

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO

YVES'A BOTA

przedstawiona w dniu 16 grudnia 2008 r.¹

1. W niniejszej skardze Komisja wnosi do Trybunału o stwierdzenie, że utrzymując w mocy:

— przepisy zastrzegające prawo do prowadzenia prywatnej apteki prowadzącej sprzedaż detaliczną wyłącznie dla osób fizycznych posiadających dyplom farmaceuty oraz dla spółek, których udziałowcami są wyłącznie farmaceuci, oraz

— przepisy uniemożliwiające przedsiębiorstwom, zajmującym się dystrybucją produktów farmaceutycznych, udział w spółkach prowadzących apteki gminne,

Republika Włoska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 43 WE i 56 WE.

2. Należy na wstępie wskazać, że pierwszy podniesiony przez Komisję zarzut ma ścisły związek z pierwszym pytaniem prejudycjalnym, z którym zwrócił się do Trybunału Verwaltungsgericht des Saarlandes (Niemcy) w sprawach połączonych Apothekerkammer des Saarlandes i in. (C-171/07) i Neumann-Seiwert (C-172/07), w toku, do których również przedstawiam opinię. Zarzut ten dotyczy w istocie tego, że jej zdaniem art. 43 WE lub art. 56 WE stoją na przeszkodzie istnieniu krajowego uregulowania stanowiącego, że wyłącznie farmaceuci są uprawnieni do posiadania i prowadzenia apteki.

3. Z tych samych względów jak te, które przedstawiam w ramach mojej opinii przedstawionej w ww. sprawach połączonych Apothekerkammer des Saarlandes i in. i Neumann-Seiwert, zaproponuję Trybunałowi, by uznał, że pierwszy podnoszony przez Komisję zarzut jest bezzasadny. Uważam bowiem, że art. 43 WE i 48 WE nie stoją na przeszkodzie istnieniu krajowych przepisów, zgodnie z którymi wyłącznie farmaceuci mogą posiadać i prowadzić aptekę, ponieważ taki środek lub takie przepisy są uzasadnione celem polegającym na zapewnieniu odpowiedniego zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

1 — Język oryginału: francuski.

4. Zalecam również Trybunałowi, by drugi zarzut uznał za bezzasadny.

I — Ramy prawne

A — Prawo wspólnotowe

5. Artykuł 43 akapit pierwszy WE zabrania ograniczania swobody przedsiębiorczości obywateli jednego państwa członkowskiego na terytorium innego państwa członkowskiego. Zgodnie z art. 43 akapit drugi WE swoboda przedsiębiorczości obejmuje podejmowanie i wykonywanie działalności prowadzonej na własny rachunek, jak również zakładanie przedsiębiorstw i zarządzanie nimi.

6. Na mocy art. 48 akapit pierwszy WE z praw przyznanych art. 43 WE korzystają również spółki założone zgodnie z ustawodawstwem państwa członkowskiego i mające swoją statutową siedzibę, zarząd lub główne przedsiębiorstwo wewnątrz Wspólnoty.

7. W myśl art. 46 ust. 1 WE art. 43 WE nie stanowi przeszkody do zastosowania ograniczeń uzasadnionych względami zdrowia publicznego.

8. W myśl art. 47 ust. 3 WE w odniesieniu do zawodów medycznych i paramedycznych oraz farmaceutycznych stopniowe znoszenie ograniczeń zależy od koordynacji warunków ich wykonywania w różnych państwach członkowskich. Niemniej jednak Rada Unii Europejskiej i Komisja przyznały, że bezpośredni skutek art. 43 WE i 49 WE, uznany odpowiednio w wyrokach w sprawie *Reyners*² i w sprawie *Van Binsbergen*³ począwszy od dnia 1 stycznia 1970 r., czyli dnia kończącego okres przejściowy, znajduje zastosowanie również do zawodów służby zdrowia⁴.

9. Ponadto działalność z zakresu medycyny, paramedycyny i farmacji była przedmiotem dyrektyw w sprawie koordynacji. W dziedzinie farmacji były to, po pierwsze, dyrektywa Rady 85/432/EWG z dnia 16 września 1985 r. dotycząca koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w zakresie niektórych rodzajów działalności w dziedzinie farmacji⁵, a po drugie, dyrektywa Rady 85/433/EWG z dnia 16 września 1985 r. dotycząca wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji w zakresie farmacji, zawierająca środki mające na celu ułatwienie skutecznego wykonywania prawa przedsiębiorczości odnoszącego się do niektórych działalności z dziedziny farmacji⁶.

2 — Wyrok z dnia 21 czerwca 1974 r. w sprawie 2/74, Rec. s. 631.

3 — Wyrok z dnia 3 grudnia 1974 r. w sprawie 33/74, Rec. s. 1299.

4 — I tak w motywie pierwszym dyrektywy Rady 75/362/EWG z dnia 16 czerwca 1975 r. w sprawie wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dowodów posiadania kwalifikacji w dziedzinie medycyny, łącznie ze środkami ułatwiającymi skuteczne korzystanie z prawa przedsiębiorczości i swobody świadczenia usług (Dz.U. L 167, s. 1) wskazano, że zgodnie z traktatem EWG wszelka dyskryminacja ze względu na przynależność państwową w dziedzinie zakładania przedsiębiorstw i świadczenia usług jest zakazana z upływem okresu przejściowego.

5 — Dz.U. L 253, s. 34.

6 — Dz.U. L 253, s. 37.

10. Obie te dyrektywy zostały uchylone i zastąpione przez dyrektywę 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych⁷. Motyw 26 dyrektywy 2005/36 stanowi:

„Niniejsza dyrektywa nie zapewnia koordynacji wszystkich wymogów w zakresie podejmowania i wykonywania działalności w dziedzinie farmacji. W szczególności kwestie rozmieszczenia geograficznego aptek i monopolu na wydawanie produktów leczniczych powinny pozostać w kompetencji państw członkowskich. Dyrektywa nie wprowadza żadnych zmian w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich wprowadzających zakaz wykonywania przez spółki niektórych czynności w dziedzinie farmacji lub uzależniających wykonywanie tych czynności od spełnienia określonych warunków”.

11. Ponadto art. 56 ust. 1 WE stanowi, że w ramach postanowień rozdziału 4 traktatu WE, poświęconego kapitałowi i płatnościom, zakazane są wszelkie ograniczenia w przepływie kapitału między państwami członkowskimi oraz między państwami członkowskimi a państwami trzecimi.

12. Należy wreszcie przytoczyć art. 152 ust. 5 WE, który stanowi:

„Działanie Wspólnoty w dziedzinie zdrowia publicznego w pełni szanuje odpowiedzialność państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej [...]”.

B — *Prawo krajowe*

13. We Włoszech ustawa nr 833 z dnia 23 grudnia 1978 r. ustanowiła Servizio Sanitario Nazionale (państwową służbę zdrowia). Artykuł 25 ust. 1 tej ustawy stanowi, że świadczenia opieki zdrowotnej obejmują usługi lekarzy ogólnych, lekarzy specjalistów, usługi pielęgniarские, szpitalne i apteczne.

14. We Włoszech współistnieją dwa rodzaje aptek: z jednej strony apteki prywatne, a z drugiej strony apteki gminne⁸.

7 — Dz.U. L 255, s. 22.

8 — Według Republiki Włoskiej istnieje około 1600 aptek gminnych i 16 000 aptek prywatnych.

1. System aptek prywatnych

3. Kierownictwo apteki prowadzonej przez spółkę powierza się jednemu z udziałowców, który jest za nie odpowiedzialny.

15. Artykuł 4 ustawy nr 362 z dnia 8 listopada 1991 r. w sprawie reorganizacji sektora farmaceutycznego (zwanej dalej „ustawą nr 362/1991”) w odniesieniu do posiadania apteki ustanawia organizowane przez regiony i prowincje postępowanie konkursowe, zastrzeżone dla obywateli państw członkowskich korzystających z pełni praw obywatelskich i politycznych, wpisanych do rejestru farmaceutów izb aptekarskich.

[...]

16. Artykuł 7 ustawy nr 362/1991 stanowi:

5. Każda ze spółek, o których mowa w ust. 1, może prowadzić tylko jedną aptekę i uzyskać odnośne zezwolenie, pod warunkiem że apteka znajduje się w prowincji, w której spółka ma swoją prawną siedzibę.

„1. Prowadzenie prywatnej apteki zastrzeżone jest dla osób fizycznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami, oraz dla spółek osobowych i spółdzielni z ograniczoną odpowiedzialnością.

6. Każdy farmaceuta może być udziałowcem tylko jednej spółki, o której mowa w ust. 1.

2. Wyłącznym przedmiotem działalności spółek, o których mowa w ust. 1 jest prowadzenie apteki. W skład ich udziałowców wchodzi farmaceutów wpisani do rejestru farmaceutów izb aptekarskich i posiadający kwalifikacje określone w art. 12 ustawy nr 475 z dnia 2 kwietnia 1968 r. z późn. zm.

7. Prowadzenie aptek prywatnych zastrzeżone jest dla farmaceutów wpisanych do rejestru farmaceutów izby aptekarskiej prowincji, w której apteka ma siedzibę”.

17. Artykuł 8 ustawy nr 362/1991 stanowi:

prywatnym, niezłożonej wyłącznie z farmaceutów, jest zatem dozwolony.

„1. Posiadania udziałów w kapitale spółek, o których mowa w art. 7 [...], nie można łączyć z:

- a) jakąkolwiek inną działalnością wykonywaną w sektorze produkcji i dystrybucji produktów leczniczych oraz rozpowszechniania informacji naukowych o produktach leczniczych;

[...]”.

19. Wyrokiem z dnia 24 lipca 2003 r. Corte costituzionale (Włochy) objął spółki prowadzące apteki gminne zakazem łączenia tej działalności z działalnością dystrybucyjną, określonym w art. 8 ust. 1 lit. a) ustawy nr 362/1991, który miał dotąd zastosowanie wyłącznie do spółek prowadzących apteki prywatne.

