

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (veľká komora)

z 1. júna 2010*

V spojených veciach C-570/07 a C-571/07,

ktorých predmetom sú návrhy na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podané rozhodnutiami Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Španielsko) z 26. októbra a z 22. októbra 2007 a doručené Súdnemu dvoru 24. decembra a 27. decembra 2007, ktoré súvisia s konaniami:

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),

* Jazyk konania: španielčina.

za účasti:

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

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

Celso 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),

SÚDNY DVOR (veľká komora),

v zložení: predseda V. Skouris, predsedovia komôr K. Lenaerts a E. Levits, sudcovia C. W. A. Timmermans, A. Rosas, E. Juhász, G. Arestis, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J. Malenovský (spravodajca), U. Lõhmus, A. Ó Caoimh a L. Bay Larsen,

generálny advokát: M. Poiares Maduro,
tajomník: M. Ferreira, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 19. mája 2009,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- J. M. Blanco Pérez, M. P. Chao Gómez a Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias, v zastúpení: D. Cueva Díaz, abogado,
- Consejería de Salud y Servicios Sanitarios a Principado de Asturias, v zastúpení: R. Paredes Ojanguren, abogado,
- Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, v zastúpení: R. Ariño Sánchez, abogado,
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, v zastúpení: A. García Castillo, C. Ruixo Claramunt, M. Troncoso Ferrer a I. Igartua Arregui, abogados,

- Plataforma para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacias a Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, v zastúpení: E. Navarro Varona a E. García Aguado, abogados,

- Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED), v zastúpení: J. Pérez-Bustamante Köster, abogado,

- španielska vláda, v zastúpení: J. M. Rodríguez Cárcamo, splnomocnený zástupca,

- belgická vláda, v zastúpení: L. Van den Broeck, splnomocnená zástupkyňa,

- grécka vláda, v zastúpení: K. Georgiadis, S. Alexandridou a V. Karra, splnomocnení zástupcovia,

- francúzska vláda, v zastúpení: G. de Bergues a B. Messmer, splnomocnení zástupcovia,

- talianska vláda, v zastúpení: G. Palmieri, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci G. Fiengo, avvocato dello Stato,

- rakúska vláda, v zastúpení: C. Pesendorfer a T. Kröll, splnomocnení zástupcovia,

- portugalská vláda, v zastúpení: L. Inez Fernandes a A. P. Antunes, splnomocnení zástupcovia,

- slovenská vláda, v zastúpení: J. Čorba, splnomocnený zástupca,

- Európska komisia, v zastúpení: E. Traversa, R. Vidal Puig a G. Luengo, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 30. septembra 2009,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrhy na začatie prejudiciálneho konania sa týkajú výkladu článku 49 ZFEÚ.

- 2 Tieto návrhy boli predložené v rámci sporu medzi J. M. Blancom Pérezom a M. P. Chao Gómez na jednej strane a Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (Úrad pre zdravie a zdravotnícke služby) (C-570/07), ako aj Principado de Asturias (vláda Astúrskeho kniežactva) (C-571/07) na strane druhej vo veci výberového konania na vydanie povolení na zriadenie nových lekární na území Astúrskej autonómnej oblasti.

Právny rámec

Právna úprava Únie

- 3 Podľa odôvodnenia č. 26 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií (Ú. v. EÚ L 255, s. 22), ktoré v podstate preberá odôvodnenie č. 2 smernice Rady 85/432/EHS zo 16. septembra 1985 o koordinácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa určitých činností v oblasti farmácie (Ú. v. ES L 253, s. 34; Mim. vyd. 06/001, s. 129):

„Táto smernica nekoordinuje všetky podmienky prístupu k činnostiam v oblasti farmácie a výkon týchto činností. Najmä geografická distribúcia lekární a monopol na prípravu a vydávanie liečiv by mal zostať záležitosťou členských štátov. Touto smernicou sa nemenia legislatívne, regulačné a správne opatrenia členských štátov, ktorými sa zakazuje spoločnostiam výkon určitých činností farmaceutov, alebo sa výkon takých činností podmieňuje splnením určitých podmienok.“

- 4 Článok 1 tejto smernice uvádza:

„Táto smernica stanovuje pravidlá, podľa ktorých členský štát, ktorý na svojom území umožňuje prístup k regulovanému povolaniu alebo výkon regulovaného povolania na základe osobitných odborných kvalifikácií ..., uznáva odborné kvalifikácie získané

v jednom alebo viacerých členských štátoch ..., a ktorý umožňuje osobe s takými odbornými kvalifikáciami vykonávať rovnaké povolanie v tomto štáte, na prístup k tomuto povolaniu a výkon tohto povolania.“

- 5 Článok 45 uvedenej smernice s názvom „Výkon odborných činností farmaceuta“ stanovuje:

„1. Na účely tejto smernice činnosti farmaceuta sú činnosti, prístup ku ktorým a výkon ktorých je v jednom členskom štáte alebo vo viacerých členských štátoch podmienený odbornou kvalifikáciou, a ktorý je umožnený pre držiteľov dokladu o formálnej kvalifikácii typov uvedených v prílohe V bod 5.6.2.

2. Členské štáty zabezpečia, aby držiteľia dokladu o formálnej kvalifikácii ako farmaceut na univerzitnej úrovni alebo na úrovni, ktorá sa považuje za rovnocennú, ktorý spĺňa ustanovenia článku 44, mohli získať prístup a mohli vykonávať aspoň nasledujúce činnosti, v prípade potreby s podmienkou doplnkových odborných skúseností:

- a) príprava farmaceutických foriem liečiv;

- b) výroba a skúšanie liečiv;

- c) skúšanie liečiv v laboratóriu na skúšanie liečiv;

- d) skladovanie, uchovávanie a distribúcia liečiv vo veľkoobchodnej fáze;
- e) príprava, skúšanie, skladovanie a dodávanie liečiv do lekární otvorených pre verejnosť;
- f) príprava, skúšanie, skladovanie a podávanie liečiv v nemocniciach;
- g) poskytovanie informácií a poradenstva v oblasti liečiv.

...

