

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (velkého senátu)

1. června 2010*

Ve spojených věcech C-570/07 a C-571/07,

jejichž předmětem jsou žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podané rozhodnutími Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Španělsko) ze dne 26. října a 22. října 2007, došlými Soudnímu dvoru dne 24. prosince a 27. prosince 2007, v řízeních

José Manuel Blanco Pérez,

María del Pilar Chao Gómez

proti

Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07),

Principado de Asturias (C-571/07),

* Jednací jazyk: španělština.

za přítomnosti:

Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (C-570/07),

Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias (C-570/07),

Celsa Fernández Gómez (C-571/07),

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España,

Plataforma para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacias,

Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia,

Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED)

SOUDNÍ DVŮR (velký senát),

ve složení V. Skouris, předseda, K. Lenaerts a E. Levits, předsedové senátů,
C. W. A. Timmermans, A. Rosas, E. Juhász, G. Arestis, A. Borg Barthet, M. Ilešič,
J. Malenovský (zpravodaj), U. Lõhmus, A. Ó Caoimh a L. Bay Larsen, soudci,

generální advokát: M. Poiares Maduro,
vedoucí soudní kanceláře: M. Ferreira, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 19. května 2009,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za J. M. Blanco Péreze, M. P. Chao Gómez a Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias D. Cueva Díazem, abogado,
- za Consejería de Salud y Servicios Sanitarios a Principado de Asturias R. Paredes Ojangurenem, abogado,
- za Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles R. Ariño Sánchezem, abogado,
- za Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España A. García Castillem, C. Ruixo Claramuntem, M. Troncoso Ferrerem a I. Igartua Arreguim, abogados,

- za Plataforma para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacias a Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia E. Navarro Varonou a E. García Aguadem, abogados,
- za Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED) J. Pérez-Bustamante Kösterem, abogado,
- za španělskou vládu J. M. Rodríguez Cárcamem, jako zmocněncem,
- za belgickou vládu L. Van den Broeck, jako zmocněnkyní,
- za řeckou vládu K. Georgiadisem, jakož i S. Alexandridou a V. Karra, jako zmocněnci,
- za francouzskou vládu G. de Berguesem a B. Messmerem, jako zmocněnci,
- za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s G. Fiengem, avvocato dello Stato,
- za rakouskou vládu C. Pesendorfer a T. Kröllem, jako zmocněnci,

- za portugalskou vládu L. Inez Fernandesem a A. P. Antunesem, jako zmocněnci,
- za slovenskou vládu J. Čorbou, jako zmocněncem,
- za Evropskou komisi E. Traversou, R. Vidal Puigem a G. Luengem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 30. září 2009,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce se týkají výkladu článku 49 SFEU.
- 2 Tyto žádosti byly předloženy ve sporech mezi J. M. Blanco Pérezem a M. P. Chao Gómez na straně jedné a Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (Úřad pro zdraví a zdravotnické služby) (C-570/07), jakož i Principado de Asturias (C-571/07) na straně druhé ve věci vyhlášení výběrového řízení za účelem vydání povolení ke zřízení nových lékáren v Samosprávném společenství Asturie.

Právní rámec*Právní úprava Unie*

- 3 Podle dvacátého šestého bodu odůvodnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací (Úř. věst. L 255, s. 22), který v podstatě přebírá text druhého bodu odůvodnění směrnice Rady 85/432/EHS ze dne 16. září 1985 o koordinaci právních a správních předpisů ohledně některých činností v oblasti farmacie (Úř. věst. L 253, s. 34; Zvl. vyd. 06/01, s. 129):

„Tato směrnice nezajišťuje koordinaci všech podmínek pro přístup k činnostem v oboru farmacie a pro jejich výkon. Zejména zeměpisné rozmístění lékáren a monopol dodávek [monopol na výdej] léčiv by měly 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.“

- 4 Článek 1 této směrnice stanoví:

„Tato směrnice stanoví pravidla, podle nichž členský stát, který podmiňuje přístup k regulovanému povolání nebo jeho výkon na svém území získáním určité odborné kvalifikace [...], uznává pro přístup k tomuto povolání a jeho výkon odborné

kvalifikace nabyté v jednom nebo více jiných členských státech [...], které jejich držitele opravňují vykonávat v tomto členském státě stejné povolání.“

- 5 Článek 45 uvedené směrnice, nazvaný „Výkon odborných činností farmaceuta“ stanoví:

„1. Pro účely této směrnice se činnostmi farmaceuta rozumí činnosti, které v jednom nebo více členských státech podléhají požadavku na odbornou kvalifikaci vztahujícímu se na přístup k těmto činnostem a na jejich výkon a které mohou vykonávat držitelé dokladů o dosažené kvalifikaci uvedených v příloze V bodu 5.6.2.

2. Členské státy zajistí, aby držitelé [...] dokladu o vysokoškolském nebo rovnocenném vzdělání ve farmacii vyhovujícího podmínkám stanoveným v článku 44 měli právo na přístup alespoň k těmto činnostem a na výkon těchto činností, s výhradou případného uložení povinnosti doplnit si odbornou praxi:

- a) příprava farmaceutické formy léčiv;
- b) výroba a testování léčiv;
- c) testování léčiv v laboratoři pro zkoušení léčiv;

- d) skladování, uchovávání a distribuce léčiv na úrovni velkoobchodů;
- e) příprava, testování, skladování a dodávky léčiv v lékárnách otevřených pro veřejnost;
- f) příprava, testování, skladování a výdej léčiv v nemocnicích;
- g) poskytování informací a rad o léčivech.

[...]

5. Pokud v některém členském státě existoval k 16. září 1985 mechanismus výběrového řízení na základě testů za účelem vybrat osoby z držitelů dokladů uvedených v odstavci 2, které mají být jmenovány provozovateli nových lékáren, jež mají být zřízeny v rámci vnitrostátního geografického distribučního systému [v rámci vnitrostátního systému zeměpisného rozmístění], může takový členský stát odchýlně od odstavce 1 zachovat tento mechanismus výběrového řízení a může uložit státním příslušníkům členských států držícím doklady o dosažené kvalifikaci farmaceuta uvedené v příloze V bodu 5.6.2 nebo kteří využívají článek 23 [týkající se nabytých práv], aby se takového výběrového řízení účastnili.“

- 6 Odstavce 2 a 5 článku 45 směrnice 2005/36 v podstatě přebírají text odstavců 1 až 3 článku 1 směrnice 85/432.

Vnitrostátní právní úprava

- 7 Z článku 103 odst. 3 obecného zákona č. 14/1986 o zdraví (Ley General de Sanidad 14/1986) ze dne 25. dubna 1986 (BOE č. 102 ze dne 29. dubna 1986, s. 15207) vyplývá, že lékárny podléhají plánování zdravotní péče za podmínek vymezených zvláštními právními předpisy o léčivech a lékárnách.
- 8 Článek 2 zákona č. 16/1997 o regulaci lékáren (Ley de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia 16/1997) ze dne 25. dubna 1997 (BOE č. 100 ze dne 26. dubna 1997, s. 13450) stanoví:

„1. [...] [Z]a účelem organizace poskytování lékařské péče obyvatelstvu stanoví samosprávná společenství, kterým náleží zajistit uvedenou péči, konkrétní kritéria plánování pro vydání povolení k provozování lékáren.

[...]

2. Při plánování lékáren je třeba přihlédnout k hustotě obyvatelstva, zeměpisným zvláštnostem a rozptýlení obyvatelstva tak, aby byla zajištěna dostupnost a kvalita péče, jakož i dostatečné zásobování léčivy podle zdravotních potřeb na každém území.