20. Jednoczesne prowadzenie działalności dystrybucji hurtowej produktów leczniczych i sprzedaży dla ludności produktów leczniczych w aptekach również zostało zakazane ma mocy art. 100 ust. 2 dekretu nr 219 z dnia 24 kwietnia 2006 r.

2. System aptek gminnych

18. Artykuł 12 ustawy nr 498 z dnia 23 grudnia 1992 r., zastąpiony przez art. 116 dekretu z mocą ustawy nr 267 z dnia 18 sierpnia 2000 r., umożliwia gminom zakładanie, w celu zarządzania aptekami gminnymi, spółek akcyjnych, których akcjonariuszami niekoniecznie muszą być farmaceutyci. W odniesieniu do aptek gminnych rozdział istniejący między posiadaniem apteki, leżącym w gestii jednostki samorządu terytorialnego, a zarządzaniem, powierzonym spółce o kapitale w przeważającej części

21. Ponadto włoskie prawo zobowiązuje zarówno apteki prywatne, jak i publiczne, do powierzenia sprzedaży produktów leczniczych wyłącznie farmaceutom. I tak art. 122 tekstu jednolitego ustaw o służbie zdrowia stanowi:

„Sprzedaż dla ludności substancji leczniczych dozowanych lub w postaci produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez farmaceutów i odbywać się w aptece na odpowiedzialność prowadzącego”.

3. Dekret z mocą ustawy nr 223 z dnia 4 lipca 2006 r.

22. Włoskie przepisy uległy szeregowi zmian w związku z dekretem z mocą ustawy nr 223 z dnia 4 lipca 2006 r. w sprawie pilnych przepisów w celu ożywienia gospodarczego i społecznego, ograniczenia i racjonalizacji wydatków publicznych oraz działań obejmujących przychody i walkę z oszustwami podatkowymi (zwanym dalej „dekretem Bersaniego”).

23. W szczególności art. 5 dekretu Bersaniego uchylił szereg przytoczonych wyżej przepisów. Tak się stało z art. 7 ust. 5–7 ustawy nr 362/1991 i art. 100 ust. 2 dekretu nr 219 z dnia 24 kwietnia 2006 r. Zmieniono również art. 8 ust. 1 ustawy nr 362/1991, skreślając w tym przepisie wyraz „dystrybucja”.

II — Postępowanie poprzedzające wniesienie skargi

24. Uznawszy, że ww. przepisy są niezgodne z art. 43 WE i 56 WE, w dniu 21 marca 2005 r. Komisja skierowała do Republiki Włoskiej wezwanie do usunięcia uchybienia. Ponieważ wyjaśnienia udzielone przez to państwo członkowskie nie przekonały Komisji, wystosowała ona następnie, w dniu 19 grudnia 2005 r., uzasadnioną opinię, na którą włoskie władze odpowiedziały w dniu 17 lutego 2006 r. Dnia 6 lipca 2006 r. władze te przekazały Komisji tekst dekretu Bersaniego,

zwracając uwagę, że niektóre przepisy tego dekretu z mocą ustawy, w szczególności zaś art. 5, mają na celu doprowadzenie do zakończenia postępowania prowadzącego do wystąpienia ze skargą do Trybunału.

25. Komisja, uznawszy, że zmiany wprowadzone przez dekret Bersaniego do spornych przepisów nie mogą spowodować zmiany stanowiska w zakresie braku zgodności prawa włoskiego z prawem wspólnotowym, postanowiła wystąpić do Trybunału ze skargą w niniejszej sprawie w trybie art. 226 WE.

III — Skarga

26. Komisja wnosi w skardze do Trybunału o:

— stwierdzenie, że utrzymując w mocy:

— przepisy zastrzegające prawo do prowadzenia prywatnej apteki prowadzącej sprzedaż detaliczną wyłączenie dla osób fizycznych posiadających dyplom farmaceuty oraz dla spółek, których udziałowcami są wyłącznie farmaceuci, oraz

- przepisy uniemożliwiające przedsiębiorstwom zajmującym się dystrybucją produktów farmaceutycznych udział w spółkach prowadzących apteki gminne,

28. Republika Grecka, Królestwo Hiszpanii, Republika Francuska, Republika Łotwy i Republika Austrii przystąpiły do sprawy w charakterze interwenientów po stronie Republiki Włoskiej.

Republika Włoska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciąży na mocy art. 43 WE i 56 WE.

IV — Argumenty stron

A — *W przedmiocie dopuszczalności skargi*

- obciążenie Republiki Włoskiej kosztami postępowania.

29. Republika Włoska utrzymuje przede wszystkim, że skarga jest niedopuszczalna. Jej zdaniem ponieważ powszechnie znany jest fakt, że większość państw członkowskich ma przepisy przewidujące zastrzeżenie posiadania aptek wyłącznie dla farmaceutów lub spółek kontrolowanych przez farmaceutów, stanowisko Komisji powinno zostać jednoznacznie określone w odniesieniu do tych przepisów, bez czynienia rozróżnienia w zależności od kraju lub przepisów.

27. Republika Włoska wnosi do Trybunału o:

- stwierdzenie, że skarga jest niedopuszczalna,
- pomocniczo, stwierdzenie, że jest ona bezzasadna, wraz ze wszelkimi tego konsekwencjami.

30. Następnie Republika Włoska zwraca uwagę, że Komisja powołuje się przede wszystkim na naruszenie art. 43 WE i 56 WE, lecz nie bierze pod uwagę dyrektyw, które wdrożyły swobodę przedsiębiorczości. Zawierają one wyraźne przepisy potwierdzające, że warunki dostępu do omawianego sektora nie zostały jeszcze zharmonizowane, i stanowiące, że dziedzina ta leży w kompetencjach państw członkowskich. W tych okolicznościach zadanie Komisji polega na tym, by

bardziej dokładnie i konkretnie określić naruszenie, o które miałyby chodzić, ponieważ poddając rolę farmaceutów regulacji, Republika Włoska prawidłowo zastosowała te dyrektywy i zawarte w nich zastrzeżenie krajowych kompetencji.

31. Wreszcie Republika Włoska podnosi, że pomimo zmiany wprowadzonej dekretem Bersaniego, znoszącym zakaz udziału przedsiębiorstw zajmujących się dystrybucją w spółkach prowadzących apteki, Komisja obstaje przy przekonaniu, że zakaz taki nadal może być stosowany przez włoskie sądy. Zatem zarzucane naruszenie nie jest konkretne i aktualne, a zależy od przyszłych i niepewnych orzeczeń tych sądów.

B — *W przedmiocie zarzutu pierwszego*

32. Komisja utrzymuje, że zakazując osobom nieposiadającym dyplomu farmaceuty oraz spółkom nieskładającym się wyłącznie z farmaceutów prowadzenia apteki, Republika Włoska naruszyła art. 43 WE i 56 WE. Zakaz ten bowiem nie tylko stwarza tym kategoriom osób przeszkodę w swobodzie korzystania z dwóch podstawowych, traktatowo zagwarantowanych swobód, jakimi są swoboda przedsiębiorczości i swobodny przepływ kapitału, lecz wręcz całkowicie je uniemożliwia.

33. Cel polegający na ochronie zdrowia publicznego stanowi wprawdzie nadrzędny wzgląd interesu publicznego, który może uzasadniać ograniczenia swobody przedsiębiorczości i swobodnego przepływu kapitału, jednakże włoskie przepisy prawa będące przedmiotem sporu w niniejszej sprawie nie są ani właściwe do zagwarantowania realizacji tego celu, ani niezbędne do jego osiągnięcia.

34. Po pierwsze, zakaz prowadzenia apteki obowiązujący wobec osób, które nie posiadają dyplomu farmaceuty i spółek niezłożonych wyłącznie z farmaceutów nie jest właściwy do tego, by zapewnić realizację celu polegającego na ochronie zdrowia publicznego. W tym względzie należałoby dokonać rozróżnienia między aspektami dotyczącymi prowadzenia aptek oraz zarządzania i administrowania nimi a aspektami związanymi z relacjami z osobami trzecimi. Konieczność posiadania kwalifikacji zawodowych farmaceuty jest uzasadniona w przypadku tego drugiego aspektu, ale nie w przypadku pierwszego, ponieważ wymogi ochrony zdrowia publicznego dotyczą wyłącznie tego aspektu działalności aptekarskiej, który polega na relacjach z osobami trzecimi, a dokładniej z dostawcami i pacjentami. Ponadto Komisja uważa, że rozdział roli samego tylko przedsiębiorcy, tj. właściciela apteki i funkcji zawodowego aptekarza nie tylko wcale nie szkodziłby celowi ochrony zdrowia publicznego, lecz mógłby w rzeczywistości przyczynić się do jego realizacji, umożliwiając farmaceutom skupienie się na jego zadaniach i na działalności związanej w sposób bardziej bezpośredni z działalnością farmaceutyczną służącą bezpośrednio użytkownikom.

35. Ponadto u podłoża zakazu przewidzianego we włoskich przepisach leży niesprawdzone złożenie, iż farmaceuta prowadzący aptekę wykonuje swój zawód w sposób bardziej kompetentny niż farmaceuta w niej zatrudniony i że ulega on mniejszej pokusie przedkładania swojego interesu nad interes ogólny. W tym względzie Komisja zwraca uwagę, że z uwagi na to, że zatrudnionemu farmaceucie nie przyświeca osobisty interes o charakterze gospodarczym, a tylko pełni konkretne obowiązki zawodowe, powinien on być bardziej skłonny do wypełniania swoich obowiązków z poszanowaniem prawa i zasad deontologii, niż właściciel apteki (niezależnie od tego, czy posiada on kwalifikacje farmaceuty, czy nie). Komisja wskazuje ponadto, że zakres swobody, jakim dysponuje farmaceuta przy wydawaniu produktów leczniczych pacjentom, jest niezwykle ograniczony. Ma on bowiem w szczególności obowiązek wydania przepisanego produktu leczniczego, bez możliwości zastąpienia go, poza ściśle określonymi przez prawo przypadkami.

