — Viz zejména rozsudek ze dne 11. září 2008, Komise v. Německo (C-141/07, Sb. rozh. s. I-6935, bod 23 a citovaná judikatura).

17 — Viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Komise v. Německo (bod 25 a citovaná judikatura).

75. Okolnost, že takové pravidlo patří do vnitrostátní pravomoci výslovně chráněné čl. 152 odst. 5 ES, není nicméně bez důsledků. Při posouzení odůvodnění uvedeného pravidla s ohledem na takový naléhavý důvod obecného zájmu, jako je ochrana veřejného zdraví, Soudní dvůr totiž musí zohlednit tuto ochranu vnitrostátní pravomoci zakotvenou ve Smlouvě. V tomto ohledu může použít judikaturu, podle níž při posuzování dodržení zásady proporcionality v oblasti veřejného zdraví je třeba vzít v úvahu to, že členský stát může rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo¹⁸.

76. Poté, co byly tyto skutečnosti upřesněny, je třeba nejdříve ověřit, zda italská právní norma, jejímž cílem je zakázat osobám, které nejsou lékárníci, aby vlastnily a provozovaly lékárnu, představuje omezení svobody usazování.

2. K existenci omezení svobody usazování

77. Svoboda usazování zakotvená v člancích 43 ES a 48 ES přiznává společnostem založeným podle práva některého členského státu

právo na přístup k samostatně výdělečné činnosti v jiném členském státě a na výkon této činnosti trvale v tomto jiném členském státě za stejných podmínek jako společnosti se sídlem v tomto státě. Tato základní svoboda se vztahuje na zřizování a řízení podniků, jakož i na zřizování zastoupení, poboček a dceřiných společností. Článek 43 ES ukládá zrušení diskriminačních opatření.

78. Z ustálené judikatury rovněž vyplývá, že opatření, která, i když jsou použitelná bez rozdílu, výkon svobody usazování státními příslušníky členských států zakazují, jsou na překážku tomuto výkonu nebo jej činí méně atraktivním, představují omezení, jež jsou v rozporu se Smlouvou¹⁹.

79. Podle italských právních předpisů je provoz soukromé lékárny vyhrazen fyzickým osobám, které absolvovaly studium farmacie, jakož i osobním společnostem a společnostem s ručením omezeným družstevního typu, jejichž výlučným předmětem činnosti je provoz lékáren a jejichž společníci jsou lékárníci zapsanými v lékárnické komoře.

18 — Viz zejména výše uvedený rozsudek Komise v. Německo (bod 51).

19 — Viz rozsudky ze dne 5. října 2004, CaixaBank France (C-442/02, Sb. rozh. s. I-8961, bod 11 a citovaná judikatura); ze dne 14. října 2004, Komise v. Nizozemí (C-299/02, Sb. rozh. s. I-9761, bod 15); Komise v. Řecko, výše uvedený (bod 27), jakož i ze dne 17. července 2008, Corporación Dermoesztética (C-500/06, Sb. rozh. s. I-5785, bod 32 a citovaná judikatura).

80. V důsledku těchto podmínek státní příslušníci členských států, kteří nejsou lékárníci, nemohou vlastnit a provozovat soukromou lékárnou v Itálii. Uvedené podmínky mohou být kvalifikovány jako omezení svobody usazování z důvodu jejich účinků na přístup fyzických nebo právnických osob, které si chtějí zřídit soukromou lékárnou v Itálii, na trh. Tím, že brání vstupu nových subjektů na dotčený trh, jsou objektivně překážkami volnému pohybu, z něhož mají mít v zásadě prospěch hospodářské subjekty.

81. Jelikož byla zjištěna překážka svobody usazování, je třeba na tomto místě ověřit, zda lze zákaz určený osobám, které nejsou lékárníci, vlastnit a provozovat lékárnou, považovat za odůvodněný z pohledu práva Společenství.

3. K odůvodnění zjištěného omezení svobody usazování

82. Takové omezení, jako je omezení stanovené v italských právních předpisech, může být považováno za slučitelné s právem Společenství, pokud splňuje čtyři následující podmínky. Nejprve musí být použité nediskriminujícím způsobem. Dále musí být odůvodněno legitimním důvodem nebo naléhavým důvodem obecného zájmu. Konečně musí být způsobilé zaručit uskutečnění sledova-

ného cíle a nepřekračovat meze toho, co je k jeho dosažení nezbytné²⁰.