Územní rozmístění těchto zařízení se provede v závislosti na počtu obyvatel na lékárně a na vzdálenosti mezi lékárnami, které stanoví samosprávná společenství v souladu s výše uvedenými obecnými kritérii. Pravidla územního rozmístění musí v každém případě obyvatelstvu zajistit náležitou lékařskou péči.

3. Minimální skupinou obyvatelstva umožňující zřízení lékárny je obecně 2 800 obyvatel na lékárnu. Samosprávná společenství mohou v závislosti na hustotě obyvatelstva stanovit větší skupiny obyvatelstva, které nesmí překročit 4 000 obyvatel na lékárnu. V každém případě, pokud je tento práh dosažen, může být nová lékárna zřízena pro skupinu větší než 2 000 obyvatel.

Bez ohledu na předchozí pododstavec mohou samosprávná společenství stanovit menší skupiny obyvatelstva pro venkovské, turistické a horské oblasti nebo oblasti, v nichž z důvodů jejich zeměpisných, nebo demografických zvláštností, nebo zvláštností v oblasti zdravotnictví není možné zajistit lékařenskou péči na základě obecných kritérií.

4. Minimální vzdálenost mezi lékárnami je s ohledem na zeměpisná kritéria a rozptýlení obyvatelstva zpravidla 250 metrů. Samosprávná společenství mohou v závislosti na hustotě obyvatelstva povolit menší vzdálenosti mezi lékárnami. Samosprávná společenství mohou rovněž stanovit omezení pro zřizování lékáren v blízkosti zdravotnických zařízení.“

- 9 V souladu s touto právní úpravou přijalo Samosprávné společenství Asturie nařízení č. 72/2001 o regulaci lékáren a lékařské péče v Asturském knížectví (Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias) ze dne 19. července 2001 (BOPA č. 175 ze dne 28. července 2001, s. 10135).

10 Článek 1 odst. 1 první pododstavec tohoto nařízení stanoví:

„Území Samosprávného společenství je rozděleno na lékařenské oblasti, které obecně odpovídají základním oblastem zdravotní péče zavedeným v rámci plánování zdravotní péče Asturského knížectví.“

11 Podle informací poskytnutých ze strany Consejería de Salud y Servicios Sanitarios a Principado de Asturias je Samosprávné společenství Asturie rozděleno na 68 základních oblastí zdravotní péče, které se zpravidla kryjí s lékařskými oblastmi.

12 Článek 2 téhož nařízení stanoví:

„1. V každé lékařské oblasti odpovídá počet lékáren skupině 2 800 obyvatel na lékárnou. Pokud je tento práh překročen, může být zřízena nová lékárna pro skupinu větší než 2 000 obyvatel.

2. Ve všech základních oblastech zdravotní péče a ve všech obvodech může být nejmeně jedna lékárna.“

13 Článek 3 nařízení č. 72/2001 stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se počet obyvatelstva vypočítá na základě údajů vyplývajících z poslední verze evidence obyvatel obce.“

14 Článek 4 tohoto nařízení stanoví:

„1. Minimální vzdálenost mezi lékárnami musí být zpravidla 250 metrů bez ohledu na lékařenskou oblast, v níž se nalézají.

2. Tato minimální vzdálenost 250 metrů musí být zachována také ve vztahu ke zdravotnickým zařízením jakékoliv lékařské oblasti, ať již se jedná o veřejná nebo soukromá zařízení na základě smlouvy o poskytování ambulantní nebo nemocniční péče, poskytující externí konzultace či pohotovostní služby, a bez ohledu na to, zda jsou již v provozu nebo ve fázi zřizování.

Tento požadavek vzdálenosti od zdravotnických zařízení se neuplatní v lékařských oblastech, v nichž se nachází pouze jedna lékárna, ani v místech, v nichž se v současné době nachází pouze jedna lékárna a v nichž se s ohledem na jejich zvláštnosti nepočítá s otevřením nových lékáren.

[...]“

15 Řízení týkající se vydávání povolení k otevření lékárny se řídí články 6 až 17 nařízení č. 72/2001.

16 Podle těchto ustanovení je Samosprávné společenství Asturie zejména povinno nejméně jednou ročně z úřední povinnosti zahájit řízení za účelem vydání povolení ke zřízení nových lékáren, aby byl zohledněn vývoj hustoty obyvatelstva.

- 17 V oznámení o vyhlášení výběrového řízení je uvedena lékárenská oblast, a případně obec a místo zřízení provozovny. Po zveřejnění tohoto oznámení podávají dotčení farmaceuti své žádosti a dokumenty osvědčující jejich způsobilost. Poté se sejde komise složená ze zástupců správních orgánů, profesní komory a profesních sdružení, aby vyhodnotila způsobilost uchazečů.
- 18 Po vydání povolení je farmaceut, který byl v řízení vybrán, povinen označit prostory, v nichž bude svou činnost vykonávat. Příslušné orgány ověří, zda jsou dodržena kritéria zeměpisného plánování stanovená právní úpravou.
- 19 Nařízení č. 72/2001 dále v příloze upravuje měřítko způsobilosti obsahující kritéria, na jejichž základě jsou ve výše uvedeném řízení hodnoceni uchazeči, kteří předložili žádost s cílem stát se provozovateli nové lékárny.
- 20 Měřítko způsobilosti hodnotí uchazeče zejména podle jejich vzdělání, odborné praxe, jakož i akademických zkušeností.
- 21 Nařízení č. 72/2001 mimoto v bodech 4 až 7 této přílohy stanoví:

„4. Odborná praxe farmaceuta jako provozovatele nebo spoluprovozovatele lékárny ani žádný jiný druh způsobilosti se nezohlední, pokud byly předtím zohledněny za účelem získání povolení ke zřízení lékárny.

[...]

6. Profesní způsobilost získaná výkonem povolání na území Asturského knížectví se ohodnotí zvýšením o 20 %.

7. V případě dosažení stejného počtu bodů na základě použití měřítek způsobilosti se povolení udělí v následujícím pořadí:

- a) farmaceutům, kteří nebyli provozovateli lékáren;
- b) farmaceutům, kteří byli provozovateli lékáren v lékařenských oblastech nebo obcích s počtem obyvatel menším než 2800;
- c) farmaceutům, kteří vykonávali svou profesní činnost na území Asturského knížectví;

[...]“

Spory v původních řízeních a předběžné otázky

- ²² V roce 2002 se Samosprávné společenství Asturie rozhodlo zahájit v souladu s články 6 až 17 nařízení č. 72/2001 řízení za účelem vydání povolení ke zřízení nových lékáren.
- ²³ Dne 14. června 2002 přijal Consejería de Salud y Servicios Sanitarios rozhodnutí, kterým bylo vyhlášeno výběrové řízení za účelem vydání povolení ke zřízení lékáren v Samosprávném společenství Asturie (BOPA č. 145 ze dne 24. června 2002, s. 8145, dále jen „rozhodnutí ze dne 14. června 2002“).
- ²⁴ Pravidla výběrového řízení předpokládala otevření 24 nových lékáren v závislosti zejména na hustotě obyvatelstva, rozptýlení obyvatelstva, vzdálenosti mezi lékárnami, jakož i na minimálních skupinách obyvatel.
- ²⁵ Žalobci v původních řízeních, kteří jsou držiteli diplomu farmaceuta, si přáli otevřít novou lékárnou na území Samosprávného společenství Asturie, aniž by se museli podřít režimu zeměpisného plánování vyplývajícímu z nařízení č. 72/2001.
- ²⁶ V důsledku toho v rámci první věci v původním řízení podali žalobu proti rozhodnutí ze dne 14. června 2002, jakož i proti rozhodnutí Consejo de Gobierno del Principado de Asturias ze dne 10. října 2002, jímž bylo předcházející rozhodnutí potvrzeno.