36. Po drugie, sporne przepisy prawa włoskiego wykraczają poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia celu ochrony zdrowia, ponieważ można to zapewnić za pomocą środków mniej restrykcyjnych dla swobody przedsiębiorczości i swobodnego przepływu kapitału. W szczególności obowiązek obecności farmaceuty w aptece wystarczyłby do tego, by zagwarantować klientowi usługę świadczoną zgodnie z odpowiednimi kwalifikacjami. Ponadto w stosunku do prowadzących apteki można by zastosować system odpowiednich kontroli i skutecznych sankcji. System taki pozwoliłby na sprawdzenie i zapewnienie prawidłowego funkcjonowania aptek w dążeniu do ochrony zdrowia pacjentów. Podobnie do umowy o pracę między właścicielem a farmaceutą odpowiedzialnym za prowadzenie apteki

można by włączyć klauzulę o współodpowiedzialności. Tego rodzaju solidarna odpowiedzialność gwarantowałaby, że obydwie strony miałyby motywację do tego, by wypełniać cele i obowiązki z zakresu usługi publicznej związane z prowadzeniem apteki.

37. Komisja podnosi również, że przewidziana we włoskim prawie możliwość prowadzenia aptek gminnych przez spółki akcyjne nieposiadające większościowych udziałów kapitału publicznego wskazuje na to, że włoski ustawodawca uznał, że w celu zapewnienia jakości usług farmaceutycznych i odpowiedniej ochrony zdrowia publicznego nie jest niezbędne, by prowadzący apteki byli farmaceutami, pod warunkiem że farmaceuta będzie obecny w placówce i będzie odpowiadał za działalność związaną z produktami leczniczymi. Te same względy mają zastosowanie do przepisów umożliwiających spadkobiercom prywatnej apteki prowadzenie jej przez określony czas bez wymaganych kwalifikacji.

38. Komisja zwraca ponadto uwagę, że na farmaceutę, obojętnie czy sprawuje swoje obowiązki jako właściciel, czy jako pracownik, ciążyą podobne obowiązki deontologiczne.

39. Uważa ona wreszcie, że tok rozumowania Trybunału, przedstawiony w wyroku z dnia 21 kwietnia 2005 r. w sprawie Komisja przeciwko Grecji⁹, dotyczącym salonów optycznych, można zastosować do handlowej działalności detalicznej sprzedaży produktów leczniczych.

40. W odpowiedzi na te argumenty Republika Włoska, wspierana przez Republikę Grecką, Królestwo Hiszpanii, Republikę Francuską, Republikę Łotwy i Republikę Austrii podnosi, że omawiane przepisy, w zakresie w jakim zastrzega się w nich posiadanie i prowadzenie prywatnej apteki wyłącznie dla osób fizycznych posiadających dyplom farmaceuty i dla spółek złożonych wyłącznie z udziałowców-farmaceutów, nie naruszają art. 43 WE i 56 WE. Przepisy te obowiązują bowiem nie dyskryminując nikogo ze względu na przynależność państwową, a wynikające z nich ograniczenia można uzasadnić z punktu widzenia celu ochrony zdrowia publicznego, pod warunkiem że są one odpowiednie i proporcjonalne do zapewnienia ochrony tego celu.

41. Republika Włoska podkreśla, że zarówno pierwotne prawo wspólnotowe, jak i prawo wspólnotowe pochodne utrzymują w mocy kompetencje państw członkowskich do określania systemu własności aptek, którego dotyczy niniejsze postępowanie. Wobec braku harmonizacji na szczeblu wspólnotowym, to do nich należy w szczególności decydowanie o poziomie ochrony zdrowia

publicznego, który należy chronić przy dystrybucji produktów leczniczych przez apteki.

42. Republika Włoska podnosi, że związek między posiadaniem czy prowadzeniem aptek prywatnych i wpisem do rejestru farmaceutów izb aptekarskich posiadaczy i prowadzących apteki jest zasadniczym elementem gwarancji jakości usług farmaceutycznych we Włoszech.

43. Potencjalnie szkodliwy charakter produktów leczniczych wymaga tego, by ich stosowanie było kontrolowane i racjonowane. W aptece istnieje obiektywna sprzeczność między interesem prywatnym — polegającym na zapewnieniu opłacalności gospodarczej — a celami leżącymi w interesie ogólnym. Aby zagwarantować pierwszeństwo regularnego i odpowiedniego zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze przed względami natury gospodarczej, apteki powinny faktycznie należeć do osób posiadających wymagane zawodowe kwalifikacje i stopień specjalizacji. Jedynie wówczas, gdy posiadacze aptek, wywierający wpływ na zarządzanie nimi, mają pełną specjalistyczną wiedzę i takie samo doświadczenie, zarządzanie pozwoli na to, by ochrona zdrowia zawsze była stawiana przed względami ekonomicznymi. Jeśli to niefarmaceuci prowadziliby apteki, istniałoby ryzyko, że będą nimi kierować pobudki nieistotne z punktu widzenia farmacji.

9 — C-140/03, Zb.Orz. s. I-3177.

44. Ponadto zastrzeżenie prowadzenia aptek wyłącznie dla farmaceutów pozwala zapobiec temu, by apteki posiadać mogli producenci lub hurtownicy produktów leczniczych. Przedsiębiorstwa te mogłyby być skłonne do preferowania przy sprzedaży produkowanych lub dystrybuowanych przez siebie produktów, ze szkodą dla rzeczywistych potrzeb terapeutycznych i swobody wyboru pacjentów. Ponadto strategia handlu prowadzonego w wielkiej skali powodowałaby dążenie do obniżania kosztów dystrybucji i składowania, a zatem do skupiania punktów sprzedaży na najgęściej zaludnionych obszarach. Niepodlegające reglamentacji otwieranie nowych aptek mogłoby ponadto spowodować wzrost wydatków farmaceutycznych.

45. Istnienie takiego ryzyka wynika z szeregu opracowań dotyczących krajów lub regionów, które dokonały całkowitej liberalizacji dostępu do sektora aptek — jak np. Republika Estonii, Królestwo Norwegii lub Navarra — wykazujących poważny spadek w zakresie jakości świadczeń farmaceutycznych.

46. Skuteczności realizacji leżących w interesie ogólnym zadań aptek nie dałoby się zagwarantować za pomocą mniej surowych środków. Wprawdzie państwo członkowskie ma prawo określić, że to zatrudnieni farmaceuci zapewniają przygotowanie i sprzedaż produktów leczniczych, jednak taki farmaceuta, będący pracownikiem najemnym, nie byłby w stanie wykonywać swojego zawodu w pełni niezależnie, ponieważ musiałby spełniać polecenia swojego pracodawcy, niebędącego farmaceutą.

47. Ponadto charakter zdrowia, stanowiącego pierwotną potrzebę człowieka, wyklucza możliwość pełnego zrekompensowania szkody za pomocą odszkodowania polegającego na wypłacie jej równowartości. Zatem gwarancje ubezpieczeniowe odpowiedzialności zawodowej lub formy odszkodowania wynikające z odpowiedzialności za czyny innej osoby nie umożliwiają zagwarantowania w równie skuteczny sposób realizacji celu ochrony zdrowia publicznego. Ponadto obranie rozwiązania polegającego na zobowiązaniu do tego, by posiadanie apteki i odpowiedzialność za jej prowadzenie łączyły się w jednym ręku profesjonalnego przedsiębiorcy będącego farmaceutą, pozwala dodać do zakresu jego odpowiedzialności wynikającej z prawa cywilnego i karnego obowiązki wynikające z kodeksu deontologicznego, podlegające kontroli izb aptekarskich.

48. Wreszcie jeśli chodzi o różnice między systemami aptek prywatnych i gminnych, Republika Włoska wyjaśnia, że w odniesieniu do aptek prywatnych konieczne było włączenie dodatkowego elementu dotyczącego gwarancji sanitarnych, co odróżnia model zarządzania aptekami prywatnymi od modelu stosowanego do aptek gminnych, które ze swej natury podlegają nadzorowi i kontroli ze strony jednostek samorządu lokalnego. Republika Włoska wskazuje w tym względzie, że w modelu spółki publiczno-prywatnej, której przedmiotem działalności jest świadczenie lokalnych usług publicznych, choćby nawet udziały były w większości prywatne, jednostka samorządu terytorialnego zachowuje kompetencje w zakresie ukierunkowania, kontroli i nadzoru, będąc współzarządzającym i współnikiem spółki. Podobnie gdy prowadzenie apteki powierzy się osobie trzeciej, utrzymanie własności w rękach jednostki samorządu terytorialnego może zagwarantować realizację interesu publicznego.

C — *W przedmiocie zarzutu drugiego*

49. W drugim zarzucie Komisja twierdzi, że utrzymując w mocy przepisy uniemożliwiające przedsiębiorstwom, zajmującym się dystrybucją produktów farmaceutycznych udział w spółkach prowadzących apteki gminne, Republika Włoch uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 43 WE i 56 WE.

50. Jej zdaniem takie ograniczenie swobodnego przepływu kapitału i swobody przedsiębiorczości nie jest uzasadnione celem polegającym na ochronie zdrowia publicznego. Komisja podnosi w tym względzie, że system polegający na ogólnym zakazie łączenia działalności dystrybucyjnej i sprzedaży detalicznej produktów leczniczych jest niespójny, ponieważ dopuszcza znaczny zakres wyjątków.

51. W szczególności jedna osoba mogłaby prowadzić aptekę i jednocześnie być udziałowcem spółki dystrybucyjnej, o ile nie będzie miała w tej spółce roli decyzyjnej i kontrolnej. Taka osoba mogłaby mieć interes w faworyzowaniu sprzedaży na rynku produktów dystrybuowanych przez spółkę, której jest udziałowcem. Ponadto istnieją inne sytuacje, w których farmaceuta będący udziałowcem spółki zajmującej się dystrybucją ma możliwość wywierania na nią skutecznej, bezpo-

średniej lub pośredniej władzy kontrolnej. System zakazu łączenia działalności jest więc bardzo elastyczny dla osób fizycznych i spółek prowadzących prywatne apteki.