83. Zprvce, nezjistil jsem žádnou diskriminaci v dotčených právních předpisech, jelikož tyto právní předpisy se použijí na všechny entity, které si přejí zřídit a provozovat lékárnou v Itálii, bez rozlišování podle jejich členského státu původu.

84. Zadržím, ochrana veřejného zdraví patří k naléhavým důvodům obecného zájmu, které podle čl. 46 odst. 1 ES mohou odůvodnit omezení svobody usazování²¹. Italské právní předpisy tak musí být přezkoumány s ohledem na tento cíl, zejména z toho pohledu, zda směřují k zajištění náležitého zásobování obyvatelstva léčiv.

85. Zatřetí, pokud jde o způsobilost takové právní úpravy zajistit uskutečnění cíle ochrany veřejného zdraví, je třeba ověřit, zda zákaz, aby osoby, které nejsou lékárníci, vlastnily a provozovaly lékárnou, může užitečně přispět k dosažení výše uvedeného cíle.

20 — Viz zejména rozsudek ze dne 5. června 2007, Rosengren a další (C-170/04, Sb. rozh. s. I-4071, bod 43), jakož i výše uvedený rozsudek Corporación Dermoeestética (bod 35 a citovaná judikatura).

21 — Výše uvedený rozsudek Corporación Dermoeestética (bod 37).

86. Domnívám se, že tomu tak je. Konkrétně mám za to, že tato právní norma může zajistit zásobování obyvatelstva léčivy, u něhož jsou dány dostatečné záruky kvality a pestrosti sortimentu.

87. V tomto ohledu mě nepřesvědčuje argument Komise, podle něhož je třeba rozlišovat mezi vnitřními aspekty (vlastnictví, správa a vedení lékárny) a vnějšími aspekty (vztahy s třetími osobami) lékárnické činnosti. Osoba, která je zároveň vlastníkem a zaměstnavatelem a která vlastní lékárnu, totiž podle mého názoru nevyhnutně ovlivňuje politiku, kterou provádí lékárna v oblasti dodání léčiv. Volba italského zákonodárce spojit odbornou kvalifikaci a hospodářské vlastnictví lékárny se tudíž jeví jako odůvodněná s ohledem na cíl ochrany veřejného zdraví.

88. Je třeba neztrácet ze zřetele, že poslání, které plní farmaceut, se neomezuje na prodej léčiv. Činnost spočívající v dodání léčiv vyžaduje také, aby lékárník prováděl i jiné úkony, jako je ověřování lékařských předpisů, příprava farmaceutických přípravků nebo také poskytování informací a rad zaručujících správné užití léčiv²². Domnívám se také, že povinnost lékárníka poskytnout radu má velký význam v případě léčiv vydávaných i bez lékařského předpisu, jejichž počet

neustále roste, v důsledku rozhodnutí členských států přijatých v zájmu zachování rovnováhy sociálních účtů. V této situaci pacient totiž může spoléhat pouze na informace poskytnuté zdravotnickým pracovníkem, kterým je právě lékárník.

89. Vzhledem k tomu, že se lékárnická činnost, jako mnohá zdravotnická povolání, vyznačuje asymetrickým rozdělením informací, je nutné, aby pacient mohl zcela důvěřovat poradenství poskytovanému lékárníkem. Je proto třeba zajistit neutralitu poradenství poskytovaného lékárníkem, tedy poradenství kompetentní a objektivní.

90. Krom toho, z výše uvedených důvodů lékárník přispívá k všeobecné politice veřejného zdraví, jež je zcela neslučitelná s čistě komerční logikou vlastní kapitálovým společenstvem, která je zaměřena na výnosnost a zisk. Z důvodů zvláštního charakteru poslání svěřeného lékárníkovi je tedy nutno uznat a zajistit lékárníkovi nezávislost, kterou vyžaduje povaha jeho poslání.

91. Kvalita výdeje léčiv je tak podle mého názoru úzce spjata s nezávislostí, kterou musí mít lékárník při výkonu svého poslání.