- 27 Ve druhé věci v původním řízení podali titíž žalobci žalobu k Tribunal Superior de Justicia de Asturias, kterou napadají konkludentní rozhodnutí o stížnosti podané proti nařízení č. 72/2001, a zejména proti jeho článkům 2, 4, 6 a 10, jakož i proti jeho příloze obsahující měřítka způsobilosti.
- 28 V obou těchto věcech uvedení žalobci zpochybnili legalitu výše uvedených rozhodnutí a nařízení č. 72/2001 především z důvodu, že v důsledku těchto aktů je farmaceutům bráněno ve zřizování nových lékáren na území Samosprávného společenství Asturie. Toto nařízení mimoto podle žalobců v původních řízeních stanoví nepřijatelná kritéria výběru provozovatelů nových lékáren.
- 29 V této souvislosti si předkládající soud klade otázku, zda režim stanovený nařízením č. 72/2001 představuje omezení svobody usazování neslučitelné s článkem 49 SFEU.
- 30 Za těchto okolností Tribunal Superior de Justicia de Asturias ve věci C-570/07 rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Brání článek [49 SFEU] článkům 2, 3 a 4 [nařízení č. 72/2001], jakož i bodům 4, 6 a 7 přílohy k výše uvedenému nařízení?“

- 31 Ve věci C-571/07 Tribunal Superior de Justicia de Asturias rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Brání článek [49 SFEU] ustanovením právních předpisů Samosprávného společenství [...] Asturie o povolení ke zřizování lékáren?“

- 32 Usnesením předsedy Soudního dvora ze dne 28. února 2008 byly věci C-570/07 a C-571/07 spojeny pro účely písemné i ústní části řízení, jakož i pro účely rozsudku.

K přípustnosti

- 33 Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, jakož i španělská, řecká, francouzská a italská vláda zpochybňují přípustnost žádostí o rozhodnutí o předběžné otázce.

- 34 Předkládající soud podle nich především neuvádí žádné podrobnosti ohledně faktické situace žalobců v původních řízeních. Dále jasné neuvádí dotčená vnitrostátní ustanovení ani dostatečně nevysvětluje důvody, které jej vedly k pochybnostem ohledně slučitelnosti těchto ustanovení s článkem 49 SFEU. Konečně, položené otázky jsou hypotetické povahy, neboť účastníky sporů v původních řízeních jsou dva španělské státní příslušníci. Při neexistenci přeshraničního prvku tak tyto otázky nemají žádnou souvislost s právem Unie.

35 V tomto ohledu je třeba připomenout, že je věcí pouze vnitrostátních soudů, jimž byl spor předložen a jež musí nést odpovědnost za soudní rozhodnutí, které bude vydáno, posoudit s ohledem na konkrétní okolnosti věci jak nezbytnost rozhodnutí o předběžné otázce pro vydání jejich rozsudku, tak i relevanci otázek, které kladou Soudnímu dvoru. V důsledku toho, jestliže se položené otázky týkají výkladu práva Unie, je Soudní dvůr v zásadě povinen rozhodnout (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 13. března 2001, *PreussenElektra*, C-379/98, *Recueil*, s. I-2099, bod 38, a ze dne 10. března 2009, *Hartlauer*, C-169/07, *Sb. rozh. s. I-1721*, bod 24).

36 Z toho vyplývá, že se na otázky týkající se práva Unie vztahuje domněnka relevance. Odmítnutí žádosti podané vnitrostátním soudem je tak ze strany Soudního dvora možné pouze tehdy, pokud je zjevné, že žádaný výklad práva Unie nemá žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení, jestliže se jedná o hypotetický problém nebo také jestliže Soudní dvůr nedisponuje skutkovými nebo právními poznatky nezbytnými pro užitečnou odpověď na otázky, které jsou mu položeny (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 5. prosince 2006, *Cipolla a další*, C-94/04 a C-202/04, *Sb. rozh. s. I-11421*, bod 25, jakož i ze dne 7. června 2007, *van der Weerd a další*, C-222/05 až C-225/05, *Sb. rozh. s. I-4233*, bod 22).

37 S ohledem na tuto judikaturu je třeba zaprvé poznamenat, že vnitrostátní soud v předkládacích rozhodnutích za účelem odůvodnění svého rozhodnutí, podle něhož je nezbytné položit předběžné otázky, uvedl, že legalita právní úpravy dotčené v původních řízeních závisí na výkladu článku 49 SFEU, který bude proveden Soudním dvorem.

38 Zadruhé není zjevné, že by požadovaný výklad neměl žádný vztah k realitě nebo předmětu sporů v původních řízeních nebo že by daný problém byl hypotetické povahy.

- 39 Je sice nesporné, že žalobci v původních řízeních mají španělskou státní příslušnost a veškeré okolnosti sporů v původních řízeních se omezují na území jediného členského státu. Nicméně, jak vyplývá z judikatury, odpověď Soudního dvora může být i za takových okolností pro předkládající soud přesto užitečná, zejména v případě, kdyby mu vnitrostátní právo ukládalo, aby byla španělskému státnímu příslušníku poskytnuta stejná práva, jako jsou práva, která státní příslušník jiného členského státu, než je Španělské království, vyvozuje z práva Unie v téže situaci (viz zejména rozsudky ze dne 30. března 2006, *Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti*, C-451/03, Sb. rozh. s. I-2941, bod 29, jakož i výše uvedený rozsudek *Cipolla* a další, bod 30).
- 40 Mimoto, i když taková vnitrostátní právní úprava, jako je právní úprava dotčená v původních řízeních – která je použitelná bez rozdílu jak na španělské státní příslušníky, tak i státní příslušníky jiných členských států – může spadat do působnosti ustanovení týkajících se základních svobod zaručených Smlouvou zpravidla pouze v rozsahu, v němž se použije na situace mající souvislost s obchodem mezi členskými státy, nelze v žádném případě vyloučit, že státní příslušníci usazení na území jiných členských států, než je Španělské království, měli nebo mají zájem provozovat lékárny na území Samosprávného společenství Asturie (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 11. března 2010, *Attanasio Group*, C-384/08, Sb. rozh. s. I-2055, body 23 a 24, jakož i citovaná judikatura).
- 41 Zatřetí je třeba konstatovat, že předkládací rozhodnutí dostatečným způsobem líčí právní a skutkový rámec sporů v původních řízeních a že informace poskytnuté předkládajícím soudem umožňují určit rozsah položených otázek. Tato rozhodnutí tak zúčastněným poskytla účinnou možnost předložit vyjádření v souladu s článkem 23 statutu Soudního dvora Evropské unie, jak o tom ostatně svědčí obsah vyjádření předložených v řízeních v projednávaných věcech.
- 42 Za těchto podmínek je třeba žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce považovat za přípustné.