5. Ak mal členský štát 16. septembra 1985 zavedené súťažné skúšky, určené na výber medzi držiteľmi uvedenými v odseku 2, osoby, ktoré mali právo stať sa majiteľmi nových lekární, o ktorých vytvorení sa rozhodlo v rámci vnútroštátneho systému zemepisného rozdelenia, členský štát môže odchyľne od odseku 1 s týmito skúškami pokračovať, a od štátnych príslušníkov členských štátov, ktorí majú doklad o formálnej kvalifikácii ako farmaceut uvedený v prílohe V bod 5.6.2 alebo ktorí využívajú ustanovenia článku 23 [týkajúce sa nadobudnutých práv], môže vyžadovať, aby sa na týchto skúškach zúčastnili.“

- 6 Odseky 2 a 5 článku 45 smernice 2005/36 v podstate preberajú odseky 1 až 3 článku 1 smernice 85/432.

Vnútroštátna právna úprava

- 7 Z článku 103 ods. 3 všeobecného zákona č. 14/1986 o zdravotníctve (Ley General de Sanidad n° 14/1986) z 25. apríla 1986 (BOE č. 102 z 29. apríla 1986, s. 15207) vyplýva, že lekárne podliehajú plánovaniu zdravotnej starostlivosti za podmienok, ktoré stanovuje zvláštna právna úprava týkajúca sa liečiv a lekární.
- 8 Článok 2 zákona 16/1997 o regulácii lekární (Ley de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia 16/1997) z 26. apríla 1997 (BOE č. 100, s. 13450) stanovuje:

„1. ... autonómne oblasti, ktorým prináleží tieto služby zabezpečiť, stanovia na účel organizácie lekárenských služieb poskytovaných obyvateľstvu špecifické organizačné kritériá pre vydávanie povolení na prevádzkovanie lekárne.

...

2. Pri organizovaní lekární sa zohľadní hustota obyvateľstva, geografické črty a rozloženie obyvateľstva tak, aby sa zabezpečili prístup a kvalita poskytovaných služieb, ako aj dostatočný prístup liečiv v závislosti od zdravotníckych potrieb každej oblasti.

Územné rozdelenie týchto zariadení sa vykoná v závislosti od počtu obyvateľov pripadajúcich na jednu lekáreň a vzdialenosti medzi lekárnami stanovenými autonómnymi oblasťami na základe vyššie uvedených všeobecných kritérií. Predpisy o územnom rozdelení v každom prípade zaručujú poskytovanie riadnej lekárenskej služby všetkým obyvateľom.

3. Minimálny počet obyvateľov na to, aby bolo povolené zriadenie jednej lekárne, je spravidla 2 800 obyvateľov. Autonómne oblasti môžu v závislosti od hustoty obyvateľstva stanoviť vyšší počet obyvateľov, najviac však 4 000 obyvateľov na jednu lekáreň. V každom prípade, pokiaľ dôjde k prekročeniu uvedenej prahovej hodnoty, je možné zriadiť novú lekáreň pre každú oblasť s viac ako 2 000 obyvateľmi.

Bez ohľadu na predošlý odsek môžu autonómne oblasti stanoviť nižší počet obyvateľov pre vidiecke, turistické a horské oblasti alebo oblasti, v ktorých so zreteľom na geografické, demografické a zdravotnícke črty nemožno zabezpečiť poskytovanie lekárenskej služby na základe všeobecných kritérií.

4. Minimálna vzdialenosť medzi lekárňami je vzhľadom na geografické kritérium a kritérium rozloženia obyvateľstva spravidla 250 metrov. Autonómne oblasti môžu v závislosti od hustoty obyvateľstva povoliť menšie vzdialenosti medzi lekárňami; autonómne oblasti môžu takisto stanoviť obmedzenia v súvislosti so zriaďovaním lekární v blízkosti zdravotníckych stredísk.“

- 9 V rámci uplatnenia tejto právnej úpravy vydala Astúrska autonómna oblasť dekrét č. 72/2001 z 19. júla 2001, ktorým sa upravujú lekárne a pobočky lekární v Astúrskom kniežactve (Decreto n° 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias) (BOPA č. 175 z 28. júla 2001, s. 10135).

10 Článok 1 ods. 1 prvý pododsek tohto dekrétu stanovuje:

„Územie autonómnej oblasti sa delí na lekárenské zóny, ktoré sa spravidla prekrývajú so základnými zdravotníckymi zónami, ktoré boli vytvorené v rámci organizácie zdravotnej starostlivosti v Astúrskom kniežactve.“

11 Na základe údajov, ktoré poskytli Consejería de Salud y Servicios Sanitarios a Principado de Asturias, sa Astúrska autonómna oblasť delí na 68 základných zdravotníckych zón, ktoré sa spravidla kryjú s lekárenskými zónami.

12 Článok 2 toho istého dekrétu uvádza:

„1. Počet lekární v každej lekárenskej zóne zodpovedá veľkosti obyvateľstva, pričom na jednu lekáreň pripadá 2 800 obyvateľov. Ak dôjde k prekročeniu tejto prahovej hodnoty, je možné zriadiť novú lekáreň pre každú oblasť s viac ako 2 000 obyvateľmi.

2. V každej základnej zdravotníckej zóne a každej obci môže byť minimálne jedna lekáreň.“

13 Článok 3 dekrétu č. 72/2001 stanovuje:

„Na účely tohto dekrétu sa sčítanie obyvateľov vykoná na základe údajov vyplývajúcich z poslednej revízie sčítania obyvateľov obce.“

14 Článok 4 tohto dekrétu stanovuje:

„1. Minimálna vzdialenosť medzi lekárňami je v zásade 250 metrov bez ohľadu na to, do ktorej lekárenskej zóny patria.

2. Táto minimálna vzdialenosť musí byť dodržaná aj vo vzťahu k zdravotníckym zariadeniam ktorejkoľvek z lekárenských zón, či už ide o verejné zariadenia alebo súkromné zariadenia na základe zmluvy o poskytovaní nemocničnej zdravotnej starostlivosti alebo ambulantnej zdravotnej starostlivosti, ktoré poskytujú externé poradenstvá alebo pohotovostné služby, bez ohľadu na to, či sú tieto zariadenia v prevádzke, alebo sa ešte len budujú.

Táto požiadavka týkajúca sa vzdialenosti medzi zdravotníckymi zariadeniami sa neuplatňuje v lekárenských zónach s len jednou lekárnou alebo v obciach, kde je v súčasnosti iba jedna lekáreň a kde sa vzhľadom na ich charakteristiku nepredpokladá otvorenie nových lekární.