22 — K výčtu jednotlivých činností farmaceuta viz čl. 45 odst. 2 směrnice 2005/36.

92. Když se italský zákonodárce rozhodl vyhradit vlastnictví a provoz soukromých lékáren pouze lékárníkům, chtěl tím zajistit nezávislost lékárníků, a to tak, že učinil hospodářskou strukturu lékáren nepřístupnou vnějším vlivům, například ze strany výrobců léčiv nebo velkoobchodníků. Snažil se zvláště předejít nebezpečí střetů zájmů, které by podle jeho analýzy mohly být spojeny s vertikální integrací lékárnického odvětví, zejména za účelem boje proti fenoménu nadměrné spotřeby léčiv a zajištění dostatečného sortimentu léčiv v lékárnách. Krom toho, italský zákonodárce považoval za nezbytný zásah lékárníka, který plní funkci filtru mezi výrobcem léčiv a veřejností, za účelem nezávislé kontroly správného podávání léčiv.

93. Lékárník, který je vlastníkem lékárny, je finančně nezávislý, což zaručuje svobodný výkon jeho povolání. Takový lékárník, který zcela ovládá svůj pracovní nástroj, může tudíž vykonávat své povolání nezávisle, což je charakteristické pro svobodná povolání. Je podnikatelem, jehož se týká hospodářská realita, která je spojena s vedením lékárny, a je zároveň zdravotnickým pracovníkem, který se své naléhavé hospodářské zájmy snaží vyvážit důvody veřejného zdraví, čímž se liší od osoby, která je pouze investorem.

94. Proto se domnívám, že preventivní přístup sledovaný italským zákonodárcem může zajistit ochranu veřejného zdraví.

95. Konečně je třeba, abych ověřil, zda pravidlo, podle něhož pouze lékárník může vlastnit a provozovat lékárnu, je nezbytné k dosažení cíle ochrany veřejného zdraví, a zda tento cíl nemůže být dosažen zákazem nebo omezením menšího rozsahu nebo méně ovlivňujícím svobodu usazování.

96. V tomto směru je totiž třeba připomenout, že podle Soudního dvora je třeba při posuzování, zda byla dodržena zásada proporcionality v oblasti veřejného zdraví, vzít v úvahu to, že členský stát může rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo. Vzhledem k tomu, že uvedená úroveň se může v členských státech lišit, je třeba jim přiznat prostor pro uvážení, takže skutečnost, že jeden členský stát stanoví méně přísná pravidla než jiný členský stát, neznamená, že posledně uvedená pravidla jsou nepřiměřená²³.

23 — Výše uvedený rozsudek Komise v. Německo (bod 51 a citovaná judikatura).

97. Pokud italský zákonodárce přijal právní normu, podle které může pouze lékárník vlastnit a provozovat lékárnou, pak tento prostor pro uvážení využil tak, že zvolil systém, který podle něj umožňuje zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví, zvláště pak náležité zásobování obyvatelstva léčiv.

98. Po vzoru jiných členských států mohl tento zákonodárce přijmout také jiný model a rozhodnout se pro ochranu veřejného zdraví jinými prostředky, například tím, že podřídí zřízení nových lékáren dodržení podmínek spojených se zeměpisným rozmístěním lékáren, s určitým počtem obyvatel na lékárnou nebo s pravidly týkajícími se dodržování minimální vzdálenosti mezi dvěma lékárnami. K těmto jiným opatřením určeným k zajištění, že cíl ochrany veřejného zdraví převáží nad hospodářskými zájmy, patří opatření spočívající v tom, že členský stát může zvolit zachování monopolu prodeje léčiv lékárníky nebo že se může rozhodnout regulovat ceny léčiv.

99. Je tedy třeba zohlednit skutečnost, že v souladu s čl. 152 odst. 5 ES, a z důvodu neexistence harmonizace všech podmínek výkonu lékárnické činnosti v rámci Společenství, mají členské státy prostor pro uvážení k tomu, aby si zvolily model, který nejlépe odpovídá jejich snahám v oblasti ochrany veřejného zdraví.

100. Soudní dvůr se v konečném výsledku při ověřování toho, zda je takové vnitrostátní opatření, jaké je dotčené projednávanou věcí, v souladu se zásadou proporcionality, musí ujistit, že členské státy nepřekročily meze, které ohraničují jejich prostor pro uvážení. Ověřuje rovněž, zda by jiná opatření nepřispěla stejně účinným způsobem k zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví.