K věci samé*Úvodní poznámky*

- ⁴³ Zaprvé je třeba připomenout, že podle čl. 168 odst. 7 SFEU, jak byl vyložen judikaturou Soudního dvora a upřesněn ve dvacátém šestém bodě odůvodnění směrnice 2005/36, nezasahuje právo Unie do pravomoci členských států uspořádat své systémy sociálního zabezpečení a přijmout zejména předpisy určené k organizaci takových zdravotnických služeb, jako jsou lékárny. V rámci výkonu této pravomoci však členské státy musí dodržovat právo Unie, a zejména ustanovení Smlouvy týkající se základních svobod, jelikož uvedená ustanovení členským státům zakazují zavádět nebo ponechat v platnosti neodůvodněná omezení výkonu těchto svobod v oblasti zdravotní péče (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Hartlauer, bod 29; a rozsudky ze dne 19. května 2009, Komise v. Itálie, C-531/06, Sb. rozh. s. I-4103, bod 35, jakož i Apothekerkammer des Saarlandes a další, C-171/07 a C-172/07, Sb. rozh. s. I-4171, bod 18).
- ⁴⁴ Přitom při posuzování toho, zda byla tato povinnost dodržena, musí být zohledněna skutečnost, že zdraví a život člověka zaujímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými Smlouvou a že členským státům přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo. Vzhledem k tomu, že se tato úroveň může v jednotlivých členských státech lišit, je třeba členským státům přiznat prostor pro uvážení (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 11. září 2008, Komise v. Německo, C-141/07, Sb. rozh. s. I-6935, bod 51, jakož i výše uvedený rozsudek Apothekerkammer des Saarlandes a další, bod 19).

- 45 Zadruhé je třeba uvést, že ani směrnice 2005/36, ani žádný jiný akt k provedení základních svobod nestanoví předpisy týkající se přístupu k činnostem v oblasti farmacie, jejichž cílem je stanovit podmínky, za nichž mohou být na území členských států zřizovány nové lékárny.
- 46 Článek 45 odst. 5 směrnice 2005/36 sice stanoví, že pokud v některém členském státě existoval k 16. září 1985 mechanismus výběrového řízení na základě testů za účelem vybrat farmaceuty, kteří mají být jmenováni provozovateli nových lékáren, jež mají být zřízeny v rámci vnitrostátního systému zeměpisného rozmístění, může uvedený členský stát zachovat tento mechanismus výběrového řízení a uložit státním příslušníkům jiných členských států, aby se takového výběrového řízení účastnili.
- 47 V tomto ohledu je přitom nesporné, že k uvedenému dni takový mechanismus výběrového řízení ve Španělsku existoval a že postup dotčený v původních řízeních je tímto výběrovým řízením. V důsledku toho může dotčený členský stát ponechat takový postup v platnosti a vztáhnout jej na veškeré farmaceuty za podmínky, že předpisy, které jej upravují, jsou v souladu s právem Unie.
- 48 Z toho přitom nevyplývá, že by se na předpisy upravující dotčený postup, pokud jde o požadavky týkající se územního rozmístění lékáren, nevztahovala ustanovení Smlouvy z důvodu, že tato okolnost nespadá do oblasti působnosti směrnice 2005/36.
- 49 Cílem dotčené směrnice je totiž v souladu s jejím článkem 1 stanovit pravidla v oblasti uznávání odborných kvalifikací, aby měli držitelé těchto kvalifikací možnost vykonávat regulované povolání jako osoba samostatně výdělečně činná nebo jako zaměstnanec. Tato směrnice naproti tomu neobsahuje pravidla upravující zřizování lékáren ani podmínky jejich provozování, a konkrétněji ani jejich územní rozmístění.

- 50 Toto zjištění je krom toho potvrzeno dvacátým šestým bodem odůvodnění směrnice 2005/36, podle něhož tato směrnice nezajišťuje koordinaci všech podmínek pro přístup k činnostem v oboru farmacie, takže zejména zeměpisné rozmístění lékáren zůstává i nadále záležitostí členských států.
- 51 Za těchto podmínek musí být dotčená ustanovení vnitrostátního práva týkající se územního rozmístění lékáren přezkoumána z hlediska ustanovení Smlouvy, a zejména jejího článku 49.

K první části předběžných otázek, týkající se hlavních podmínek souvisejících s hustotou obyvatelstva a minimální vzdáleností mezi lékárnami

- 52 Podstatou první části otázek předkládajícího soudu je, zda článek 49 SFEU brání takové vnitrostátní právní úpravě, jako je právní úprava dotčená v původních řízeních, která omezuje vydávání povolení ke zřízení nových lékáren, když stanoví, že
- v každé lékárenské oblasti může být pro skupinu zpravidla 2 800 obyvatel zřízena pouze jedna lékárna;
 - další lékárna může být zřízena, pouze je-li tento práh překročen, přičemž tuto lékárnu lze zřídit pro skupinu větší než 2000 obyvatel, a
 - každá lékárna musí být od již existujících lékáren vzdálena zpravidla nejméně 250 metrů.

K existenci omezení svobody usazování

- 53 Podle ustálené judikatury představuje omezení ve smyslu článku 49 SFEU jakékoli vnitrostátní opatření, které – i když se použije bez diskriminace na základě státní příslušnosti – může bránit výkonu svobody usazování zaručené Smlouvou státními příslušníky členských států Unie, nebo může tento výkon činit méně přitažlivým (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 14. října 2004, Komise v. Nizozemsko, C-299/02, Sb. rozh. s. I-9761, bod 15, a ze dne 21. dubna 2005, Komise v. Řecko, C-140/03, Sb. rozh. s. I-3177, bod 27).
- 54 Do této kategorie spadá zejména vnitrostátní právní úprava, která podmiňuje usazení podniku jiného členského státu předchozím vydáním povolení, neboť tato právní úprava může bránit výkonu svobody usazování takovým podnikem, jelikož mu brání ve volném výkonu jeho činnosti prostřednictvím stále provozovny. Jednak se totiž uvedený podnik vystavuje riziku, že bude muset nést dodatečné správní a finanční náklady, které s sebou nese každé vydání takového povolení. A dále systém předchozího vydání povolení z možnosti výkonu samostatně výdělečné činnosti vylučuje hospodářské subjekty, které nesplňují předem stanovené požadavky, jejichž dodržení je podmínkou pro vydání tohoto povolení (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Hartlauer, body 34 a 35).
- 55 Vnitrostátní právní úprava krom toho představuje omezení, pokud výkon činnosti podřizuje podmínce hospodářských nebo sociálních potřeb, s nimiž musí být tato činnost v souladu, jelikož tato podmínka směřuje k omezení počtu poskytovatelů služeb (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Hartlauer, bod 36).

- 56 Ve sporech v původních řízeních je třeba zaprvé uvést, že vnitrostátní právní úprava zřízení nové lékárny podmiňuje předchozím vydáním správního povolení a že takové povolení je mimoto udělováno pouze úspěšným absolventům výběrového řízení.
- 57 Zadruhé tato právní úprava umožňuje zřídit v každé lékárenské oblasti pouze jednu lékárnu pro skupinu 2 800 obyvatel, přičemž další lékárnu lze zřídit jen tehdy, je-li tento práh překročen a je-li lékárna zřizována pro skupinu větší než 2 000 obyvatel.
- 58 Zatřetí uvedená právní úprava brání tomu, aby farmaceuti mohli vykonávat nezávislou hospodářskou činnost v prostorách podle své volby, jelikož jsou povinni obecně dodržovat minimální vzdálenost 250 metrů od již existujících lékáren.
- 59 Takové předpisy tak svým účinkem brání farmaceutům z jiných členských států ve výkonu jejich činnosti na španělském území prostřednictvím stálé provozovny, nebo jej činí méně přitažlivým.
- 60 V důsledku toho taková vnitrostátní právní úprava, jako je právní úprava dotčená v původních řízeních, představuje omezení svobody usazování ve smyslu článku 49 SFEU.