52. Natomiast system ten jest bardzo restrykcyjny dla wielonarodowych spółek pragnących nabyć udziały w aptekach gminnych. Tymczasem Komisja uważa, że w tym przypadku ryzyko konfliktu interesów może być niższe lub w każdym razie mniej poważne, ponieważ gmina zachowuje własność gminnej apteki i sprawuje, na podstawie zamówienia na usługi udzielonego prywatnej spółce zarządzającej, bezpośrednią i szczegółową kontrolę nad apteką.

53. Zadnim Republiki Włoskiej zasady przedstawione w ramach pierwszego zarzutu mają również zastosowanie do aptek gminnych. Ponadto dekret Bersanigo zniósł zakaz obejmowania udziałów w aptekach gminnych przez przedsiębiorstwa zajmujące się dystrybucją produktów farmaceutycznych.

V — Ocena

A — W przedmiocie dopuszczalności skargi

54. Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że w ramach skargi o stwierdzenie uchybienia, w której kwestionuje się zgodność przepisów krajowych z prawem wspólnotowym, ewentualne zmiany do tych przepisów są nieistotne do celów rozstrzygnięcia w przedmiocie skargi, jeżeli nie zostały one wdrożone przed upływem terminu wyznaczonego w uzasadnionej opinii¹⁰.

55. Zatem w przedmiocie ewentualnego zaistnienia zarzucanego Republice Włoskiej uchybienia należy orzekać względem ustawodawstwa, które obowiązywało w dniu 19 lutego 2006 r., kiedy to upłynął dwumiesięczny termin wskazany w uzasadnionej opinii doręczonej Republice Włoskiej dnia 19 grudnia 2005 r. Należy zwrócić uwagę, że wówczas dekret Bersaniego nie został jeszcze wydany.

56. Wynika z tego, że nie można uwzględnić całości wywodów, które Komisja i Republika Włoska poświęciły wpływowi tego dekretu na

niniejsze postępowanie. W szczególności w ramach badania zarzutu drugiego nie jest konieczne sprawdzenie, czy zakaz obejmowania udziałów w spółkach prowadzących apteki gminne obowiązujący w stosunku do przedsiębiorstw zajmujących się dystrybucją produktów farmaceutycznych nadal obowiązuje we włoskim porządku prawnym, pomimo rozwiązań przyjętych w dekreście Bersaniego, czy to ze względu na to, że utrzymują się wciąż niektóre przepisy prawne, czy to ze względu na orzecznictwo utrzymujące ten zakaz w mocy.

57. Tak więc twierdzenie Republiki Włoskiej, że zarzucane jej naruszenie nie jest konkretne i aktualne, ponieważ zależy od przyszłych i niepewnych orzeczeń sądów krajowych, jest bezzasadne.

58. Inne argumenty podnoszone przez to państwo członkowskie na poparcie niedopuszczalności skargi w niniejszej sprawie również należy odrzucić. Jest bowiem obojętne z punktu widzenia dopuszczalności skargi o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego to, że Komisja postanowiła wystąpić ze skargą przeciwko jednemu państwu członkowskiemu, a nie innym, które mają podobne przepisy. Ponadto Komisja dokładnie wskazała wspólnotowe przepisy, tj. art. 43 WE i 56 WE, na podstawie których wnosi do Trybunału o stwierdzenie uchybienia Republiki Włoskiej.

¹⁰ — Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 21 września 1999 r. w sprawie C-392/96 Komisja przeciwko Irlandii, Rec. s. I-5901, pkt 86; z dnia 9 grudnia 2004 r. w sprawie C-177/03 Komisja przeciwko Francji, Zb.Orz. s. I-11671, pkt 19; z dnia 21 lutego 2008 r. w sprawie C-412/04 Komisja przeciwko Włochom, Zb.Orz. s. I-619, pkt 42).

B — *W przedmiocie zarzutu pierwszego*

swobodzie przepływu, należy uwzględnić przedmiot spornych przepisów¹¹.

59. W pierwszym zarzucie Komisja kwestionuje zgodność z art. 43 WE i 56 WE jednego z warunków niezbędnych do tego, by posiadać i prowadzić prywatną aptekę we Włoszech, tj. obowiązku posiadania dyplomu farmaceuty. Uważa ona bowiem, że w aspekcie samego systemu własności apteki nie można wymagać posiadania dyplomu farmaceuty. Uważa natomiast, że warunek ten jest niezbędny i powinien być spełniony w celu pełnienia funkcji dyrektora odpowiedzialnego za działanie apteki, a w wymiarze bardziej ogólnym — w celu spełniania jakichkolwiek zadań mających związek z relacjami z użytkownikami apteki.

60. Ponieważ Komisja zarzuca Republice Włoskiej jednoczesne uchybienie zobowiązaniom wynikającym z art. 43 WE i z art. 56 WE, należy przede wszystkim sprawdzić, czy sporne przepisy krajowe należy rozpatrywać w świetle swobody przedsiębiorczości i swobody przepływu kapitału, czy też tylko jednej z tych swobód.

61. Przy takim podejściu należy wskazać, że zdaniem Trybunału po to, by ustalić, czy dane przepisy krajowe podlegają takiej czy innej

62. W tym względzie stwierdzić należy, że głównym przedmiotem włoskich przepisów będących przedmiotem pierwszego zarzutu jest ustanowienie warunku prowadzenia na własny rachunek działalności, w tym przypadku działalności z zakresu farmacji polegającej na byciu właścicielem apteki. I tak przepisy te zastrzegają prawo posiadania i prowadzenia prywatnej apteki wyłącznie dla osób fizycznych posiadających dyplom farmaceuty oraz dla spółek osobowych i spółdzielni z ograniczoną odpowiedzialnością, w których skład wchodzi wyłącznie farmaceutyci. Wydaje mi się, że regulując w ten sposób zakładanie prywatnych aptek we Włoszech, czyli warunki zakładania przedsiębiorstw przez osoby fizyczne i prawne w sektorze działalności aptekarskiej, włoskie przepisy dotyczą przede wszystkim swobody przedsiębiorczości. Podlegają one zatem w pierwszej kolejności zakresowi przedmiotowemu traktatowych postanowień dotyczących tej swobody.

63. Zatem nawet jeżeli przyjmemy, że taki przepis krajowy miałby skutki ograniczające swobodny przepływ kapitału, to takie skutki należy uznać za nieuniknioną konsekwencję ewentualnej przeszkody w swobodzie przedsiębiorczości i nie uzasadniają one oceny tego przepisu z punktu widzenia art. 56 WE¹².

11 — Wyrok z dnia 17 lipca 2008 r. w sprawie C-207/07 Komisja przeciwko Hiszpanii, pkt 35.

12 — Zobacz w szczególności wyrok z dnia 25 października 2007 r. w sprawie C-464/05 Geurts i Vogten, Zb.Orz. s. I-9325, pkt 16 i przytoczone tam orzecznictwo.

64. W związku z tym zbadam pierwszy zarzut włącznie pod kątem swobody przedsiębiorczości, a konkretnie pod kątem art. 43 WE i 48 WE¹³.

67. Szczegółowe warunki tego podziału kompetencji, jak wynika z brzmienia art. 152 WE, wskazują, że istnieje w tym przypadku kompetencja wspólna z przewagą krajową¹⁴.

65. Zanim zbadam, czy zasada stanowiąca, że wyłącznie osoby, które są uprawnione do wykonywania zawodu farmaceuty mogą posiadać i prowadzić aptekę, jest zgodna z art. 43 WE i 48 WE, poczynię kilka wstępnych spostrzeżeń w przedmiocie charakteru kompetencji, odpowiednio, państw członkowskich i Wspólnoty w dziedzinie zdrowia publicznego.

68. Utrzymanie kompetencji krajowych w dziedzinie zdrowia publicznego znajduje wyraźny wyraz w art. 152 ust. 5 WE, który, przypomnijmy, stanowi, że: „[d]ziałanie Wspólnoty w dziedzinie zdrowia publicznego w pełni szanuje odpowiedzialność państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej [...]”.

1. Uwagi wstępne na temat charakteru kompetencji, odpowiednio, państw członkowskich i Wspólnoty w dziedzinie zdrowia publicznego

66. Na mocy art. 152 WE Wspólnota nie otrzymała pełnych i całkowitych kompetencji w dziedzinie zdrowia publicznego. Kompetencje te pozostają więc podzielone między Wspólnotę i państwa członkowskie.

69. Wniosek, iż nadanie Wspólnocie kompetencji w zakresie zdrowia nie wiąże się z pozbawieniem państw członkowskich tych kompetencji można również wysnuć z charakteru kompetencji krajowych i wspólnotowych, określonego w art. 152 WE. Chodzi tu bowiem jednocześnie o kompetencje komplementarne, ponieważ działanie Wspólnoty uzupełnia politykę krajów w dziedzinie zdrowia publicznego, oraz o kompetencje skoordynowane, ponieważ działanie Wspólnoty dąży do koordynacji krajowych działań w tej dziedzinie.

13 — Zwracam ponadto uwagę, że w ww. sprawie Komisja przeciwko Grecji o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom państw członkowskiego Komisja zajęła się tego samego rodzaju kwestią, w przedmiocie zakładania salonów optycznych, wyłącznie z punktu widzenia swobody przedsiębiorczości. Nie uważam zatem za stosowne rozszerzać tej kwestii na swobodny przepływ kapitału.

14 — By zacytować wyrażenie użyte przez: V. Michel, „La compétence de la Communauté en matière de santé publique”, w: *Revue des affaires européennes*, 2003–2004/2, s. 157.