101. V tomto ohledu se domnívám, že Italská republika tím, že stanovila, že pouze lékárník může vlastnit a provozovat lékárnou, nepřekročila meze, které ohraničují její prostor pro uvážení v oblasti ochrany veřejného zdraví, takže tato právní norma nepřekračuje meze nezbytné k zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví.

102. Nejsem proto přesvědčen, že by opatření, která byla zmíněna před Soudním dvorem a která by podle Komise měla italskou právní normu nahradit, mohla zajistit stejně vysokou ochranu veřejného zdraví.

103. Obecně vzato, je třeba především zdůraznit, že právní norma, jejímž cílem je zákaz, aby osoby, které nejsou lékárníky, vlastnily a provo-

zovaly lékárnou, představuje opatření určené k prevenci toho, aby nevznikly problémy, na které jsem se výše zaměřil, zvláště nebezpečí střetů zájmů, které by mohly být spojeny s vertikální integrací lékárnického odvětví a které by mohly mít nepříznivý vliv na kvalitu výdeje léčiv. Toto preventivní hledisko je zvláště důležité, pokud je dotčen nálehavý důvod ochrany veřejného zdraví. Přitom zavedení režimu odpovědnosti jak provozovatele, který není lékárník, tak lékárníků, kteří jsou v zaměstnaneckém poměru, a režimu sankcí proti těmto osobám, se mi nejeví dostatečné pro zajištění stejně vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví, neboť se jedná především o opatření určená k řešení problémů a *posteriori*, když k nim již skutečně došlo²⁴.

104. Kromě toho se nedomnívám, že pouhá povinnost přítomnosti lékárníka, který je v zaměstnaneckém poměru, za účelem plnění úkolů souvisejících se vztahy se třetími osobami, může zajistit stejnou úroveň, pokud jde o kvalitu a neutralitu výdeje léčiv, náležitého zásobování obyvatelstva léčivy.

105. Je sice pravda, že lékárník, který je v zaměstnaneckém poměru, je povinen

24 — Argumenty dovolávané v tomto ohledu Komisí na podporu jejího tvrzení se mi zdají být zcela teoretické a ostatně vyvráceny současnou finanční krizí. Přítomnost kontrolních orgánů v bankovním systému a existence právních režimů občanské, obchodní nebo trestní odpovědnosti totiž tragicky ukázala své meze a svou neúčinnost v prevenci nebo kontrole problémů vzniklých z logiky přednostního odměňování investovaného kapitálu.

dodržovat pravidla týkající se výkonu povolání a profesní etiky, která se na něj vztahují. Nicméně, jelikož neovlivňuje obchodní politiku lékární a poněvadž je ve skutečnosti povinen se řídit pokyny svého zaměstnavatele, není vyloučeno, že lékárník, který je v zaměstnaneckém poměru v lékárně provozované osobou, která není lékárníkem, bude mít tendenci upřednostnit hospodářský zájem lékární před požadavky spojenými s výkonem lékárnické činnosti. Nemohu tak vyloučit, že provozovatel, který není lékárníkem a který nemá dostatečnou odbornou kvalifikaci k posouzení toho, co vyžaduje výdej léčiv, bude mít tendenci omezit své rady pacientům nebo zrušit málo výnosné činnosti, jako je příprava farmaceutických přípravků. Z toho by vyplynulo snížení kvality výdeje léčiv, jemuž by lékárník, který by byl v zaměstnaneckém poměru a který by byl povinen řídit se pokyny zaměstnavatele, mohl jen stěží zabránit.

106. Dále je třeba připomenout, že rozlišování mezi vnitřními a vnějšími aspekty lékárnické činnosti je podle mého názoru umělé a zdá se mi, že vzhledem k tomu, že provozovatel lékární kontroluje, určuje nutně i její obchodní politiku. Je tak obtížné zajistit, aby provozovatel, který není lékárníkem, nezasahoval do vztahu, který udržuje lékárník s klienty, a to ani nepřímo, pokud řídí zásoby léčiv v lékárně. Špatné řízení těchto zásob má nepochybně dopad na výdej léčiv.