K odůvodnění omezení svobody usazování

- ⁶¹ Podle ustálené judikatury mohou být omezení svobody usazování, která se použijí bez diskriminace na základě státní příslušnosti, odůvodněna naléhavými důvody obecného zájmu pod podmínkou, že jsou způsobilá zaručit uskutečnění cíle, který sledují, a že nepřekračují meze toho, co je k dosažení tohoto cíle nezbytné (výše uvedené rozsudky Hartlauer, bod 44, jakož i Apothekerkammer des Saarlandes a další, bod 25).
- ⁶² Ve věcech v původních řízeních je třeba zaprvé konstatovat, že se dotčené předpisy použijí bez diskriminace na základě státní příslušnosti.
- ⁶³ Zadruhé z čl. 52 odst. 1 SFEU vyplývá, že ochrana zdraví může odůvodnit omezení základních svobod zaručených Smlouvou, jako je svoboda usazování (viz zejména výše uvedené rozsudky Hartlauer, bod 46, jakož i Apothekerkammer des Saarlandes a další, bod 27).
- ⁶⁴ Omezení svobody usazování mohou být konkrétněji odůvodněna cílem spočívajícím v zajištění spolehlivého a kvalitního zásobování obyvatelstva léčivy (výše uvedené rozsudky Komise v. Itálie, bod 52, jakož i Apothekerkammer des Saarlandes a další, bod 28).
- ⁶⁵ Význam uvedeného cíle je potvrzen ustanoveními čl. 168 odst. 1 SFEU a článku 35 Listiny základních práv Evropské unie, podle nichž je při vymezení a provádění všech politik a činností Evropské unie zejména zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

- ⁶⁶ Z toho vyplývá, že cíl spočívající v zajištění spolehlivého a kvalitního zásobování obyvatelstva léčivy může odůvodnit takovou vnitrostátní právní úpravu, jako je právní úprava dotčená v původních řízeních.
- ⁶⁷ Zatřetí je třeba přezkoumat, zda je taková právní úprava způsobilá zaručit uskutečnění tohoto cíle.
- ⁶⁸ V tomto ohledu je zaprvé třeba uvést, že vzhledem k prostoru pro uvážení, jenž byl připomenut v bodě 44 tohoto rozsudku, nemůže skutečnost, že jeden členský stát stanoví v oblasti ochrany veřejného zdraví přísnější předpisy, než jsou předpisy stanovené jiným členským státem, znamenat, že jsou tyto předpisy neslučitelné s ustanoveními Smlouvy týkajícími se základních svobod (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 10. února 2009, Komise v. Itálie, C-110/05, Sb. rozh. s. I-519, bod 65 a citovaná judikatura).
- ⁶⁹ V důsledku toho není pro řešení projednávaných věcí rozhodná okolnost, že členské státy v této oblasti stanoví rozdílné předpisy, a konkrétněji, že některé z nich neomezuji počet lékáren, které lze na území členského státu zřídit, zatímco jiné členské státy omezují jejich počet tím, že je podřizují pravidlům zeměpisného plánování.
- ⁷⁰ Zadruhé je třeba připomenout, že podle judikatury Soudního dvora mohou být zdravotnická zařízení a infrastruktura předmětem plánování. Toto plánování může zahrnovat požadavek předchozího vydání povolení ke zřízení nových poskytovatelů péče, pokud se ukáže jako nezbytný za účelem vyplnění případných mezer v přístupu ke zdravotnickým službám a zamezení vytváření podvojných struktur, aby byla zajištěna zdravotní péče přizpůsobená potřebám obyvatelstva, která se vztahuje na celé území a zohledňuje zeměpisně odlehle nebo jinak znevýhodněné oblasti (viz obdobně rozsudky ze dne 12. července 2001, Smits a Peerbooms, C-157/99, Recueil, s. I-5473, body 76 až 80; ze dne 16. května 2006, Watts, C-372/04, Sb. rozh. s. I-4325, body 108 až 110, jakož i výše uvedený rozsudek Hartlauer, body 51 a 52).

- 71 Tento závěr je přitom plně uplatnitelný i ve vztahu k poskytovatelům zdravotní péče v oblasti farmacie.
- 72 Zatřetí je třeba uvést, že existují aglomerace, které by mohly být mnohými lékárníky považovány za velmi výnosné, a tudíž přitažlivější, jako jsou aglomerace nacházející se v městských oblastech. Jiné části území členského státu, jako jsou venkovské, zeměpisně odlehle nebo jinak znevýhodněné oblasti, by mohly být naproti tomu považovány za méně přitažlivé.
- 73 Za těchto podmínek nelze vyloučit, že by se farmaceuti při neexistenci jakékoliv právní úpravy soustředili do míst považovaných za přitažlivá, takže by některá jiná méně přitažlivá místa trpěla nedostatkem farmaceutů, kteří by mohli zajistit spolehlivou a kvalitní lékárenskou péči.
- 74 Začtvrté je třeba připomenout, že pokud přetrvává nejistota ohledně existence nebo rozsahu rizik pro zdraví osob, může členský stát přijmout ochranná opatření, aniž by musel čekat na to, až se reálnost těchto rizik naplno projeví (výše uvedený rozsudek Apothekerkammer des Saarlandes a další, bod 30).
- 75 Za těchto okolností může mít členský stát za to, že v některých částech jeho území existuje riziko nedostatku lékáren, a v důsledku toho i riziko nedostatku spolehlivého a kvalitního zásobování léčiv.
- 76 Členský stát proto může s ohledem na toto riziko přijmout právní úpravu, která stanoví, že na určitý počet obyvatel může být zřízena pouze jediná lékárna (viz bod 57 tohoto rozsudku).

- 77 Taková podmínka totiž může mít ten účinek, že bude zřizování lékáren směřováno do těch částí území členského státu, v nichž je přístup k lékařské péči nedostatečný, jelikož tím, že tato podmínka brání farmaceutům v usazení se v oblastech s již dostatečným počtem lékáren, je tak vybízí k tomu, aby se usadili v oblastech, v nichž je lékáren nedostatek.
- 78 Z toho vyplývá, že uvedená podmínka je způsobilá zajistit vyvážené rozmístění lékáren na území členského státu, zaručit tak veškerému obyvatelstvu náležitý přístup k lékařské péči, a v důsledku toho zvýšit spolehlivost a kvalitu zásobování obyvatelstva léčivy.
- 79 Dále je třeba poukázat na to, že samotná podmínka související se skupinami obyvatelstva nemusí v rámci zeměpisné oblasti určené na základě této podmínky zamezit soustředění lékáren v některých přítažlivých místech této oblasti. Takové soustředění lékáren by přitom mohlo vést k vytváření podvojných struktur, zatímco jiné části téže oblasti by mohly trpět nedostatkem lékáren.
- 80 Za těchto okolností je členský stát oprávněn stanovit dodatečné podmínky s cílem bránit tomuto soustředění například tím, že stanoví takovou podmínku, jako je podmínka dotčená v původních řízeních, která stanoví minimální vzdálenosti mezi lékárnami.
- 81 Tato podmínka totiž svou samotnou povahou umožňuje zamezit takovému soustředění, a je tak způsobilá zajistit vyváženější rozmístění lékáren v rámci určité zeměpisné oblasti.