70. W sumie postanowienia art. 152 WE zawierają podstawy polityki zdrowia publicznego w niewielkim stopniu zintegrowanej, a równolegle określają sferę chronionych kompetencji krajowych.

71. Moim zdaniem Trybunał powinien uwzględnić obrane przez autorów traktatu rozwiązanie tak, by dokładnie oddać jego sens. W szczególności gdy przed Trybunałem pojawia się krajowy środek dotyczący organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, jego ocena powinna, w moim mniemaniu, zawsze uwzględniać to, co można przyrównać do konstytucyjnej ochrony krajowych kompetencji w tej dziedzinie¹⁵.

72. Nie oznacza to jednak oczywiście, że przy wykonywaniu zachowanych przez siebie kompetencji państwa członkowskie należy traktować tak, jakby były wolne od wiążących je zobowiązań wspólnotowych. Wiadomo bowiem, że przy wykonywaniu tych kompetencji państwa członkowskie powinny przestrzegać prawa wspólnotowego, w szczególności zaś postanowień traktatu dotyczących swobód przepływu. Postanowienia te obejmują skierowany do państw członkowskich zakaz wprowadzania lub utrzymywania nieuzasadnionych ograniczeń w korzystaniu z tych swobód w dziedzinie opieki zdrowotnej¹⁶.

73. Należy ponadto stwierdzić, że w obecnym stanie rozwoju prawa wspólnotowego daleko jest do sytuacji, w której wszystkie warunki wykonywania działalności w dziedzinie farmacji stałyby się przedmiotem koordynacji, a tym bardziej harmonizacji na szczeblu wspólnotowym, o czym świadczy motyw 26 dyrektywy 2005/36. Przypomnę w tym względzie, że ustawodawca wspólnotowy wskazał tam, że w szczególności kwestie rozmieszczenia geograficznego aptek i monopolu na wydawanie produktów leczniczych powinny pozostać w kompetencji państw członkowskich. Jest tam również powiedziane, że dyrektywa nie wprowadza żadnych zmian w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich wprowadzających zakaz wykonywania przez spółki niektórych czynności w dziedzinie farmacji lub uzależniających wykonywanie tych czynności od spełnienia określonych warunków. W tych niezharmonizowanych dziedzinach państwom członkowskim pozostawiona zostaje kompetencja do określenia uregulowań, pod warunkiem poszanowania postanowień traktatu, a w szczególności postanowień dotyczących swobody przedsiębiorczości¹⁷.

74. Aby przepis krajowy stanowiący, że apteki mogą posiadać i prowadzić wyłącznie farmaceuci, został utrzymany, powinien on okazać się zgodny z art. 43 WE, choć stanowi on wyraz kompetencji zachowanej przez państwa członkowskie w dziedzinie zdrowia publicznego, a dokładniej w dziedzinie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.

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

16 — Zobacz w szczególności wyrok z dnia 11 września 2008 r. w sprawie C-141/07 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-6935, pkt 23 i przytoczone tam orzecznictwo).

17 — Zobacz podobnie ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 25 i przytoczone tam orzecznictwo.

75. Okoliczność, iż przepis taki funkcjonuje w dziedzinie zachowanych przez państwo kompetencji chronionych wyraźnie art. 152 ust. 5 WE wiąże się jednak z pewnymi konsekwencjami. To bowiem w ramach oceny uzasadnienia tego przepisu pod kątem nadrzędnego względu interesu publicznego, takiego jak ochrona zdrowia publicznego, Trybunał będzie musiał wziąć pod uwagę tę przewidzianą traktatowo ochronę kompetencji krajowych. Będzie on mógł w ramach tego podejścia zastosować orzecznictwo, zgodnie z którym przy dokonywaniu oceny poszanowania zasady proporcjonalności w dziedzinie zdrowia publicznego należy mieć na uwadze okoliczność, że państwo członkowskie może decydować o poziomie, na jakim zamierza zapewnić ochronę zdrowia publicznego i o sposobach osiągnięcia tego poziomu¹⁸.

76. Poczyniwszy powyższe spostrzeżenia należy po pierwsze sprawdzić, czy włoska regulacja zmierzająca do zakazania niefarmaceutom posiadania i prowadzenia apteki stanowi ograniczenie swobody przedsiębiorczości.

2. W przedmiocie istnienia ograniczenia swobody przedsiębiorczości

77. Swoboda przedsiębiorczości, ustanowiona na mocy art. 43 WE i 48 WE, przynajmniej

spółkom utworzonym zgodnie z przepisami prawa któregoś z państw członkowskich prawo do podjęcia niezależnej działalności w innym państwie członkowskim i do stałego wykonywania tam owej działalności na tych samych warunkach, co spółki posiadające siedzibę w tym państwie. Ta podstawowa swoboda obejmuje zakładanie przedsiębiorstw i zarządzanie nimi, a także tworzenie agencji, oddziałów i spółek zależnych. W ten sposób art. 43 WE nakłada obowiązek zniesienia wszelkich środków dyskryminacyjnych.

78. Z utrwalonego orzecznictwa wynika również, że środki, które jakkolwiek mają jednakowe zastosowanie do wszystkich, to jednak zakazują, ograniczają lub zmniejszają atrakcyjność korzystania przez obywateli państw członkowskich ze swobody przedsiębiorczości, stanowią niezgodne z traktatem ograniczenia¹⁹.

79. Na mocy włoskich przepisów prowadzenie prywatnej apteki jest zastrzeżone dla osób fizycznych posiadających dyplom farmaceuty oraz dla spółek osobowych i spółdzielni z ograniczoną odpowiedzialnością, których jedynym przedmiotem działalności jest prowadzenie apteki, a których udziałowcami są farmaceuci wpisani do rejestru farmaceutów izb aptekarskich.

18 — Zobacz w szczególności ww. wyrok Komisja przeciwko Niemcom, pkt 51.

19 — Zobacz wyroki: z dnia 5 października 2004 r. w sprawie C-442/02 CaixaBank France, Zb.Orz. s. I-8961, pkt 11 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 14 października 2004 r. w sprawie C-299/02 Komisja przeciwko Niderlandom, Zb.Orz. s. I-9761, pkt 15; ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Grecji, pkt 27; a także wyrok z dnia 17 lipca 2008 r. w sprawie C-500/06 Corporación Dermoes-tética, Zb.Orz. s. I-5785, pkt 32 i przytoczone tam orzecznictwo.

80. Te warunki skutkują uniemożliwieniem obywatelom państw członkowskich, którzy nie są farmaceutami, posiadania i prowadzenia prywatnej apteki we Włoszech. Warunki te można zakwalifikować jako ograniczenia swobody przedsiębiorczości z racji skutków, jakie wywierają na dostęp do rynku osób fizycznych i prawnych pragnących otworzyć prywatną aptekę we Włoszech. Środki te, utrudniając dostęp do danego rynku nowym podmiotom gospodarczym, obiektywnie wprowadzają przeszkody w swobodach przepływu, z których co do zasady powinny korzystać te podmioty.

81. Stwierdziwszy istnienie przeszkody w swobodzie przedsiębiorczości należy obecnie sprawdzić, czy obowiązujący niefarmaceutów zakaz posiadania i prowadzenia apteki można uznać za uzasadniony w świetle prawa wspólnotowego.

3. W przedmiocie uzasadnienia stwierdzonego ograniczenia swobody przedsiębiorczości

82. Takie ograniczenie, jak to zawarte we włoskich przepisach, można uznać za zgodne z prawem wspólnotowym, jeżeli spełnia ono cztery przesłanki. Po pierwsze, musi być stosowane w sposób niedyskryminacyjny. Po drugie, musi być uzasadnione zgodnym z prawem powodem lub nadrzędnym względem interesu ogólnego. Wreszcie musi

być odpowiednie do zapewnienia realizacji zamierzonego celu i nie wykraczać poza to, co niezbędne dla jego osiągnięcia²⁰.

83. Po pierwsze, nie dopatrzylem się jakiegokolwiek elementu dyskryminacji w spornych przepisach, gdyż mają one zastosowanie do wszystkich podmiotów pragnących założyć i prowadzić aptekę we Włoszech, niezależnie od tego, jakie jest ich państwo członkowskie pochodzenia.

84. Po drugie, ochrona zdrowia publicznego należy do nadrzędnych względów interesu ogólnego, które mogą, na mocy art. 46 ust. 1 WE, uzasadnić ograniczenia swobody przedsiębiorczości²¹. Włoskie przepisy należy więc badać w świetle tego celu, w szczególności tam, gdzie zmierza on do zagwarantowania odpowiedniego zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

85. Po trzecie, jeśli chodzi o zdolność takich przepisów do zagwarantowania realizacji celu ochrony zdrowia publicznego, należy sprawdzić, czy obowiązujący niefarmaceutów zakaz posiadania i prowadzenia apteki jest odpowiedni do tego, by skutecznie spełniać wspomniany cel.

20 — Zobacz w szczególności: wyrok z dnia 5 czerwca 2007 r. w sprawie C-170/04 Rosengren i in., Zb.Orz. s.I-4071, pkt 43; ww. wyrok w sprawie Corporación Dermoeástica, pkt 35 i przytoczone tam orzecznictwo.

21 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Corporación Dermoeástica, pkt 37.

86. Uważam, że tak właśnie jest. Dokładniej, zasada ta może moim zdaniem zapewnić zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze dające wystarczające gwarancje jeśli chodzi o jakość i różnorodność.

87. Nie przekonuje mnie tym względzie argument Komisji, że należałoby rozróżnić aspekty wewnętrzne (własność apteki, administrowanie i zarządzanie nią) i aspekty zewnętrzne (relacje z osobami trzecimi) działalności farmaceutycznej. Jedna osoba, będąca jednocześnie właścicielem i pracodawcą, posiadająca aptekę, nieuchronnie wywiera moim zdaniem wpływ na stosowaną w tej aptece politykę w zakresie wydawania produktów leczniczych. Zatem obrane przez włoskiego ustawodawcę rozwiązanie polegające na związaniu kompetencji zawodowych i gospodarczej własności apteki okazuje się uzasadnione z punktu widzenia celu ochrony zdrowia publicznego.