107. Italská právní norma se proto jeví jako nezbytná, protože počítá s tím, že lékárník, který je vlastníkem lékárny, je osobně odpovědný před svými kolegy za svá rozhodnutí, pokud jde o kvalitu lékárnických služeb poskytovaných v jeho lékárně, že osobně podléhá všem právním a správním předpisům, která vymezují výkon povolání lékárníka, a ustanovením týkajícím se profesní etiky a že není nijak ovlivňován třetími osobami, které nejsou lékárníci, při obchodním vedení své lékárny.

108. Vztah mezi odbornou kvalifikací ve farmaceutickém oboru a vlastnictvím lékárny umožňuje provozovateli správně ohodnotit důsledky svých obchodních rozhodnutí pro naplňování jeho poslání ve veřejném zájmu, a sice náležitého zásobování obyvatelstva léčivy.

109. Konečně, spojení povolení provozovat lékárnu s osobou lékárníka je účinným prostředkem k zajištění náležitého zásobování obyvatelstva léčivy, zvláště proto, že lékárník, který je provozovatelem lékárny, se v případě profesního pochybení vystavuje odnětí nejen své aprobace k výkonu povolání, ale také svého povolení provozovat lékárnu s těžkými hospodářskými důsledky, které z toho vyplývají. Kromě důsledků vyplývajících z disciplinárního práva, ohrožují profesní chyby lékárníka jeho hospodářskou existenci, což před-

stavuje dodatečný podnět k tomu, aby vedl svou lékárnu tak, že upřednostní naléhavý důvod veřejného zdraví. Pravidlo, které ukládá spojit v jedné a téže osobě odbornou kvalifikaci a profesní etiku s hospodářskou odpovědností lékárny, je proto nezbytné k zajištění přednosti obecného zájmu.

110. S ohledem na tyto skutečnosti, mám tedy za to, že italská právní norma, podle které smí vlastnit a provozovat lékárnu pouze lékárník, nepřekračuje meze toho, co je nezbytné k zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví, zvláště pak k zajištění toho, aby zásobování obyvatelstva léčivy bylo pestré a kvalitní. Požadavek, aby ten, kdo hospodářsky ovládá lékárnu a kdo z tohoto titulu určuje její obchodní politiku, byl lékárník, se mi proto jeví jako slučitelný s článkem 43 ES.

111. Na rozdíl od toho, co tvrdí Komise, se mi nezdá, že zde provedená analýza týkající se náležitého a přiměřeného charakteru právní normy, podle níž smí vlastnit a provozovat lékárnu pouze lékárník, může být zpochybněna skutečností, že za určitých okolností je v italském právu povoleno provozování lékárny osobě, která není lékárníkem. Jedná se o následující případy.

112. Jedná se nejprve o možnost danou dědicům vlastníka soukromé lékárny, aby v případě jeho úmrtí pokračovali po dobu nejvýše deseti let od jeho úmrtí v provozu lékárny, třebaže nemají požadovanou kvalifikaci. Italský zákonodárce se tím snažil skloubit pravidlo zakazující osobám, které nejsou lékárníci, aby vlastnily a provozovaly lékárnu, s nutností chránit zájmy rodiny lékárníka. Nezdá se mi, že tato výjimka by mohla ohrozit soudržnost italských právních předpisů, jelikož je jednak časově omezená, a jednak není v rozporu se základním cílem těchto právních předpisů, a sice zabránit nebezpečí střetů zájmů, které by mohlo být spojeno s vertikální integrací lékárnického odvětví.

113. Dále se jedná o zvláštní situaci obecních lékáren. V tomto ohledu připomínám, že článek 116 legislativního nařízení č. 267 ze dne 18. srpna 2000 poskytuje obcím možnost založit za účelem vedení obecních lékáren akciové společnosti, jejichž společníci nemusí být nutně lékárníci. Pokud jde o tento typ lékárny, je tedy povoleno oddělení vlastnictví lékárny, které si zachovává místní entita, od vedení lékárny svěřeného společnosti s převážně soukromým kapitálem, jejíž společníci nejsou výlučně lékárníci.