- 82 Podmínka týkající se minimální vzdálenosti rovněž ve svém důsledku zvyšuje jistotu pacientů, že pro ně bude v blízkosti dostupná lékárna, a v důsledku toho budou mít snadný a rychlý přístup k náležitě lékařské péči.
- 83 Takové podmínky přístupu by bylo možno považovat za nezbytné tím spíše, že se jednak výdej léčiv může ukázat jako naléhavý a jednak jsou mezi zákazníky lékáren osoby se sníženou pohyblivostí, jako jsou staří lidé nebo osoby s vážnou nemocí.
- 84 Ukazuje se proto, že podmínka týkající se minimální vzdálenosti je doplňující podmínkou k podmínce týkající se skupin obyvatelstva, a tudíž může přispívat k uskutečnění cíle spočívajícího ve vyváženém rozmístění lékáren na území členského státu, zaručit tak veškerému obyvatelstvu náležitý přístup k lékařské péči, a v důsledku toho zvýšit spolehlivost a kvalitu zásobování obyvatelstva léčivy.
- 85 Konečně je třeba uvést, že sledování cíle, k němuž obě výše uvedené podmínky směřují, je posíleno některými kritérii, která se podle nařízení č. 72/2001 uplatní ve fázi výběru provozovatelů nových lékáren.
- 86 V souladu s bodem 7 písm. b) přílohy k tomuto nařízení se totiž v případě dosažení stejného počtu bodů na základě použití měřítek způsobilosti, na jejichž základě jsou provozovatelé nových lékáren vybíráni, povolení udělují v pořadí, které po kategoriích farmaceutů stanovených v uvedeném bodě 7 písm. a) dává přednost farmaceutům, jež byli provozovateli lékáren v oblastech nebo obcích, které mají méně než 2800 obyvatel.

- 87 Vzhledem k tomu, že zeměpisné oblasti, které mají méně než 2800 obyvatel, jsou obecně oblastmi, které farmaceuti považují za méně přitažlivé (viz bod 72 tohoto rozsudku), je cílem uvedené podmínky pro vydání povolení poskytnout farmaceutům pobídku k tomu, aby se usadili v těchto oblastech, s tím, že budou později zvýhodněni při udělování dalších povolení ke zřízení nových lékáren.
- 88 Žalobci v původních řízeních a Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias však tvrdí, že režim dotčený v původních řízeních nelze považovat za způsobilý dosáhnout uváděného cíle, neboť jeho důsledkem je, že někteří farmaceuti jsou zbaveni jakéhokoliv přístupu k samostatně výdělečné činnosti, zatímco farmaceuti usazení na daném trhu dosahují nepřiměřených zisků.
- 89 Taková argumentace nemůže obstát.
- 90 Především je totiž třeba uvést, že svoboda usazování hospodářských subjektů musí být uvedena do rovnováhy s požadavky ochrany veřejného zdraví a že závažnost cílů sledovaných v této oblasti může odůvodnit omezení, která mají negativní, a to i značné negativní důsledky pro některé subjekty (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 17. července 1997, Affish, C-183/95, Recueil, s. I-4315, body 42 a 43).
- 91 Dále ze spisu vyplývá, že příslušné orgány nejméně jednou ročně vedou řízení za účelem vydání povolení ke zřízení nových lékáren v závislosti na demografickém vývoji. Rozhodnutím ze dne 14. června 2002 tak Samosprávné společenství Asturie zahájilo řízení za účelem vydání povolení ke zřízení 24 nových lékáren na svém území od roku 2002.

- ⁹² Konečně, podle bodu 4 přílohy k nařízení č. 72/2001 se odborná praxe farmaceuta jako provozovatele nebo spoluprovozovatele lékárny ani žádný jiný druh způsobilosti nezohlední, pokud byly předtím zohledněny za účelem získání povolení ke zřízení lékárny. Stejně tak bod 7 písm. a) téže přílohy stanoví, že v případě dosažení stejného počtu bodů na základě použití měřítek způsobilosti se povolení udělí v pořadí, v jehož rámci mají přednost farmaceuti, kteří nebyli provozovateli lékáren.
- ⁹³ Prostřednictvím těchto kritérií taková vnitrostátní právní úprava svými účinky zvyšuje farmaceuty, kterým dosud nebylo vydáno povolení ke zřízení lékárny, a jejím cílem je tudíž zaručit většímu okruhu farmaceutů přístup k samostatné výdělečné činnosti.
- ⁹⁴ I když z předcházejícího vyplývá, že taková právní úprava, jako je právní úprava dotčená v původních řízeních, je v zásadě způsobilá dosáhnout cíle spočívajícího v zaručení spolehlivého a kvalitního zásobování obyvatelstva léčivy, je také třeba, aby způsob, kterým tato právní úprava k uvedenému cíli směřuje, nebyl nesoudržný. Podle judikatury Soudního dvora jsou totiž jednotlivé normy, jakož i vnitrostátní právní předpisy ve svém celku způsobilé zaručit uskutečnění uváděného cíle pouze tehdy, pokud opravdu odpovídají snaze dosáhnout tohoto cíle soudržným a systematickým způsobem (viz v tomto smyslu výše uvedené rozsudky Hartlauer, bod 55, jakož i Apothekerkammer des Saarlandes a další, bod 42).
- ⁹⁵ Je tudíž třeba přezkoumat, zda nařízení č. 72/2001 sleduje cíl spočívající v zaručení spolehlivého a kvalitního zásobování obyvatelstva léčivy soudržným a systematickým způsobem, když na jednu lékárnu v zásadě stanoví minimální počet obyvatel ve výši 2800 či 2000 osob, a minimální vzdálenost mezi lékárnami stanoví obecně na 250 metrů. V tomto ohledu je rovněž třeba přihlídnout k zákonu č. 16/1997, neboť nařízení č. 72/2001 tento zákon provádí.

- 96 V tomto směru je třeba konstatovat, že u obou těchto podmínek stanovených tímto nařízením – použitelných na celém dotčeném území – se má za to, že by měly zaručit spolehlivé a kvalitní zásobování obyvatelstva léčivy, na základě úhrnných údajů, které nutně vycházejí z běžných demografických údajů považovaných za průměrné. Z toho vyplývá riziko, že jednotné uplatnění takto vymezených podmínek nezaručí náležitý přístup k lékařské péči v oblastech, které se vyznačují některými demografickými zvláštnostmi.
- 97 Tak tomu může být zaprvé v některých venkovských oblastech, jejichž obyvatelstvo je zpravidla rozptýlené a méně početné. Účinkem této zvláštnosti může být skutečnost, že kdyby byla podmínka minimálního počtu 2 800 obyvatel uplatňována bez výjimky, nacházeli by se někteří dotčení obyvatelé mimo přiměřený místní dosah lékárny, a nebyl by jim tak poskytnut náležitý přístup k lékařské péči.
- 98 K tomu je třeba uvést, že vnitrostátní právní úprava obsahuje některá korektivní opatření, která umožňují zmírnit dopady uplatnění základního pravidla 2 800 obyvatel. Podle čl. 2 odst. 3 druhého pododstavce zákona č. 16/1997 totiž mohou samosprávná společenství pro venkovské, turistické a horské oblasti nebo oblasti, v nichž z důvodů jejich zeměpisných nebo demografických zvláštností, či zvláštností v oblasti zdravotnictví není možné zajistit lékařskou péči na základě obecných kritérií, stanovit menší skupiny obyvatelstva než 2 800 obyvatel na lékárnou a učinit tak lékárnou nacházející se v takové zvláštní oblasti přístupnější pro část obyvatelstva, která žije v jejím okolí.
- 99 Zadruhé se ukazuje, že striktní uplatnění druhé podmínky nařízení č. 72/2001, která se týká minimální vzdálenosti mezi lékárnami, nemusí zaručit náležitý přístup k lékařské péči v některých zeměpisných oblastech s vysokou hustotou obyvatelstva. V těchto oblastech totiž může hustota obyvatelstva v okolí lékárny značně překročit paušálně stanovený počet obyvatel. Za těchto zvláštních okolností by existovalo riziko, že uplatnění podmínky minimální vzdálenosti 250 metrů mezi lékárnami by

vedlo k situaci, v níž by obvod stanovený pro jednu lékárnu zahrnoval více než 2 800 obyvatel – nebo dokonce více než 4 000 obyvatel v případě uvedeném v čl. 2 odst. 3 zákona č. 16/1997. Nelze tudíž vyloučit, že z důvodů striktního uplatnění pravidla týkajícího se minimální vzdálenosti by obyvatelé takových oblastí mohli mít ztížený přístup k lékárně za podmínek, které umožňují zaručit náležitou lékařskou péči.