...“

15 Konanie týkajúce sa vydania povolenia na zriadenie lekárne upravujú články 6 až 17 dekrétu č. 72/2001.

16 Na základe týchto ustanovení je Astúrska autonómna oblasť najmä povinná najmenej jedenkrát ročne z úradnej povinnosti začať konanie na účel vydania povolení na zriadenie nových lekární, aby sa zohľadnil nárast hustoty obyvateľstva.

- 17 Vo vyhlásení súťažného výberového konania sa uvedie lekárenská zóna a v prípade potreby oblasť a miesto zriadenia. Po uverejnení vyhlásenia predložia dotknutí lekárnici svoje žiadosti a doklady potvrdzujúce ich zásluhy. Následne sa na účel posúdenia zásluh uchádzačov zide komisia zložená zo zamestnancov správy, členov profesijnej komory a profesijných organizácií.
- 18 Po vydaní povolenia je úspešný lekárnik povinný uviesť miesta výkonu svojej činnosti. Príslušné orgány preskúmajú, či sa dodržali organizačné územné kritériá stanovené právnou úpravou.
- 19 Dekrét č. 72/2001 následne v prílohe stanovuje hodnotiaci bodový systém obsahujúci kritériá, na základe ktorých sa v priebehu vyššie uvedeného konania posudzujú uchádzači, ktorí predložili svoje žiadosti o povolenie prevádzkovať novú lekárňu.
- 20 Podľa hodnotiaceho bodového systému sa posudzujú uchádzači najmä v závislosti od ich vzdelania, odbornej, ako aj akademickej praxe.
- 21 Dekrét č. 72/2001 následne v odsekoch 4 až 7 tejto prílohy uvádza:

„4. Odborná prax lekárnik alebo lekárnik spoluprevádzkovateľa ani iný druh kvalifikácie nebudú započítané do odbornej praxe, ak sa tieto činnosti v minulosti zohľadnili na získanie povolenia na zriadenie lekárne.

...

6. Odborná kvalifikácia za odbornú činnosť vykonávanú na území Astúrskeho kniežatstva sa započíta s navýšením o 20 %.

7. Ak pri uplatnení hodnotiaceho bodového systému dôjde k zhode v počte bodov uchádzačov, povolenie sa udelí podľa tohto poradia:

- a) lekárnici, ktorí nemali povolenie na prevádzkovanie lekárne,

- b) lekárnici, ktorí mali povolenie na prevádzkovanie lekárne v lekárenských zónach alebo obciach s menej ako 2 800 obyvateľmi,

- c) lekárnici, ktorí vykonávali odbornú činnosť na území Astúrskeho kniežatstva,

...

Spory vo veciach samých a prejudiciálne otázky

- 22 V roku 2002 rozhodla Astúrska autonómna oblasť v súlade s článkami 6 až 17 dekrétu č. 72/2001 o začatí konania na účel vydania povolení na zriadenie nových lekární.
- 23 Consejería de Salud y Servicios Sanitarios prijal 14. júna 2002 rozhodnutie, ktorým vyhlásil výberové konanie na vydanie povolení na prevádzkovanie lekární v Astúrskej autonómnej oblasti (BOPA č. 145 z 24. júna 2002, s. 8145, ďalej len „rozhodnutie zo 14. júna 2002“).
- 24 V pravidlách výberového konania sa počítalo s otvorením 24 nových lekární, a to najmä v závislosti od hustoty a rozloženia obyvateľstva, vzdialenosti medzi lekárnami, ako aj malými skupinami obyvateľstva.
- 25 Žalobcovia vo veci samej, ktorí sú diplomovaní lekárnici, prejavili záujem o otvorenie novej lekárne v Astúrskej autonómnej oblasti bez toho, aby sa podriadili organizačnému územnému režimu vyplývajúcejmu z dekrétu č. 72/2001.
- 26 V dôsledku toho v rámci prvého konania vo veci samej podali žalobu proti rozhodnutiu zo 14. júna 2002, ako aj proti rozhodnutiu Consejo de Gobierno del Principado de Asturias z 10. októbra 2002, ktorým sa potvrdzuje predchádzajúce rozhodnutie.

- 27 V rámci druhého konania vo veci samej sa tí istí žalobcovia obrátili na Tribunal Superior de Justicia de Asturias so žalobou, v ktorej napadli implicitné rozhodnutie týkajúce sa sťažnosti podanej proti dekrétu č. 72/2001 a najmä proti jeho článkom 2, 4, 6 a 10, ako aj proti prílohe týkajúcej sa hodnotiaceho bodového systému.
- 28 Uvedení žalobcovia spochybnili v rámci týchto dvoch konaní zákonnosť vyššie uvedených rozhodnutí a dekrétu č. 72/2001, a to najmä z dôvodu, že pre lekárnikov predstavujú prekážku pri zriaďovaní nových lekární v Astúrskej autonómnej oblasti. Okrem iného stanovil tento dekrét neprijateľné kritériá výberu prevádzkovateľov nových lekární.
- 29 V tejto súvislosti sa vnútroštátny súd pýta, či režim upravený dekrétom č. 72/2001 predstavuje obmedzenie slobody usadiť sa, ktoré je v rozpore s článkom 49 ZFEÚ.
- 30 Za týchto okolností Tribunal Superior de Justicia de Asturias rozhodol o prerušení konania a položil Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku vo veci C-570/07:

„Sú ustanovenia článkov 2, 3 a 4 [dekrétu č. 72/2001], ako aj odseky 4, 6 a 7 prílohy k uvedenému dekrétu v rozpore s článkom [49 ZFEÚ]?“

- 31 Vo veci C-571/07 Tribunal Superior de Justicia de Asturias rozhodol o prerušení konania a položil Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Odporuje právna úprava Autonómnej oblasti Astúrskeho kniežatstva článku [49 ZFEÚ], pokiaľ ide o vydávanie povolení na zriadenie lekárne?“

- 32 Uznesením predsedu Súdneho dvora z 28. februára 2008 boli veci C-570/07 a C-571/07 spojené na spoločné konanie na účely písomnej časti konania, ústnej časti konania a rozsudku.