114. Toto porušení zásady neoddělitelnosti vlastnictví a vedení lékárny nemůže podle mě porušovat soudržnost italských právních

předpisů. Jak prokázala Italská republika, územní samosprávný celek, který svěřil soukromé společnosti vedení lékárny, totiž disponuje určitými pravomocemi, které mu umožňují usměrňovat způsob, jakým lékárna naplňuje svůj úkol zásobovat obyvatelstvo léčiv a vykonávat v tomto směru dohled.

115. Kontrola obce nad vedením lékárny je vykonávána nejprve na základě požadavků, které jsou případ od případu uváděny ve výzvě k podání nabídek v rámci výběrového řízení, ve stanovách společnosti, která poskytuje služby, jakož i ve smlouvě o poskytování služeb. Tyto požadavky se týkají konkrétního způsobu vedení lékárny a konkrétně otázek týkajících se dozoru obce a sankcí, které budou uloženy poskytovateli v případě, že vedení nebude odpovídat cíli ochrany veřejného zdraví. Dále platí, že kromě toho, že územně správní celek zůstává vlastníkem lékárny a že může přerušit smluvní vztah, který jej váže se společností, která poskytuje služby, má tento celek i pravomoc ustanovit jednoho nebo více členů představenstva a auditory.

116. Veškeré tyto skutečnosti podle mě umožňují zajistit, že provozování obecních lékáren v praxi zajišťuje převahu obecního zájmu, konkrétně pak náležitosti zásobování

obyvatelstva léčivy. Nezdá se mi tedy, že by byla dotčena soudržnost italských právních předpisů.

- že dotčený oční optik se podílí nanejvýš na jedné další společnosti, která vlastní prodejnu s oční optikou, za podmínky, že povolení ke zřízení a provozování prodejny je vydáno na jméno jiného autorizovaného očního optika.

117. Dále je podle mého názoru třeba zamítnout argument, podle něhož by měla být logika Soudního dvora, kterou se řídil ve výše uvedeném rozsudku Komise v. Řecko, ohledně provozování prodejen oční optiky, vztažena i na lékárny.

118. Komise se v žalobě na neplatnost, kterou podala proti Řecké republice, domáhala toho, aby Soudní dvůr určil, že tento členský stát nesplnil povinnosti, které pro něj vyplývají z článků 43 ES a 48 ES. Zaprvé, vytýkala uvedenému členskému státu, že bránil diplomovanému očnímu optikovi, který je fyzickou osobou, aby provozoval více prodejen oční optiky. Zadruhé, zpochybňovala vnitrostátní právní úpravu podřizující možnost, aby právnická osoba zřídila prodejnu oční optiky, následujícím podmínkám:

- že povolení ke zřízení a provozování prodejny oční optiky je vydáno na jméno autorizovaného očního optika, který je fyzickou osobou, že osoba, která vlastní povolení k provozování prodejny, se podílí alespoň ve výši 50 % na základním kapitálu společnosti, jakož i na jejích ziscích a ztrátách, že společnost má formu veřejné obchodní společnosti nebo komanditní společnosti, a

119. Poté, co Soudní dvůr zjistil existenci omezení svobody usazování²⁵, přezkoumal celkově otázku, zda jednotlivé zpochybňované aspekty řeckých právních předpisů jsou odůvodněny cílem ochrany veřejného zdraví či nikoliv. Měl za to, že tomu tak nebylo, jelikož nebyla dodržena zásada proporcionality.

120. Měl tak za to, že „cíl ochrany veřejného zdraví, kterého se dovolává Řecká republika, může být dosažen prostřednictvím opatření, která méně omezují svobodu usazování jak fyzických osob, tak i právnických osob, například prostřednictvím požadavku přítomnosti diplomovaných očních optiků, kteří jsou v zaměstnaneckém poměru nebo jsou společníky v jiné prodejně oční optiky, pravidel použitelných v oblasti soukromoprávní odpovědnosti za jednání třetích osob, jakož i prostřednictvím pravidel ukládajících povinné pojištění profesní odpovědnosti“²⁶.

25 — Výše uvedený rozsudek Komise v. Řecko (body 27 až 29).

26 — Tamtéž (bod 35).

121. Podle mého názoru, by se Soudní dvůr měl, pokud jde o výdej léčiv, který se z důvodu míry svého dopadu na veřejné zdraví liší od prodeje výrobků oční optiky, vydat jiným směrem.