88. Nie należy zapominać o fakcie, że zadanie farmaceuty nie sprowadza się do sprzedaży produktów leczniczych. Czynność polegająca na wydaniu produktów leczniczych wymaga również ze strony farmaceuty innych usług, takich jak sprawdzanie recept lekarskich, sporządzanie leków recepturowych czy też udzielanie informacji i porad zapewniających prawidłowe stosowanie produktów leczniczych²². Uważam również, że ciążący na farmacie obowiązek udzielania porad ma wielkie znaczenie w przypadku produktów leczniczych niewymagających recepty,

których liczba wciąż wzrasta na skutek podejmowanych przez państwa decyzji mających na celu zachowanie równowagi wydatków na cele społeczne. W tej sytuacji pacjent może polegać jedynie na informacjach udzielanych mu przez pracownika służby zdrowia, jakim jest farmaceuta.

89. Ze względu na to, że działalność farmaceutyczna nacechowana jest, podobnie jak liczne zawody służby zdrowia, asymetrycznym rozdziałem informacji, niezbędne jest, by pacjent mógł mieć pełne zaufanie do udzielonej przez farmaceutę porady. Ważne jest zatem, by zagwarantować neutralność porad farmaceutycznych, czyli by były one kompetentne i obiektywne.

90. Ponadto farmaceuta związany jest z powyższych względów z powszechną polityką zdrowia publicznego, w znacznym stopniu niedająca się pogodzić z czysto handlowym podejściem, właściwym spółkom kapitałowym, nakierowanym bezpośrednio na rentowność i zysk. Szczególny charakter powierzonego farmaceucie zadania wymaga więc tego, by uznać w odniesieniu do osoby pełniącej ten zawód niezbędną dla charakteru jej funkcji niezależność i zagwarantować jej ją.

91. Zatem jakość czynności polegającej na wydawaniu produktów leczniczych jest moim zdaniem ściśle związana z niezależnością, której posiadanie powinno charakteryzować farmaceutę przy wykonywaniu jego zadań.

²² — Poszczególne rodzaje czynności farmaceuty wymienione zostały w art. 45 ust. 2 dyrektywy 2005/36.

92. Decydując się na to, by zastrzec własność i prowadzenie aptek prywatnych wyłącznie dla farmaceutów, włoski ustawodawca pragnął właśnie zagwarantować niezależność farmaceutów, sprawiając, że do ekonomicznej struktury aptek nie będą przenikać zewnętrzne wpływy, pochodzące na przykład od wytwórców produktów leczniczych lub hurtowników. W szczególności pragnął on zapobiec ryzyku konfliktu interesów, który, według jego analiz, mógłby być związany z pionową integracją sektora farmaceutycznego, w szczególności w celu przeciwdziałania zjawisku nadmiernego spożycia produktów leczniczych i zagwarantowania obecności wystarczającej różnorodności produktów leczniczych w aptekach. Włoski ustawodawca uznał ponadto za niezbędny udział osoby fachowej, działającej jako filtr między producentem produktów leczniczych a ludnością, w celu kontrolowania w niezależny sposób prawidłowego podawania produktów leczniczych.

93. Farmaceuta będący właścicielem swojej apteki jest niezależny finansowo, co gwarantuje mu swobodne wykonywanie jego zawodu. Taki farmaceuta, posiadający pełną władzę nad swoimi narzędziami pracy, może więc wykonywać swój zawód z niezależnością cechującą wolne zawody. Jest jednocześnie szefem przedsiębiorstwa mającym kontakt z gospodarczą rzeczywistością związaną z zarządzaniem apteką i pracownikiem służby zdrowia, który stara się zrównoważyć swoje pobudki ekonomiczne ze względami dotyczącymi zdrowia publicznego, co odróżnia go od zwykłego inwestora.

94. Stąd też uważam, że prewencyjne środki podjęte przez włoskiego ustawodawcę są w stanie zapewnić ochronę zdrowia publicznego.

95. Należy wreszcie sprawdzić, czy zasada, zgodnie z którą jedynie farmaceuta może posiadać i prowadzić aptekę, jest niezbędna do osiągnięcia celu ochrony zdrowia publicznego i czy cel ten nie może być osiągnięty za pomocą zakazów i ograniczeń o mniejszym zakresie lub wywierających mniejszy wpływ na swobodę przedsiębiorczości.

96. Należy zgodnie z tym podejściem przypomnieć, że zdaniem Trybunału przy dokonywaniu oceny poszanowania zasady proporcjonalności w dziedzinie zdrowia publicznego należy mieć na uwadze okoliczność, że państwo członkowskie może decydować o poziomie, na jakim zamierza zapewnić ochronę zdrowia publicznego, i o sposobach osiągnięcia tego poziomu. W związku z tym że poziom ten może być odmienny w różnych państwach członkowskich, należy uznać, iż państwom członkowskim przysługuje pewien zakres swobodnego uznania i że okoliczność, iż jedno państwo członkowskie stosuje mniej surowe przepisy niż inne państwo członkowskie nie oznacza, że przepisy stosowane przez to drugie są nieproporcjonalne²³.

23 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 51 i przytoczone tam orzecznictwo.

97. Ustanawiając zasadę, zgodnie z którą wyłącznie farmaceuta może posiadać i prowadzić aptekę, włoski ustawodawca skorzystał z tego zakresu swobodnego uznania, decydując się na system pozwalający jego zdaniem na zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, a w szczególności odpowiedniego zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

98. Podobnie jak inne państwa członkowskie, ustawodawca ten mógł również przyjąć inny model i obrać rozwiązanie służące ochronie zdrowia publicznego innymi środkami, na przykład poddając jedynie zakładanie nowych aptek warunkom związanym z rozmieszczeniem geograficznym, istnieniem określonej liczby mieszkańców przypadającej na aptekę czy też zasadom dotyczącym zachowania minimalnych odległości między aptekami. Wśród tych innych środków służących zagwarantowaniu, by cel ochrony zdrowia publicznego przeważał nad interesem gospodarczym, państwo członkowskie mogłoby obrać rozwiązanie polegające na utrzymaniu monopolu sprzedaży produktów leczniczych przez farmaceutów lub postanowić reglamentować ceny produktów leczniczych.

99. Reasumując, należy mieć na uwadze fakt, że zgodnie z art. 152 ust. 5 WE i wobec braku harmonizacji wszystkich warunków wykonywania działalności farmaceutycznej we Wspólnocie państwom członkowskim przysługuje zakres swobodnego uznania przy określaniu modelu najlepiej odpowiadającemu ich dążeniom w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego.

100. Przy sprawdzaniu, czy krajowy środek, taki jaki jest przedmiotem niniejszego postępowania, nie narusza zasady proporcjonalności, Trybunał powinien ostatecznie upewnić się, że państwa członkowskie nie przekroczyły granic swojego zakresu swobodnego uznania. Sprawdza również, czy inne środki nie przyczyniłyby się w równie skuteczny sposób do zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego.

101. Uważam w tym względzie, iż stanowiąc, że wyłącznie farmaceuta może posiadać i prowadzić aptekę, Republika Włoch nie przekroczyła granic swojego zakresu swobodnego uznania w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego i że w związku z tym zasada ta nie wykracza poza to, co niezbędne, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego.

102. Nie jestem przekonany, że przedłożone Trybunałowi propozycje środków, które powinny, zdaniem Komisji, zastąpić włoskie regulacje, mogłyby zagwarantować tak wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego.

103. Ogólnie należy po pierwsze zwrócić uwagę na to, że zasada zmierzająca do zakazania niefarmaceutom posiadania i prowadzenia aptek stanowi środek służący

zapobieganiu nadużyciom, które wcześniej wskazałem, w szczególności ryzyka konfliktu interesów, który mógłby być związany z pionową integracją sektora farmaceutycznego i mieć negatywny wpływ na jakość czynności wydawania produktów leczniczych. Ten wymiar prewencyjny nabiera szczególnego znaczenia, gdy chodzi o wymóg ochrony zdrowia publicznego. Tymczasem ustanowienie systemu odpowiedzialności tak prowadzącego aptekę, niebędącego farmaceutą, jak i zatrudnionych farmaceutów oraz systemu sankcji dla nich, nie wydaje mi się wystarczające do tego, by zagwarantować tak wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego, ponieważ chodzi głównie o środki służące naprawieniu a posteriori nadużyć, gdy faktycznie już one wystąpiły²⁴.

104. Ponadto nie sądzę, by sam wymóg obecności farmaceuty zatrudnionego do wypełniania zadań związanych z relacjami z osobami trzecimi mógł zagwarantować, z zachowaniem podobnych wymagań dotyczących jakości i neutralności czynności wydawania produktów leczniczych, odpowiednie zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze.

105. Wprawdzie rzeczywiście zatrudniony farmaceuta ma obowiązek przestrzegania

24 — Argumenty podniesione przez Komisję na poparcie jej tezy wydają mi się w znacznym stopniu teoretyczne, a poza tym kłamałszy im faktyczne okoliczności towarzyszące obecnemu kryzysowi finansowemu. Pokazał on bowiem, że istnienie w systemie bankowym instytucji posiadających uprawnienia kontrolne i prawnych systemów odpowiedzialności cywilnej, handlowej lub karnej jest dramatycznie ograniczone i są one bezsilne w kwestii zapobiegania lub kontroli nadużyć spowodowanych przyznawaniem pierwszeństwa wynagradzaniu zainwestowanego kapitału.

ciężących na nim zawodowych i deontologicznych reguł, jednak ze względu na to, że nie panuje on nad polityką handlową apteki i że w praktyce musi się stosować do wytycznych pracodawcy, nie jest wykluczone, że farmaceuta zatrudniony w aptece prowadzonej przez niefarmaceutę zostanie skłoniony do przedkładania interesu gospodarczego apteki nad wymogi związane z wykonywaniem działalności farmaceutycznej. Nie mogę zatem wykluczyć, że prowadzącego aptekę niefarmaceutę, nieposiadającego kwalifikacji zawodowych wystarczających do tego, by ocenić, czego wymaga czynność wydawania produktów leczniczych, opanuje chęć ograniczenia działalności polegającej na udzielaniu porad pacjentom lub zlikwidowania małych dochodowych rodzajów działalności, takich jak sporządzanie leków recepturowych. Skutkowałoby to obniżeniem jakości czynności wydawania produktów leczniczych, któremu zatrudnionemu farmaceucie, zobowiązanemu do stosowania się do zaleceń pracodawcy, trudno byłoby się przeciwstawić.