O prípustnosti

- 33 Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, ako aj španielska, grécka, francúzska a talianska vláda spochybňujú prípustnosť návrhov na začatie prejudiciálneho konania.
- 34 Vnútroštátny súd v prvom rade vôbec neupresnil skutkovú situáciu žalobcov vo veci samej. Ďalej jednoznačne neuviedol dotknuté vnútroštátne ustanovenia a nedostatočne vysvetlil dôvody, ktoré ho viedli k položeniu otázky týkajúcej sa súladu týchto ustanovení s článkom 49 ZFEÚ. Nakoniec položené otázky boli hypotetické, pretože spory vo veci samej sa týkali dvoch španielskych štátnych príslušníkov. Vzhľadom na neexistenciu cezhraničného prvku nemajú tieto otázky žiadnu spojitosť s právom Únie.

- 35 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že prislúcha výlučne vnútroštátnym súdom, ktoré veci prejednávajú a ktoré musia prevziať zodpovednosť za rozhodnutie sporu, aby s prihliadnutím na osobitosti konkrétneho prípadu posúdili potrebu prejudiciálneho rozhodnutia na vydanie svojho rozhodnutia, ako aj relevantnosť otázok položených Súdnemu dvoru. Preto pokiaľ sa predložené otázky týkajú výkladu práva Únie, Súdny dvor je v zásade povinný rozhodnúť (pozri v tomto zmysle rozsudky z 13. marca 2001, *PreussenElektra*, C-379/98, Zb. s. I-2099, bod 38, a z 10. marca 2009, *Hartlauer*, C-169/07, Zb. s. I-1721, bod 24).
- 36 Z toho vyplýva, že pri otázkach týkajúcich sa práva Únie platí prezumpcia relevantnosti. Zamietnutie návrhu vnútroštátneho súdu Súdnym dvorom je možné len vtedy, ak je zjavné, že požadovaný výklad práva Únie nemá žiadnu súvislosť s existenciou alebo predmetom sporu vo veci samej, pokiaľ ide o hypotetický problém, alebo ak Súdny dvor nedisponuje skutkovými a právnymi podkladmi potrebnými na užitočnú odpoveď na otázky, ktoré sa mu položili (pozri v tomto zmysle rozsudky z 5. decembra 2006, *Cipolla a i.*, C-94/04 a C-202/04, Zb. s. I-11421, bod 25, ako aj zo 7. júna 2007, *van der Weerd a i.*, C-222/05 až C-225/05, Zb. s. I-4233, bod 22).
- 37 Vzhľadom na túto judikatúru treba po prvé pripomenúť, že vnútroštátny súd v návrhoch na začatie prejudiciálneho konania odôvodnil svoje rozhodnutie, podľa ktorého je potrebné položiť prejudiciálne otázky, tým, že poukázal na to, že zákonnosť právnej úpravy, o ktorú ide vo veci samej, závisí od výkladu článku 49 ZFEÚ, ktorý poskytnie Súdny dvor.
- 38 Po druhé, nie je zjavné, že požadovaný výklad nemá žiadnu súvislosť s existenciou alebo predmetom sporov vo veci samej alebo že ide o hypotetický problém.

- 39 Je nepochybne nesporné, že žalobcovia vo veci samej sú španielskymi štátnymi príslušníkmi a všetky prvky sporu vo veci samej majú vzťah len k jedinému členskému štátu. Z ustálenej judikatúry však vyplýva, že odpoveď Súdneho dvora môže byť pre vnútroštátny súd užitočná aj za takýchto okolností, najmä pokiaľ mu vnútroštátne právo ukladá, aby španielskemu štátnemu príslušníkovi umožnil požívanie tých istých práv, aké v rovnakej situácii požíva štátny príslušník iného členského štátu ako Španielske kráľovstvo na základe práva Únie (pozri najmä rozsudky z 30. marca 2006, *Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti*, C-451/03, Zb. s. I-2941, bod 29, ako aj *Cipolla a i.*, už citovaný, bod 30).
- 40 Navyše v prípade, že taká vnútroštátna právna úprava, o akú ide vo veci samej – uplatňujúca sa bez rozdielu na španielskych štátnych príslušníkov a štátnych príslušníkov iných členských štátov, – je spravidla spôsobilá na to, aby spadala pod ustanovenia týkajúce sa základných slobôd zaručených Zmluvou, len pokiaľ sa uplatňuje na situácie, ktoré súvisia s obchodom medzi členskými štátmi, nemožno v žiadnom prípade vylúčiť, že štátni príslušníci usadení v iných členských štátoch ako Španielske kráľovstvo mali alebo stále majú záujem prevádzkovať lekárne v Astúrskej autonómnej oblasti (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. marca 2010, *Attanasio Group*, C-384/08, Zb. s. I-2055, body 23 a 24, ako aj už citovanú judikatúru).
- 41 Po tretie treba konštatovať, že návrhy na začatie prejudiciálneho konania dostatočne vymedzujú právny a skutkový rámec sporov vo veci samej a umožňujú určiť rozsah položených otázok. Tieto návrhy skutočne poskytli dotknutým účastníkom možnosť predložiť pripomienky v súlade s článkom 23 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, ako to vyplýva z obsahu pripomienok predložených v týchto konaniach.
- 42 Za týchto podmienok musia byť návrhy na začatie prejudiciálneho konania považované za prípustné.

O veci samej

Úvodné pripomienky

- ⁴³ Po prvé treba pripomenúť, že v súlade s článkom 168 ods. 7 ZFEÚ, tak ako sa uvádza v judikatúre Súdneho dvora a v odôvodnení č. 26 smernice 2005/36, právo Únie nezasahuje do právomoci členských štátov upraviť svoje systémy sociálneho zabezpečenia a prijať predovšetkým právne predpisy, ktorých účelom je organizácia takých zdravotníckych služieb, akými sú lekárne. Pri výkone tejto právomoci však členské štáty musia dodržiavať právo Únie, a najmä ustanovenia Zmluvy týkajúce sa základných slobôd, keďže tieto ustanovenia zakazujú členským štátom zaviesť alebo zachovávať neodôvodnené obmedzenia výkonu týchto slobôd v oblasti zdravotnej starostlivosti (pozri v tomto zmysle rozsudky *Hartlauer*, už citovaný, bod 29; z 19. mája 2009, *Komisia/Taliansko*, C-531/06, Zb. s. I-4103, bod 35, ako aj *Apothekerkammer des Saarlandes a i.*, C-171/07 a C-172/07, Zb. s. I-4171, bod 18).
- ⁴⁴ Preto treba pri posudzovaní dodržiavania tejto povinnosti zohľadniť skutočnosť, že zdravie a život osôb zaujímajú prvé miesto medzi Zmluvou chránenými statkami a záujmami a že členským štátom prináleží rozhodnúť o úrovni, na ktorej chcú zaisťiť ochranu verejného zdravia, ako aj o spôsobe, akým sa má táto úroveň dosiahnuť. Vzhľadom na to, že sa táto úroveň môže v jednotlivých členských štátoch líšiť, treba členským štátom priznať určitú mieru voľnej úvahy (pozri v tomto zmysle rozsudky z 11. septembra 2008, *Komisia/Nemecko*, C-141/07, Zb. s. I-6935, bod 51, ako aj *Apothekerkammer des Saarlandes a i.*, už citovaný, bod 19).