¹⁰⁰ Přitom i v takovém případě mohou být tyto důsledky zmírněny opatřením zajišťujícím větší pružnost stanoveným v čl. 2 odst. 4 zákona č. 16/1997, podle něhož je minimální vzdálenost mezi lékárnami „zpravidla“ stanovena na 250 metrů, přičemž samosprávná společenství mohou v závislosti na hustotě obyvatelstva povolit menší vzdálenosti mezi lékárnami a zvýšit tímto způsobem počet lékáren dostupných v oblastech s velmi vysokou hustotou obyvatel.

¹⁰¹ V tomto ohledu je třeba uvést, že aby v takovém případě, jaký byl popsán v bodě 99 tohoto rozsudku, byl cíl spočívající v zaručení náležité lékařské péče dosažen soudržným a systematickým způsobem, je možné, že příslušné orgány budou dokonce nuceny vykládat dané obecné pravidlo jako pravidlo umožňující vydat povolení ke zřízení lékárny ve vzdálenosti menší než 250 metrů nejen v opravdu výjimečných případech, ale pokaždé, když by striktní uplatnění obecného pravidla 250 metrů nemuselo zaručit náležitý přístup k lékařské péči v některých zeměpisných oblastech s vysokou hustotou obyvatel.

¹⁰² Za těchto podmínek přísluší předkládajícímu soudu, aby ověřil, zda příslušné orgány využívají možnosti poskytnuté takovými ustanoveními ve smyslu popsaném v bodech 98, 100 a 101 tohoto rozsudku ve všech zeměpisných oblastech s demografickými zvláštnostmi, v nichž by striktní uplatnění základních pravidel 2 800 obyvatel a 250 metrů mohlo bránit ve zřízení dostatečného počtu lékáren, které by mohly zaručit náležitou lékařskou péči.

- 103 Ve světle všech předcházejících důvodů je třeba konstatovat, že se právní úprava dotčená v původních řízeních jeví být s výhradou úvah uvedených v bodech 94 až 100 tohoto rozsudku způsobila k dosažení cíle, který je jí sledován.
- 104 Začtvrté zbývá přezkoumat, zda omezení svobody usazování nepřekračuje meze toho, co je k dosažení uváděného cíle nezbytné, to znamená, zda k jeho dosažení neexistují méně omezující opatření.
- 105 V tomto směru žalobci v původních řízeních, Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias a Evropská komise zejména tvrdí, že by stačilo vydat pravidla stanovící minimální počet lékáren v určených zeměpisných oblastech (dále jen „minimální“ systém“). Tímto způsobem by sice nebylo povoleno zřízení žádné nové lékárny – jako za stávajícího systému – v oblastech, které disponují již dostatečným počtem lékáren, a to do doby, než by každá z určených zeměpisných oblastí disponovala požadovaným minimálním počtem lékáren. Nové lékárny by však bylo možné volně otevírat od okamžiku, kdy by každá z těchto oblastí disponovala uvedeným minimálním počtem lékáren.
- 106 V tomto ohledu je však třeba uvést, že s ohledem na prostor pro uvážení, kterým disponují členské státy v oblasti ochrany veřejného zdraví, zmíněný v bodě 44 tohoto rozsudku může mít členský stát za to, že „minimální“ systém neumožňuje dosáhnout – stejně účinně jako stávající systém – cíle spočívajícího v zaručení spolehlivého a kvalitního zásobování léčivy v málo přitažlivých oblastech.
- 107 Především je třeba připomenout, že za stávajícího systému je faktorem vybízejícím farmaceuty k tomu, aby se usadili v oblastech bez lékáren, skutečnost, že je jim bráněno v usazení se v oblastech, které disponují již dostatečným počtem lékáren, a to na základě objektivního demografického kritéria, totiž do okamžiku, než počet obyvatel těchto oblastí překročí stanovený práh. Tento systém tak farmaceutům, kteří si přejí vykonávat samostatně výdělečnou činnost, v zásadě neponechává žádnou jinou

volbu, než se usadit v oblastech bez lékáren, v nichž je zásobování obyvatelstva léčivý nedostatečné, a v nichž je tedy zřizování lékáren povoleno.

- 108 Dále je třeba konstatovat, že členský stát, jako je Španělské království, může právo-
platně upravit systém územního rozmístění na regionální úrovni, to znamená svěřit
jednotlivým regionům úkol upravit rozmístění lékáren mezi zeměpisnými oblastmi
na svém území.
- 109 Situace v různých regionech, pokud jde o usazování farmaceutů, se přitom může
značně lišit.
- 110 Konkrétněji lze předpokládat, že v některých regionech existuje jedna nebo více ze-
měpisných oblastí, v nichž požadovaný minimální počet lékáren dosud nebyl dosa-
žen. Možnost zřízení nových lékáren tedy existuje jen v těchto oblastech s nedosta-
tečnou péčí.
- 111 Naproti tomu v jiných regionech může nastat situace, že všechny zeměpisné oblasti
těchto regionů již disponují požadovaným minimálním počtem lékáren, a tedy by se
v rámci alternativního „minimálního“ systému popsaného v bodě 105 tohoto rozsud-
ku mohli farmaceuti usazovat volně na jejich celém území, včetně nejpřitažlivějších
oblastí. Tato situace by přitom mohla ohrozit cíl daného členského státu, jak vyplývá
ze zákona č. 16/1997, spočívající v nasměrování farmaceutů do oblastí bez lékáren,
ať již v kterémkoli regionu. Nelze totiž vyloučit, že dotyční farmaceuti budou mít
tendenci se připojit k farmaceutům, kteří se usadili v regionech s dostatečnou péčí –
a tedy v regionech, v nichž se lze volně usazovat – namísto toho, aby zamýšleli usadit
se v oblastech bez lékáren v regionech s nedostatečnou péčí.

112 Za těchto podmínek nelze mít za to, že právní úprava dotčená v původních řízeních překračuje rámec toho, co je k dosažení sledovaného cíle nezbytné.

113 S ohledem na předcházející je třeba na první část položených otázek odpovědět, že článek 49 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že v zásadě nebrání takové vnitrostátní právní úpravě, jako je právní úprava dotčená v původních řízeních, která omezuje vydávání povolení ke zřízení nových lékáren, když stanoví, že

- v každé lékařské oblasti může být pro skupinu zpravidla 2 800 obyvatel zřízena pouze jedna lékárna;

- další lékárna může být zřízena, pouze je-li tento práh překročen, přičemž tuto lékárnu lze zřídit pro skupinu větší než 2 000 obyvatel, a

- každá lékárna musí být od již existujících lékáren vzdálena zpravidla nejméně 250 metrů.