106. W kwestii bardziej zasadniczej: należy przypomnieć, że moim zdaniem rozdział aspektów wewnętrznych i zewnętrznych działalności farmaceutycznej jest sztuczny i wydaje mi się nieuniknione, by skoro prowadzący kontroluje aptekę, to on określał jej politykę handlową. Trudno jest więc zapewnić, by niefarmaceuta prowadzący aptekę nie wchodził w relacje farmaceuty z klientami, choćby pośrednio, przy zarządzaniu zapasami produktów leczniczych znajdującymi się w aptece. I tak złe zarządzanie takimi zapasami musi mieć konsekwencje dla jakości czynności wydawania produktów leczniczych.

107. Włoska regulacja jest więc niezbędna, ponieważ powoduje ona, że farmaceuta będący właścicielem apteki jest osobiście odpowiedzialny przed innymi za swoje decyzje jeśli chodzi o jakość fachowych usług oferowanych w jego aptece, że podlega osobiście wszystkim przepisom ustawowym, wykonawczym i deontologicznym stanowiącym ramy dla wykonywania zawodu farmaceuty i że nie jest poddany jakimkolwiek wpływom ze strony osób trzecich niebędących farmaceutami przy prowadzeniu spraw swojej apteki.

108. Tak więc związek łączący zawodowe kompetencje w dziedzinie farmacji i własność apteki pozwala prowadzącemu właściwie oceniać skutki jego decyzji handlowych dla wypełniania spoczywającego na nim zadania leżącego w interesie publicznym, czyli odpowiedniego zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

109. Wreszcie fakt związania zezwolenia na prowadzenie apteki z osobą farmaceuty jest skutecznym środkiem do tego, by zapewnić odpowiednie zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze, w szczególności dlatego że prowadzący aptekę farmaceuta narażony jest, w przypadku błędu w sztuce, nie tylko za odebranie mu uprawnień zawodowych, lecz również zezwolenia na prowadzenie apteki, wraz z wynikającymi z tego poważnymi konsekwencjami ekonomicznymi. Poza konsekwencjami właściwymi odpowiedzialności dyscyplinarnej, błędy w sztuce farmaceuty narażają także jego byt

ekonomiczny, co stanowi dodatkowy bodziec, by tak prowadzić aptekę, żeby na pierwszym miejscu stawiać wymogi zdrowia publicznego. Zasada wymagająca łączenia w ręku jednej i tej samej osoby zawodowych kompetencji i deontologii oraz odpowiedzialności ekonomicznej za aptekę jest zatem niezbędna do tego, by zagwarantować przewagę interesu ogólnego.

110. Z uwagi na te czynniki uważam więc, że włoska regulacja, na mocy której wyłącznie farmaceuta może posiadać i prowadzić aptekę, nie wykracza poza to, co niezbędne do zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, a w szczególności do zapewnienia zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze w sposób urozmaicony i wysokiej jakości. Fakt, że wymaga się, by osoba panująca nad aspektem gospodarczym apteki, która jako taka określa jej politykę handlową, była farmaceutą, wydaje mi się w konsekwencji zgodny z art. 43 WE.

111. Przeprowadzonej przeze mnie analizy w zakresie odpowiedniego i proporcjonalnego charakteru zasady, w myśl której wyłącznie farmaceuta może posiadać i prowadzić aptekę, nie może w moim mniemaniu podważyć, wbrew temu, co utrzymuje Komisja, fakt, że w niektórych okolicznościach prowadzenie apteki przez niefarmaceutę jest w prawie włoskim dopuszczalne. Rozpatrywane są tu następujące sytuacje.

112. W pierwszej kolejności chodzi tu o daną spadkobiercom właściciela apteki możliwość prowadzenia jej przez okres wynoszący do dziesięciu lat od chwili śmierci farmaceuty, mimo iż nie posiadają oni wymaganych kwalifikacji. Włoski ustawodawca starał się w ten sposób pogodzić zasadę zakazującą niefarmaceutom posiadania i prowadzenia apteki z potrzebą chronienia interesów rodziny farmaceuty. Nie wydaje mi się, by wyjątek ten mógł zagrozić spójności włoskich uregulowań, ponieważ po pierwsze, jest on ograniczony w czasie, a po drugie, nie zagraża on zasadniczemu celowi tych przepisów, a mianowicie zapobieganiu ryzyku konfliktu interesów, który mógłby być związany z pionową integracją sektora farmaceutycznego.

113. Następnie chodzi o szczególną sytuację aptek gminnych. Przypomnę w tym względzie, że art. 116 dekretu z mocą ustawy nr 267 z dnia 18 sierpnia 2000 r. przewiduje możliwość tworzenia przez gminy, w celu zarządzaniem aptekami gminnymi, spółek akcyjnych, których udziałowcami niekoniecznie muszą być farmaceuci. Dla tego rodzaju aptek rozdział istniejący między posiadaniem apteki, leżącym w gestii jednostki samorządu terytorialnego, a zarządzaniem, powierzonym spółce o kapitale w przeważającej części prywatnym, niezłożonej wyłącznie z farmaceutów, jest zatem dozwolony.

114. Takie odstępstwo od zasady niepodzielności własności apteki i zarządzania nią nie może moim zdaniem zagrozić spójności

włoskich uregulowań. Jak bowiem wykazała Republika Włoska, jednostka samorządu terytorialnego powierzająca prywatnej spółce zarządzanie apteką dysponuje szeregiem uprawnień pozwalających jej ukierunkowywać i nadzorować sposób, w jaki apteka ta wywiązuje się ze swojego zadania zaopatrywania ludności w produkty lecznicze.

115. Kontrola sprawowana przez gminę nad zarządzaniem apteką wykonywana jest przede wszystkim przy zastosowaniu instrukcji zawartych dla każdego przypadku z osobna w dokumentacji przetargowej, w statucie spółki świadczącej usługi, a także w umowie zamówienia na usługi. Instrukcje te dotyczą szczegółowych warunków zarządzania apteką, a w szczególności kwestii dotyczących nadzoru sprawowanego przez gminę i sankcji czekających usługodawcę w razie zarządzania niezgodnego z celem ochrony zdrowia publicznego. Ponadto poza tym, że jednostka samorządu terytorialnego pozostaje właścicielem apteki i że może ona zerwać stosunek umowny wiążący ją ze spółką odpowiedzialną za świadczenie tej usługi, należy wskazać, że ta jednostka samorządu terytorialnego jest władna wyznaczać członka lub członków zarządu i audytorów.

116. Wszystkie te czynniki pozwalają moim zdaniem zagwarantować to, że prowadzenie aptek gminnych faktycznie zapewnia pierwszeństwo interesu ogólnego, a dokładniej odpowiednie zaopatrzenie ludności

w produkty lecznicze. Nie ma to więc w moim mniemaniu wpływu na spójność włoskich uregulowań.

117. Należy wreszcie moim zdaniem odrzucić argument, zgodnie z którym tok rozumowania Trybunału w ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Grecji, dotyczący prowadzenia salonów optycznych, należy zastosować do aptek.

118. W skardze o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, z którą Komisja wystąpiła przeciwko Republice Greckiej, wniosła ona do Trybunału o stwierdzenie, że to państwo członkowskie uchybiło zobowiązaniom ciążącym na nim na mocy art. 43 WE i 48 WE. Po pierwsze, zarzucała ona temu państwu członkowskiemu, że nie zezwala ono osobie fizycznej, optykowi posiadającemu dyplom, na prowadzenie więcej niż jednego salonu optycznego. Po drugie kwestionowała uregulowania krajowe uzależniające możliwość otwarcia salonu optycznego przez osobę prawną od następujących warunków:

- by zezwolenie na założenie i prowadzenie salonu optycznego wydawane było na rzecz licencjonowanego optyka będącego osobą fizyczną; osoba, na której rzecz wydano zezwolenie na prowadzenie salonu, musi posiadać co najmniej 50-procentowy udział w kapitale zakładowym spółki, a także w jej zyskach i stratach; spółka musi mieć formę prawną spółki jawnej lub komandytowej oraz

- by optyk ten mógł być poza tym udziałowcem co najwyżej jeszcze jednej spółki będącej właścicielem salonu optycznego, o ile zezwolenie na założenie i prowadzenie salonu zostało wydane na rzecz innego licencjonowanego optyka.

119. Stwierdziwszy istnienie ograniczeń swobody przedsiębiorczości²⁵, Trybunał zbadał w sposób ogólny, czy poszczególne zakwestionowane aspekty greckich uregulowań były uzasadnione celem ochrony zdrowia publicznego. Uznał, że nie było tak, ponieważ nie były one zgodne z zasadą proporcjonalności.

120. Trybunał uznał również, że „powołany przez Republikę Grecką cel, jakim jest ochrona zdrowia publicznego, może być osiągnięty za pomocą środków w mniejszym stopniu ograniczających swobodę przedsiębiorczości w odniesieniu do osób fizycznych i prawnych, na przykład poprzez wprowadzenie wymogu, zgodnie z którym w każdym salonie optycznym pracować muszą dyplomowani optycy będący pracownikami najemnymi lub współnikami, a także poprzez ustanowienie zasad dotyczących odpowiedzialności cywilnej za cudze czyny oraz wymogu posiadania ubezpieczenia od odpowiedzialności zawodowej”²⁶.