- 45 Po druhé treba poukázať na to, že ani smernica 2005/36, ani nijaké iné opatrenie, ktorým sa vykonávajú základné slobody, neuvádzajú pravidlá prístupu k činnostiam v oblasti farmácie, ktorých cieľom by bolo stanovenie podmienok zriadenia nových lekární na území členských štátov.
- 46 Je pravda, že článok 45 ods. 5 smernice 2005/36 stanovuje, že ak mal členský štát k 16. septembru 1985 zavedené súťažné skúšky určené na výber farmaceutov, ktorí mali právo stať sa majiteľmi nových lekární, o ktorých vytvorení sa rozhodlo v rámci vnútroštátneho systému zemepisného rozdelenia, uvedený členský štát môže s týmito skúškami pokračovať a rovnako podrobiť týmto skúškam štátnych príslušníkov ostatných členských štátov.
- 47 V tejto súvislosti je nesporné, že takéto súťažné skúšky v Španielsku k uvedenému dátumu existovali a že výberové konanie, o ktoré ide vo veci samej, im zodpovedá. Dotknutý členský štát preto môže takéto konanie zachovať a uplatniť ho na všetkých lekárníkov pod podmienkou, že pravidlá s ním spojené sú v súlade s právom Únie.
- 48 Z toho pritom nevyplýva, že by pravidlá upravujúce dotknuté konanie podliehali ustanoveniam Zmluvy týkajúcim sa požiadaviek územného rozdelenia lekární, keďže tento prvok nespadá pod rozsah pôsobnosti smernice 2005/36.
- 49 Predmetom dotknutej smernice je totiž stanoviť v súlade s jej článkom 1 pravidlá o uznávaní odborných kvalifikácií s cieľom umožniť osobe s takýmito kvalifikáciami, aby vykonávala regulované povolanie ako samostatne zárobkovo činná osoba alebo ako zamestnanec. Naopak, táto smernica neobsahuje ani pravidlá upravujúce zriadenie lekární, ani podmienky ich prevádzkovania, a konkrétne ani ich územné rozdelenie.

- 50 Toto konštatovanie navyše potvrdzuje odôvodnenie č. 26 smernice 2005/36, podľa ktorého táto smernica nekoordinuje všetky podmienky prístupu k činnostiam v oblasti farmácie, takže geografická distribúcia lekární zostáva záležitosťou členských štátov.
- 51 Za týchto podmienok sa pravidlá dotknutého vnútroštátneho poriadku musia skúmať vzhľadom na ustanovenia Zmluvy, a najmä jej článku 49.

O prvej časti prejudiciálnych otázok, ktorá sa týka hlavných podmienok súvisiacich s hustotou obyvateľstva a minimálnou vzdialenosťou medzi lekárňami

- 52 V prvej časti otázok sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či je v rozpore s článkom 49 ZFEÚ taká vnútroštátna právna úprava, o akú ide vo veci samej, ktorá ukladá obmedzenia v súvislosti s vydávaním povolení na zriadenie nových lekární. keď stanovuje, že:
- v každej lekárenskej zóne môže byť v zásade zriadená len jedna lekáreň na 2 800 obyvateľov,
 - ďalšia lekáreň môže byť zriadená len v prípade, keď sa prekročila táto prahová hodnota, pričom takáto lekáreň sa musí zriadiť pre viac ako 2 000 obyvateľov, a
 - každá lekáreň musí rešpektovať minimálnu vzdialenosť od už existujúcich lekární, pričom táto vzdialenosť musí byť spravidla 250 metrov.

O existencii obmedzenia slobody usadiť sa

- 53 Podľa ustálenej judikatúry článku 49 ZFEÚ odporujú vnútroštátne opatrenia, ktoré sa síce uplatňujú bez diskriminácie založenej na štátnej príslušnosti, ale môžu štátnemu príslušníkovi Únie prekážať alebo sťažovať výkon slobody usadiť sa zaručenej Zmluvou (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 14. októbra 2004, Komisia/Holandsko, C-299/02, Zb. s. I-9761, bod 15, a z 21. apríla 2005, Komisia/Grécko, C-140/03, Zb. s. I-3177, bod 27).
- 54 Do tejto kategórie patrí predovšetkým vnútroštátna právna úprava, ktorá podmieňuje usadenie sa podniku z iného členského štátu predchádzajúcim vydaním povolenia, pretože je spôsobilá prekážať takému podniku vo výkone jeho slobody usadiť sa tým, že mu bráni slobodne vykonávať jeho činnosti prostredníctvom stálej prevádzkarne. Na jednej strane totiž existuje riziko, že uvedený podnik bude musieť znášať dodatočné administratívne a finančné ťažkosti, ktoré každé vydanie takéhoto povolenia zahŕňa. Na druhej strane systém predbežného povolenia vylučuje z výkonu samostatnej zárobkovej činnosti určité hospodárske subjekty, ktoré nespĺňajú vopred určené požiadavky, ktorých dodržanie je podmienkou vydania tohto povolenia (pozri v tomto zmysle rozsudok Hartlauer, už citovaný, body 34 a 35).
- 55 Vnútroštátna právna úprava je okrem toho prekážkou, ak podriaďuje výkon činnosti podmienke spojenej s hospodárskymi alebo sociálnymi potrebami, ktoré táto činnosť musí uspokojiť, pretože smeruje k obmedzeniu počtu poskytovateľov služieb (pozri v tomto zmysle rozsudok Hartlauer, už citovaný, bod 36).