122. Soudní dvůr jistě uznal, že prodej takových výrobků oční optiky, jako jsou kontaktní čočky, nemůže být považován za obchodní činnost podobnou jakékoli jiné činnosti, neboť prodejce musí být schopen poskytnout uživatelům informace týkající se užívání a údržby takových výrobků²⁷. Proto měl za to, že vnitrostátní právní úprava, která zakazuje prodej kontaktních čoček a souvisejících výrobků v obchodech, které nejsou vedeny nebo provozovány osobami, jež splňují podmínky nezbytné k výkonu povolání očního optika, je odůvodněna ochranou veřejného zdraví²⁸.

123. Nicméně jelikož léčiva jsou výrobky, které mohou mít závažnější dopad na zdraví než výrobky oční optiky a které mohou dokonce v případě nesprávného užití způsobit smrt jejich spotřebitelům, mám za to, že jejich

vydávání musí podléhat zvláštním zárukám. Zdá se mi tak legitimní, že členský stát chce dosáhnout vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví tím, že se snaží zachovat kvalitu a neutralitu výdeje léčiv.

124. Vzhledem k tomu, že výdej léčiv nemůže být z hlediska ochrany veřejného zdraví postaven na roveň prodeji výrobků oční optiky, domnívám se, že se členský stát z výše uvedených důvodů může rozhodnout vyhradit vlastnictví a provoz lékáren pouze lékárníkům, aniž by tím porušil zásadu proporcionality.

125. Ze všech těchto důvodů navrhuji, aby Soudní dvůr prohlásil první žalobní důvod předložený Komisí za neopodstatněný.

C – K druhému žalobnímu důvodu

126. Tímto druhým žalobním důvodem se Komise domáhá, aby Soudní dvůr určil, že Italská republika tím, že ponechala v platnosti

27 — Viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 25. května 1993, LPO (C-271/92, Recueil, s. I-2899, bod 11).

28 — Tamtéž (bod 13).

právní předpisy, které znemožňují společností distribuujícím léčiva získat podíly na společnostech, které provozují obecní lékárny nespĺnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článků 43 ES a 56 ES.

brání tomu, aby byla zakázána účast společnosti distribuující léčiva na společnosti, která provozuje obecní lékárnu.

127. Připomínám nejprve, že před uplynutím lhůty stanovené v odůvodněném stanovisku oznámeném tomuto členskému státu nebylo dosud přijato nařízení Bersani, které tento zákaz zrušuje. Soudní dvůr jej proto nemůže zohlednit při rozhodování o případné existenci tvrzeného nesplnění povinnosti v rámci projednávaného žalobního důvodu.

128. Pokud jde dále o rozsah tohoto žalobního důvodu, je třeba uvést, že na rozdíl od toho, co uvádí Komise v některých částech svých písemností²⁹, nemůže být tento rozšířen na soukromé lékárny, jelikož jeho znění se od postupu před zahájením soudního řízení týká pouze případu lékáren obecních.

129. Soudní dvůr tak podle mě musí omezit své zkoumání na to, zda články 43 ES a 56 ES

130. Na rozdíl od prvního žalobního důvodu se zde nejedná o posouzení slučitelnosti podmínky výkonu lékárnické činnosti vlastníkem lékárny s právem Společenství. Připomínám totiž, že v systému provozu obecních lékáren jsou obce nadále vlastníky lékárny a pouze postupují její vedení společnosti s převážně soukromým kapitálem. Jde tedy o to určit, zda právo Společenství brání tomu, aby společnosti distribuující léčiva bylo zakázáno podílet se na vedení obecní lékárny prostřednictvím nabytí podílu na základním kapitálu soukromé společnosti, která lékárnu provozuje.

131. Vzhledem k tomu, že se takovýto zákaz nemá vztahovat pouze na ty podíly, které umožňují vykonávat určitý vliv na rozhodování společnosti, která provozuje obecní lékárnu, a určovat její činnost, může na něj

29 — Viz zejména bod 5 repliky Komise.

podle mého názoru dopadat jak článek 43 ES, tak článek 56 ES³⁰.

nosti ustanovení Smlouvy o svobodě usazování náležitě vnitrostátní ustanovení, která se uplatní v případech, kdy státní příslušník dotyčného členského státu vlastní podíl na základním kapitálu společnosti usazené v jiném členském státě, který mu umožňuje vykonávat určitý vliv na rozhodování této společnosti a určovat její činnost³².