²⁵ — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Komisja przeciwko Grecji, pkt 27–29.

²⁶ — Ibidem, pkt 35.

121. Moim zdaniem jeśli chodzi o wydawanie produktów leczniczych, różniące się z racji tego, jak wielki jest jego wpływ na zdrowie publiczne, od działalności polegającej na sprzedaży produktów optycznych, Trybunał powinien przyjąć inne podejście.

122. Prawdą jest, że Trybunał przyznał, że nie można uznać, iż sprzedaż produktów optycznych, takich jak soczewki kontaktowe, to działalność handlowa jak każda inna, gdyż sprzedawca powinien być w stanie udzielić użytkownikom informacji na temat sposobu użycia i konserwacji takich produktów²⁷. Stąd też uznał on, że krajowe uregulowania zakazujące sprzedaży soczewek kontaktowych i związanych z nimi produktów w placówkach handlowych, w których kierownictwa lub zarządu nie sprawują osoby spełniające warunki do wykonywania zawodu optyka, są uzasadnione ze względów ochrony zdrowia publicznego²⁸.

123. Niemniej ze względu na to, że produkty lecznicze są produktami, które mogą mieć poważniejsze skutki dla zdrowia niż produkty optyczne, oraz że mogą one nawet doprowadzić, w przypadku niewłaściwego użycia, do śmierci spożywających je osób, uważam, że ich wydawanie powinno być obwarowane szczególnymi środkami ostrożności. Tak więc wydaje mi się słuszne, że państwo

członkowskie pragnie osiągnąć wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego, starając się zachować jakość i neutralność w zakresie czynności wydawania produktów leczniczych.

124. Z uwagi na to, że wydawania produktów leczniczych nie można, z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego, traktować na równi ze sprzedażą produktów optycznych, uważam, że państwo członkowskie może zdecydować, nie naruszając przy tym zasady proporcjonalności z przedstawionych powyżej względów o zastrzeżeniu posiadania i prowadzenia aptek wyłącznie dla farmaceutów.

125. Z powyższych względów proponuję, by Trybunał uznał pierwszy podniesiony przez Komisję zarzut za bezzasadny.

C — W przedmiocie zarzutu drugiego

126. W drugim zarzucie Komisja wnosi do Trybunału o stwierdzenie, że utrzymując w mocy przepisy uniemożliwiające przedsię-

27 — Zobacz podobnie wyrok z dnia 25 maja 1993 r. w sprawie C-271/92 LPO, Rec. s. I-2899, pkt 11.

28 — Ibidem, pkt 13.

biorstwom zajmującym się dystrybucją produktów farmaceutycznych udział w spółkach prowadzących apteki gminne, Republika Włoska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 43 WE i 56 WE.

art. 43 WE i 56 WE stoją na przeszkodzie temu, by udział przedsiębiorstwa zajmującego się dystrybucją produktów leczniczych w kapitale spółki zarządzającej apteką gminną był zakazany.

127. Pragnę przypomnieć po pierwsze, że w chwili upływu terminu wyznaczonego w uzasadnionej opinii doręczonej temu państwu członkowskiemu dekret Bersaniego, znoszący ten zakaz, nie został jeszcze wydany. Nie może on więc być brany przez Trybunał pod uwagę do celów orzeczenia w przedmiocie ewentualnego istnienia zarzucanego w ramach niniejszego zarzutu naruszenia.

128. Następnie, jeśli chodzi o zakres tego zarzutu, należy wskazać, że wbrew temu, co sugeruje Komisja w niektórych fragmentach swoich pism procesowych²⁹, nie może on obejmować prywatnych aptek, ponieważ sposób, w jaki był on formułowany od czasu postępowania poprzedzającego wniesienie skargi wskazuje, że dotyczy on jedynie aptek gminnych.

129. Trybunał powinien więc moim zdaniem ograniczyć się w swej ocenie do problemu, czy

130. Inaczej niż w pierwszym zarzucie, nie chodzi tu o dokonanie oceny zgodności z prawem wspólnotowym warunku wykonywania działalności farmaceutycznej jako właściciel apteki. Przypomnę bowiem, że w systemie prowadzenia aptek gminnych gminy pozostają właścicielem aptek, a powierzają jedynie zarząd nimi spółkom, których kapitał może być w przeważającej części prywatny. Chodzi tu więc o ustalenie, czy prawo wspólnotowe stoi na przeszkodzie temu, by uniemożliwić przedsiębiorstwu zajmującemu się dystrybucją produktów leczniczych udział w zarządzaniu apteką gminną poprzez objęcie udziałów w kapitale prywatnej spółki zarządzającej.

131. Ponieważ taki zakaz nie musi mieć zastosowania wyłącznie do udziałów pozwalających na wywieranie rzeczywistego wpływu na decyzje spółki zarządzającej apteką gminną i określanie jej działalności, może on moim

²⁹ — Zobacz w szczególności pkt 5 repliki Komisji.

zdaniem wchodzić w zakres przedmiotowy zarówno art. 43 WE, jak i art. 56 WE³⁰.

1. W przedmiocie istnienia ograniczeń w swobodach przepływu

132. W opinii Trybunału jako „ograniczenia” w rozumieniu art. 56 ust. 1 WE należy kwalifikować te przepisy krajowe, które mogą utrudniać lub ograniczać nabycie akcji w danych spółkach lub które mogą zniechęcić inwestorów z innych państw członkowskich do inwestowania w kapitał tych spółek³¹.

133. W zakresie w jakim włoskie uregulowania mogą skutkować zniechęceniem osób mających swoją siedzibę w innych państwach członkowskich, prowadzących działalność w sektorze dystrybucji produktów farmaceutycznych, do nabywania udziałów kapitałowych w spółkach, których przedmiotem działalności jest zarząd aptekami gminnymi we Włoszech, stanowią one ograniczenie swobodnego przepływu kapitału.

134. W odniesieniu do swobody przedsiębiorczości, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem,

zakresem stosowania postanowień traktatu dotyczących swobody przedsiębiorczości objęte są przepisy krajowe, które znajdują zastosowanie, gdy obywatel danego państwa członkowskiego posiada udział w kapitale spółki mającej siedzibę w innym państwie członkowskim, pozwalający mu na wywieranie rzeczywistego wpływu na decyzje tej spółki i określanie jej działalności³².

135. Ponieważ omawiane krajowe przepisy skutkują, przynajmniej częściowo, uniemożliwieniem przedsiębiorstwom zajmującym się dystrybucją produktów farmaceutycznych nabywania udziałów w kapitale spółek zarządzanych aptekami gminnymi, dających im możliwość wywierania rzeczywistego wpływu na decyzje tych spółek i określanie ich działalności, należy również uznać, że niosą one ze sobą ograniczenia swobody przedsiębiorczości.

2. W przedmiocie uzasadnienia stwierdzonych ograniczeń

136. Podobnie jak swoboda przedsiębiorczości, swobodny przepływ kapitału może zostać ograniczony na mocy uregulowań

30 — Zobacz analogicznie ww. wyrok Komisja przeciwko Hiszpanii, pkt 36–37.

31 — Ibidem, pkt 34 i przytoczone tam orzecznictwo.

32 — Ibidem, pkt 60 i przytoczone tam orzecznictwo.

krajowych uzasadnionych względami wymienionymi w art. 58 WE lub nadrzędnymi względami interesu ogólnego, o ile nie istnieje wspólnotowy przepis harmonizujący przewidujący środki konieczne do zagwarantowania ochrony tych interesów³³.

137. Uważam w tym względzie, że brak możliwości objęcia udziałów w spółkach zarządzających aptekami gminnymi przez przedsiębiorstwa zajmujące się dystrybucją produktów farmaceutycznych jest uzasadniony z punktu widzenia celu polegającego na zagwarantowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego.

138. Pragnę przypomnieć, że na mocy włoskich przepisów gminy mają możliwość zakładania do celów zarządzania aptekami gminnymi spółek akcyjnych, których udziałowcy nie muszą być farmaceutami.

139. Wyjaśniłem, że to odstępstwo od zasady niepodzielności własności apteki i zarządzania nią nie może moim zdaniem zagrozić spójności włoskich uregulowań z powodu szeregu gwarancji umożliwiających to, by prowadzenie aptek gminnych rzeczywiście zapewniało pierwszeństwo interesu ogólnego, a konkretnie odpowiedniego zaopatrzenia

ludności w produkty lecznicze. W szczególności uprawnienia pozwalające na ukierunkowanie i nadzór, którymi dysponuje jednostka samorządu terytorialnego wobec spółki zarządzającej apteką gminną, przyczyniają się do zapobiegania ryzyku konfliktu interesów związanego z udziałem niefarmaceutów w zarządzaniu tym rodzajem aptek.

140. W moim rozumieniu uniemożliwienie przedsiębiorstwom zajmującym się dystrybucją produktów farmaceutycznych objęcia udziałów w spółkach zarządzających aptekami gminnymi daje dodatkową gwarancję, pozwalającą zwłaszcza uniknąć ryzyka konfliktu interesów, który mógłby pojawić się z racji udziału tego rodzaju podmiotów gospodarczych w zarządzaniu aptekami gminnymi.

141. Uważam więc, że Republika Włoska mogła, nie naruszając przy tym zasady proporcjonalności, utrzymać w mocy zakaz obejmowania udziałów w spółkach zarządzających aptekami gminnymi przez przedsiębiorstwa zajmujące się dystrybucją produktów farmaceutycznych.

142. W związku z tym należy moim zdaniem stwierdzić, że drugi zarzut jest bezzasadny.

33 — Ibidem, pkt 41.

VI — Wnioski

143. Wobec powyższego proponuję, aby Trybunał:

- oddalił skargę w przedmiocie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego jako bezzasadną oraz

- obciążył Komisję Wspólnot Europejskich kosztami postępowania, przy czym interwenienci ponoszą własne koszty.