- 56 V sporoch vo veci samej treba po prvé uviesť, že vnútroštátna právna úprava podmieňuje zriadenie novej lekárne vydaním predchádzajúceho správneho povolenia a že toto povolenie sa okrem iného priznáva len úspešným uchádzačom výberového konania.
- 57 Po druhé táto právna úprava umožňuje zriadiť v rámci každej lekárenskej zóny len jednu lekárňu na 2 800 obyvateľov, pričom ďalšiu lekárňu možno zriadiť len v prípade, keď došlo k prekročeniu tejto prahovej hodnoty, avšak táto lekárňu musí byť zriadená pre viac ako 2 000 obyvateľov.
- 58 Po tretie uvedená právna úprava odporuje skutočnosti, že lekárnici môžu vykonávať svoju samostatnú hospodársku činnosť v mieste podľa svojho výberu, pretože sú povinní spravidla dodržiavať minimálnu vzdialenosť 250 metrov od už existujúcich lekární.
- 59 Takéto pravidlá tak svojím účinkom bránia lekárnikom z ostatných členských štátov vo výkone ich činností na španielskom území prostredníctvom stálej prevádzkárne alebo ho robia menej príťažlivým.
- 60 Z toho vyplýva, že vnútroštátna právna úprava, o akú ide vo veci samej, je obmedzením slobody usadiť sa v zmysle článku 49 ZFEÚ.

O odôvodnení obmedzenia slobody usadiť sa

- 61 Podľa ustálenej judikatúry obmedzenia slobody usadiť sa, ktoré sa uplatňujú bez diskriminácie na základe štátnej príslušnosti, môžu byť odôvodnené naliehavými dôvodmi všeobecného záujmu pod podmienkou, že sú spôsobilé zaručiť uskutočnenie sledovaného cieľa a nejdú nad rámec toho, čo je na dosiahnutie tohto cieľa nevyhnutné (pozri už citované rozsudky Hartlauer, bod 44, ako aj Apothekerkammer des Saarlandes a i., bod 25).
- 62 Vo veciach samých treba v prvom rade konštatovať, že predmetná vnútroštátna právna úprava sa uplatňuje bez diskriminácie na základe štátnej príslušnosti.
- 63 V druhom rade z článku 52 ods. 1 ZFEÚ vyplýva, že ochrana verejného zdravia môže odôvodniť obmedzenia základných slobôd zaručených Zmluvou, ako je sloboda usadiť sa (pozri najmä už citované rozsudky Hartlauer, bod 46, ako aj Apothekerkammer des Saarlandes a i., bod 27).
- 64 Obmedzenia uvedených slobôd pohybu môžu byť konkrétne odôvodnené cieľom zistiť spoľahlivé a kvalitné zásobovanie obyvateľstva liekmi (pozri už citované rozsudky Komisia/Taliansko, bod 52, ako aj Apothekerkammer des Saarlandes a i., bod 28).
- 65 Dôležitosť uvedeného cieľa potvrdzuje článok 168 ods. 1 ZFEÚ a článok 35 Charty základných práv Európskej únie, podľa ktorých sa pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politik a činností Únie zabezpečí najmä vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.

- 66 Z toho vyplýva, že cieľ spočívajúci v zaistení spoľahlivého a kvalitného zásobovania obyvateľstva liekmi môže odôvodniť takú vnútroštátnu právnu úpravu, o akú ide vo veci samej.
- 67 V treťom rade treba preskúmať, či je taká právna úprava vhodná na zabezpečenie tohto cieľa.
- 68 V tejto súvislosti treba po prvé uviesť, že vzhľadom na určitú mieru voľnej úvahy pripomínanú v bode 44 tohto rozsudku skutočnosť, že členský štát stanoví prísnejšie pravidlá v oblasti ochrany verejného zdravia, ako sú pravidlá iného členského štátu, neznamena, že tieto pravidlá sú nezlučiteľné s ustanoveniami Zmluvy týkajúcimi sa základných slobôd (pozri v tomto zmysle rozsudok z 10. apríla 2009, Komisia/Taliano, C-110/05, Zb. s. I-519, bod 65, a už citovanú judikatúru).
- 69 Z tohto dôvodu nie je pre riešenie prejednávanych vecí rozhodujúca okolnosť, že členské štáty stanovili v tejto oblasti rôzne pravidlá, a konkrétne, že niektoré z nich neobmedzujú počet lekární, ktoré môžu byť zriadené na vnútroštátnom území, zatiaľ čo iné obmedzujú ich počet tým, že ich podriaďujú organizačným územným pravidlám.
- 70 Po druhé treba pripomenúť, že podľa judikatúry Súdneho dvora môžu byť zariadenia a infraštruktúry zdravotnej starostlivosti predmetom organizovania. Toto organizovanie môže zahŕňať požiadavku na predbežné povolenie na usadenie sa nových poskytovateľov služieb, keďže sa môže ukázať nevyhnutné na prekonanie prípadných nedostatkov v prístupe k zdravotníckym službám a zabránenie vytvárania duplicitných štruktúr tak, aby bola zabezpečená zdravotnícka starostlivosť prispôbená potrebám obyvateľstva, ktorá pokrýva celé územie a zohľadňuje geograficky izolované alebo inak znevýhodnené regióny (pozri analogicky rozsudky z 12. júla 2001, Smits a Peerbooms, C-157/99, Zb. s. I-5473, body 76 až 80; zo 16. mája 2006, Watts, C-372/04, Zb. s. I-4325, body 108 až 110, ako aj Hartlauer, už citovaný, body 51 a 52).

- 71 Tento záver je uplatniteľný v celom rozsahu na poskytovateľov zdravotníckych služieb v oblasti farmácie.
- 72 Po tretie treba uviesť, že existujú také aglomerácie, ktoré sa nachádzajú v mestských zónach, a veľa lekárníkov ich môže považovať za veľmi rentabilné, a z tohto dôvodu za atraktívnejšie. Iné časti vnútroštátneho územia, ako sú vidiek, geograficky izolované alebo inak znevýhodnené zóny, môžu byť naopak považované za menej atraktívne.
- 73 Za týchto podmienok nemožno vylúčiť, že pri nedostatku právnej úpravy sa lekárnici sústreďujú do oblastí, ktoré sa považujú za atraktívne, a preto niektoré iné menej atraktívne oblasti nebudú mať dostatočný počet lekárníkov schopných zabezpečiť spoľahlivé a kvalitné lekárenské služby.
- 74 Po štvrté treba pripomenúť, že v prípade neistoty v súvislosti s existenciou alebo rozsahom rizík pre verejné zdravie môže členský štát prijať ochranné opatrenia bez toho, aby musel čakať, kým sa existencia týchto rizík naplno prejaví (pozri rozsudok Apothekerkammer des Saarlandes a i., už citovaný, bod 30).
- 75 Za týchto okolností sa môže členský štát domnievať, že v niektorých oblastiach jeho územia existuje riziko nedostatku lekární, a v dôsledku toho aj riziko nedostatku spoľahlivého a kvalitného zásobovania liekmi.
- 76 Členský štát preto môže prijať v súvislosti s týmto rizikom právnu úpravu, ktorá stanoví, že na určitý počet obyvateľov môže byť zriadená len jedna lekáreň (pozri bod 57 tohto rozsudku).