114 Článek 49 SFEU však takové vnitrostátní právní úpravě brání v rozsahu, v němž základní pravidla 2 800 obyvatel nebo 250 metrů brání zřízení dostatečného počtu lékáren, které mohou zaručit náležitou lékařskou péči, v zeměpisných oblastech s demografickými zvláštnostmi, což přísluší ověřit vnitrostátnímu soudu.

Ke druhé části předběžných otázek, týkající se kritérií výběru provozovatelů nových lékáren uvedených v bodech 4 a 6 a bodě 7 písm. a) až c) přílohy k nařízení č. 72/2001

- 115 Podstatou druhé části otázek předkládajícího soudu je, zda článek 49 SFEU brání takovým kritériím, jako jsou kritéria uvedená v bodech 4 a 6 a bodě 7 písm. a) až c) přílohy k nařízení č. 72/2001, podle nichž jsou vybíráni provozovatelé nových lékáren.
- 116 Pokud jde o kritéria stanovená v bodě 4 a bodě 7 písm. a) a b) této přílohy, vyplývá z úvah uvedených v bodech 86, 87, 92 a 93 tohoto rozsudku, že tato kritéria v souladu s článkem 49 SFEU přispívají k uskutečnění uváděného cíle obecného zájmu.
- 117 Za těchto podmínek zbývá přezkoumat, zda článek 49 SFEU brání kritériím stanoveným v bodě 6 a bodě 7 písm. c) uvedené přílohy, přičemž uvedený článek požaduje zejména to, aby kritéria použitelná v rámci správního povolovacího režimu nebyla diskriminační (viz výše uvedený rozsudek Hartlauer, bod 64).
- 118 V tomto ohledu je třeba připomenout, že zásada zákazu diskriminace zakazuje nejen přímou či zjevnou diskriminaci na základě státní příslušnosti, ale také všechny skryté formy diskriminace, které prostřednictvím použití jiných rozlišovacích kritérií vedou ve skutečnosti k těmž výsledkům (viz rozsudky ze dne 26. června 2001, Komise v. Itálie, C-212/99, Recueil, s. I-4923, bod 24, a ze dne 19. března 2002, Komise v. Itálie, C-224/00, Recueil, s. I-2965, bod 15).

- 119 Ustanovení vnitrostátního práva proto musí být považováno za nepřímou diskriminaci, pokud se může svou povahou samou dotknout více státních příslušníků jiných členských států než tuzemských příslušníků a pokud existuje nebezpečí, že v důsledku toho znevýhodní zejména příslušníky jiných členských států, ledaže by bylo objektivně odůvodněné a přiměřené sledovanému cíli (rozsudek ze dne 18. července 2007, Hartmann, C-212/05, Sb. rozh. s. I-6303, bod 30).
- 120 V projednávané věci bod 6 přílohy k nařízení č. 72/2001 stanoví, že profesní způsobilost získaná výkonem povolání na území Samosprávného společenství Asturie se ohodnotí zvýšením o 20 %.
- 121 Dále, z bodu 7 písm. c) téže přílohy vyplývá, že v případě dosažení stejného počtu bodů na základě použití měřítek způsobilosti se povolení udělují v pořadí, v jehož rámci mají přednost – po kategoriích farmaceutů uvedených ve zmíněném bodě 7 písm. a) a b) – farmaceuti, kteří vykonávali svou profesní činnost na území Samosprávného společenství Asturie.
- 122 Tato dvě kritéria tak v rámci výběrového řízení zvýhodňují farmaceuty, kteří vykonávali svou činnost na části území dotčeného členského státu. Takové kritérium je přitom přirozeně snadněji splnitelné pro tuzemské farmaceuty, kteří vykonávají svou hospodářskou činnost nejčastěji na území svého členského státu, než pro farmaceuty, kteří jsou státními příslušníky jiných členských států, kteří tuto činnost vykonávají častěji na území jiného členského státu (viz obdobně výše uvedený rozsudek Hartmann, bod 31).
- 123 Consejería de Salud y Servicios Sanitarios a Principado de Asturias však tvrdí, že rozdílné zacházení lze odůvodnit nutností udržet úroveň kvality lékařské péče, jelikož by tato úroveň byla snížena, kdyby usazení farmaceuti nebyli okamžitě schopni poskytovat lékařskou péči. Taková okamžitá akceschopnost farmaceutů přitom vyžaduje zejména to, aby znali programy v oblasti zdravotnictví stanovené regionálními správními orgány, jakož i fungování lékáren v tomto regionu.

- 124 Takovou argumentaci nelze přijmout, jelikož čl. 1 odst. 1 a 2 směrnice 85/432 a čl. 45 odst. 2 písm. e) a g) směrnice 2005/36 požadují, aby držitelé dokladu o vysokoškolském vzdělání ve farmacii měli právo na přístup k činnostem v oblasti přípravy, testování, skladování a dodávek léčiv v lékárnách otevřených pro veřejnost, jakož i k činnostem poskytování informací a rad o léčivech. Za těchto podmínek se nelze dovolávat požadavků zmíněných v předcházejícím bodě za účelem odůvodnění takového nerovného zacházení, jako je nerovné zacházení dotčené v původních řízeních.
- 125 S ohledem na předcházející je třeba na druhou část položených otázek odpovědět, že článek 49 SFEU ve spojení s čl. 1 odst. 1 a 2 směrnice 85/432 a čl. 45 odst. 2 písm. e) a g) směrnice 2005/36 musí být vykládán v tom smyslu, že brání takovým kritériím, jako jsou kritéria uvedená v bodě 6 a bodě 7 písm. c) přílohy k nařízení č. 72/2001, podle nichž jsou vybíráni provozovatelé nových lékáren.

K nákladům řízení

- 126 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (velký senát) rozhodl takto:

1) **Článek 49 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že v zásadě nebrání takové vnitrostátní právní úpravě, jako je právní úprava dotčená v původních řízeních, která omezuje vydávání povolení ke zřízení nových lékáren, když stanoví, že**

- **v každé lékařské oblasti může být pro skupinu zpravidla 2800 obyvatel zřízena pouze jedna lékárna;**
- **další lékárna může být zřízena, pouze je-li tento práh překročen, přičemž tuto lékárnu lze zřídit pro skupinu větší než 2000 obyvatel, a**
- **každá lékárna musí být od již existujících lékáren vzdálena zpravidla nejmeně 250 metrů.**

Článek 49 SFEU však takové vnitrostátní právní úpravě brání v rozsahu, v němž základní pravidla 2800 obyvatel nebo 250 metrů brání zřízení dostatečného počtu lékáren, které mohou zaručit náležitou lékařskou péči, v zeměpisných oblastech s demografickými zvláštnostmi, což přísluší ověřit vnitrostátnímu soudu.

- 2) Článek 49 SFEU ve spojení s čl. 1 odst. 1 a 2 směrnice Rady 85/432/EHS ze dne 16. září 1985 o koordinaci právních a správních předpisů ohledně některých činností v oblasti farmacie a čl. 45 odst. 2 písm. e) a g) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací musí být vykládán v tom smyslu, že brání takovým kritériím, jako jsou kritéria uvedená v bodě 6 a bodě 7 písm. c) přílohy k nařízení č. 72/2001 o regulaci lékáren a lékařenské péče v Asturském knížectví (Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias) ze dne 19. července 2001, podle nichž jsou vybírání provozovatelé nových lékáren.

Podpisy.