1. K existenci omezení svobody pohybu

132. Podle Soudního dvora musejí být jako „omezení“ podle čl. 56 odst. 1 ES kvalifikována vnitrostátní opatření, která mohou zabránit nebo omezit nabytí akcií v dotčených společnostech nebo mohou odradit investory jiných členských států od investování do základního kapitálu těchto společností³¹.

135. Vzhledem k tomu, že dotčená vnitrostátní ustanovení přinejmenším zčásti brání společností distribuujícím léčiva získat podíly na základním kapitálu společností, které provozují obecní lékárny, které by jim dávaly určitý vliv na rozhodování těchto společností a umožňovaly by jim určovat jejich činnosti, je třeba učinit závěr, že přinášejí omezení svobody usazování.

133. Jelikož italské právní předpisy mohou odrazovat osoby usazené v jiných členských státech, které působí v odvětví distribuce léčiv, od nabývání finančních podílů na společnostech, jejichž předmětem činnosti je provoz obecní lékárny v Itálii, představují omezení volného pohybu kapitálu.

2. K odůvodnění zjištěných omezení

134. Pokud jde o svobodu usazování, z ustálené judikatury vyplývá, že do věcné působ-

136. Podobně jako svoboda usazování, volný pohyb kapitálu může být omezen vnitrostátními odůvodněnými opatřeními, uvedenými v článku 58 ES, nebo naléhavými důvody obecného zájmu, pokud neexistuje harmoni-

30 — Viz obdobně výše uvedený rozsudek Komise v. Španělsko (bod 36 a 37).

31 — Tamtéž (bod 34 a citovaná judikatura).

32 — Tamtéž (bod 60 a citovaná judikatura).

zační opatření Společenství stanoví nezbytná opatření pro zajištění ochrany těchto zájmů³³.

obecní lékárnou, může podle mě zabránit nebezpečí střetů zájmů spojených s účastí osob, které nejsou lékárníci, na vedení tohoto typu lékáren.

137. V tomto ohledu mám za to, že nemožnost společností distribuující léčiva získat podíly na společnostech, které provozují obecní lékárnou, je odůvodněná vzhledem k cíli zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví.

140. Podle mého názoru nemožnost společností distribuujících léčiva získat podíly na společnostech, které provozují obecní lékárnou, poskytuje dodatečnou záruku, která lépe umožňuje zabránit nebezpečí střetů zájmů, ke kterým by mohlo dojít na základě podílu této kategorie hospodářských subjektů na vedení obecních lékáren.

138. Připomínám, že podle italských právních předpisů mají obce možnost založit za účelem provozování obecních lékáren akciové společnosti, jejichž společníci nemusí být nutně lékárníci.

141. Domnívám se tudíž, že Italská republika, mohla ponechat v platnosti zákaz namířený proti společnostem distribuujícím léčiva nabývat podíly na společnostech, které provozují obecní lékárnou, aniž by přitom porušila zásadu proporcionality.

139. Vysvětlil jsem, že toto porušení zásady neoddělitelnosti vlastnictví a vedení lékárnou nemůže podle mě porušovat soudržnost italských právních předpisů díky určitým zárukám, které přispívají k tomu, aby provozování obecních lékáren v praxi zajišťovalo převahu veřejného zájmu, konkrétně pak náležité zásobování obyvatelstva léčiv. Zejména řídicí a kontrolní pravomoc, kterou má obec vůči společnosti, která provozuje

142. Podle mého názoru je proto namístě prohlásit druhý žalobní důvod za neopodstatněný.

33 — Tamtéž (bod 41).

VI – Závěry

Vzhledem k předcházejícím úvahám navrhuji, aby Soudní dvůr:

- zamítl projednávanou žalobu pro nesplnění povinnosti jako neopodstatněnou a
- uložil Komisi Evropských společenství náhradu nákladů řízení s tím, že vedlejší účastníci ponесou vlastní náklady řízení.