- 77 Takáto podmienka môže totiž zakladanie lekární nasmerovať do oblastí vnútroštátneho územia s nedostatočným prístupom k lekárenským službám, pretože tým, že lekárnikom bráni usadiť sa v zónach s dostatočným počtom lekární, ich vedie k tomu, aby sa usadili v zónach, kde je lekární nedostatok.
- 78 Z toho vyplýva, že uvedená podmienka umožňuje v rámci vnútroštátneho územia rovnomerne rozdeliť lekárne, zabezpečiť tak všetkým obyvateľom náležitý prístup k lekárenským službám, a v dôsledku toho zvýšiť spoľahlivosť a kvalitu zásobovania obyvateľstva liekmi.
- 79 Následne treba uviesť, že samotná podmienka, ktorá sa viaže na počet obyvateľov, predstavuje riziko, že v rámci vymedzenej geografickej zóny nebude zamedzená koncentrácia lekární do atraktívnych oblastí tejto zóny. Takáto koncentrácia lekární by pritom mohla viesť k vytváraniu duplicitných štruktúr, zatiaľ čo iné časti tej istej zóny by mohli trpieť nedostatkom lekární.
- 80 Za týchto okolností sa členskému štátu dovoľuje stanoviť doplňujúce podmienky, ktorých účelom je zabrániť tejto koncentrácii, a to napríklad prijatím takej podmienky, aká je vo veci samej, ktorá stanovuje minimálne vzdialenosti medzi lekárňami.
- 81 Táto podmienka totiž sama osebe môže zabrániť tomu, aby nedošlo ku koncentrácii, pričom v rámci určitej geografickej zóny umožňuje vykonať rovnomerné rozdelenie lekární.

- 82 V dôsledku toho zvyšuje podmienka, ktorá sa týka minimálnej vzdialenosti, istotu pacientov, že budú mať vo svojej blízkosti prístup k lekární, a teda jednoduchší a rýchlejší prístup k náležitým lekárenským službám.
- 83 Takéto podmienky prístupu by sa mohli považovať za potrebné tým skôr, že užívanie liekov sa jednak môže ukázať ako naliehavé a jednak patria medzi zákazníkov lekární osoby so zníženou pohyblivosťou, ako sú staršie alebo ťažko choré osoby.
- 84 Podmienka, ktorá sa tak týka minimálnej vzdialenosti, sa javí ako podmienka, ktorá dopĺňa podmienku týkajúcu sa počtu obyvateľov, a preto môže prispieť k uskutočneniu cieľa, ktorý spočíva v rovnomernom rozdelení lekární v rámci vnútroštátneho územia, a teda v zabezpečení vhodného prístupu celého obyvateľstva k lekárenským službám a v dôsledku toho vo zvýšení spoľahlivosti a kvality zásobovania obyvateľstva liekmi.
- 85 Napokon je potrebné uviesť, že sledovanie cieľa, ku ktorému obe vyššie uvedené podmienky smerujú, posilňujú kritériá, ktoré sa podľa dekrétu č. 72/2001 uplatnia v priebehu fázy výberu prevádzkovateľov nových lekární.
- 86 V súlade s odsekom 7 písm. b) prílohy tohto dekrétu sa totiž v prípade zhody v počte bodov v rámci hodnotiaceho systému, podľa ktorého sa vyberajú prevádzkovatelia nových lekární, povolenia udelia v poradí, ktoré po kategórii lekárníkov nachádzajúcej sa v uvedenom odseku 7 písm. a) uprednostňuje lekárníkov, ktorí mali povolenie na prevádzkovanie lekárne v lekárenských zónach alebo obciach s menej ako 2 800 obyvateľmi.

- 87 Keďže geografické zóny, ktorých počet obyvateľov je nižší ako 2 800, sú spravidla zónami, ktoré lekárnici považujú za menej atraktívne (pozri bod 72 tohto rozsudku), účelom uvedenej podmienky vydania povolenia je podporiť lekárnikov, aby sa v týchto zónach usadili, s tým, že sa im neskôr poskytne kompenzácia v podobe vydania ďalších povolení na zriadenie nových lekární.
- 88 Žalobcovia vo veci samej a Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias však poukazujú na to, že režim, o ktorý ide vo veci samej, nie je spôsobilý na dosiahnutie uvedeného cieľa, pretože jeho dôsledkom je, že niektorí lekárnici nemajú vôbec prístup k výkonu nezávislej odbornej činnosti, zatiaľ čo lekárnici, ktorí už vstúpili na trh, majú neprimerané výhody.
- 89 Takéto tvrdenie nemožno prijať.
- 90 Predovšetkým treba uviesť, že sloboda usadiť sa hospodárskych subjektov sa musí zväziť vo vzťahu k požiadavkám ochrany verejného zdravia a že význam cieľov sledovaných v tejto oblasti môže odôvodniť prekážky, ktoré majú negatívne, a to i značne negatívne dôsledky pre niektoré hospodárske subjekty (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 17. júla 1997, Affish, C-183/95, Zb. s. I-4315, body 42 a 43).
- 91 Následne zo spisového materiálu vyplýva, že príslušné orgány uskutočňujú v závislosti od demografického vývoja aspoň jedenkrát za rok konanie na účel vydania povolení na zriadenie nových lekární. Astúrska autonómna oblasť preto 14. júna 2002 prijala rozhodnutie, ktorým začala konanie na účel vydania povolení na zriadenie 24 nových lekární na svojom území od začiatku roka 2002.

- 92 Napokon podľa odseku 4 prílohy dekrétu č. 72/2001 odborná prax za pôsobenie ako lekárnik alebo lekárnik spoluprevádzkovateľ ani iný druh kvalifikácie nebudú započítané do odbornej praxe, pokiaľ boli v minulosti tieto činnosti zohľadnené na získanie povolenia na zriadenie lekárne. V odseku 7 písm. a) tej istej prílohy sa rovnako uvádza, že v prípade zhodného počtu bodov pri uplatnení hodnotiaceho bodového systému sa povolenia udelia na základe poradia, v ktorom majú prednosť lekárnici, ktorí nemali povolenie na prevádzkovanie lekárne.
- 93 Na základe týchto kritérií takáto vnútroštátna právna úprava v rámci svojich účinkov uprednostňuje lekárnikov, ktorí doposiaľ nezískali povolenie na zriadenie lekárne, z čoho vyplýva, že vo väčšom rozsahu zabezpečuje lekárnikom prístup k výkonu nezávislej odbornej činnosti.
- 94 V prípade, že z predchádzajúceho vyplýva, že taká právna úprava, o akú ide vo veci samej, je v zásade vhodná na dosiahnutie cieľa zabezpečiť spoľahlivé a kvalitné zásobovanie obyvateľstva liekmi, je ešte potrebné, aby spôsob, ktorým táto právna úprava sleduje uvedený cieľ, bol koherentný. Podľa judikatúry Súdneho dvora totiž rôzne pravidlá, ako aj vnútroštátna právna úprava ako celok sú spôsobilé zaručiť uskutočnenie uvádzaného cieľa len v prípade, že skutočne zodpovedajú snahe dosiahnuť tento cieľ koherentným a systematickým spôsobom (pozri už citované rozsudky Hartlauer, bod 55, ako aj Apothekerkammer des Saarlandes a i., bod 42).
- 95 Preto treba tiež preskúmať, či účelom dekrétu č. 72/2001 je zabezpečiť spoľahlivé a kvalitné zásobovanie obyvateľstva liekmi koherentným a systematickým spôsobom tým, že stanoví minimálny počet 2 800 alebo 2 000 obyvateľov pripadajúcich na jednu lekáreň a minimálnu vzdialenosť medzi lekárnami, ktorá je spravidla 250 metrov. V tejto súvislosti treba rovnako zohľadniť zákon 16/1997, keďže dekrét č. 72/2001 je vykonávacím predpisom tohto zákona.

- 96 V tejto súvislosti treba konštatovať, že účelom oboch podmienok stanovených týmto dekrétom – uplatniteľných v rámci celého dotknutého územia – je zabezpečiť spoľahlivé a kvalitné zásobovanie obyvateľstva liekmi na základe paušálnych údajov nutne zohľadňujúcich obvyklé demografické prvky, ktoré sa považujú za priemerné. Z toho vyplýva, že jednotné uplatňovanie takto ponímaných podmienok predstavuje riziko, že nebude zabezpečený riadny prístup k lekárenským službám v zónach, ktoré vykazujú určité demografické zvláštnosti.
- 97 Tak to môže byť po prvé v niektorých vidieckych oblastiach, ktorých obyvateľstvo je celkovo rozptýlené a v menšom počte. Táto zvláštnosť môže mať za následok, že v prípade dôsledného uplatňovania podmienky minimálneho počtu 2 800 obyvateľov by sa niektorí dotknutí obyvatelia ocitli mimo primeraný miestny dosah lekárne, čím by im bol odoprený riadny prístup k lekárenským službám.
- 98 V tejto súvislosti treba uviesť, že vnútroštátna právna úprava stanovuje niektoré prispôsobujúce opatrenia, ktoré umožňujú zmierniť dôsledky uplatňovania základného pravidla o 2 800 obyvateľoch. Podľa článku 2 ods. 3 druhého pododseku zákona 16/1997 môžu autonómne oblasti stanoviť nižší počet obyvateľov pre vidiecke, turistické a horské oblasti alebo pre tie oblasti, v ktorých vzhľadom na ich geografické, demografické a zdravotnícke črty nie je možné zabezpečiť lekárenské služby, a tým uľahčiť zložke obyvateľstva tejto zvláštnej zóny prístup k lekární, ktorá sa v nej nachádza.
- 99 Po druhé sa ukazuje, že striktné uplatňovanie ďalšej podmienky vyplývajúcej z dekrétu č. 72/2001, ktorá sa týka minimálnej vzdialenosti medzi lekárňami, predstavuje riziko, že v geografických zónach s vysokou hustotou obyvateľstva nebude zabezpečený riadny prístup k lekárenským službám. V týchto zónach môže totiž hustota obyvateľstva výrazne prekročiť paušálne stanovený počet obyvateľov. Za týchto zvláštnych okolností predstavuje uplatnenie podmienky o minimálnej vzdialenosti 250 metrov medzi lekárňami riziko vzniku situácie, keď by obvod jedinej lekárně zahŕňal viac ako

2 800 obyvateľov – ba dokonca viac ako 4 000 obyvateľov za predpokladu stanoveného v článku 2 ods. 3 zákona 16/1997. Preto nemožno vylúčiť, že obyvateľom takto charakterizovaných oblastí môže byť z dôvodu striktného uplatnenia pravidla o minimálnej vzdialenosti sťažený prístup k lekárni aj pri splnení podmienok, ktoré umožňujú zabezpečiť riadnu lekárenskú službu.

- 100 Preto môžu byť tieto dôsledky aj v takom prípade zmiernené prostredníctvom opatrenia stanoveného na tento účel, ktoré upravuje článok 2 ods. 4 zákona 16/1997, podľa ktorého minimálna vzdialenosť medzi lekárňami je stanovená „spravidla“ na 250 metrov, keďže autonómna oblasť môže v závislosti od hustoty obyvateľstva povoliť medzi lekárňami menšiu vzdialenosť, pričom takto môže zvýšiť počet lekární dostupných v rámci zón s veľmi vysokou hustotou obyvateľstva.
- 101 V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že v prípade, aký bol opísaný v bode 99 tohto rozsudku, by príslušné orgány mohli na účel dosiahnutia cieľa, – ktorým je zabezpečenie riadnej lekárenskej služby, – koherentným a systematickým spôsobom vyložiť všeobecné pravidlo ako pravidlo, ktoré umožňuje udeliť povolenie na zriadenie lekárne vo vzdialenosti menšej ako 250 metrov nielen vo výnimočných prípadoch, ale zakaždým, keď by striktné uplatňovanie všeobecného pravidla o 250 metroch predstavovalo riziko spočívajúce v nezabezpečení riadnej lekárenskej služby v rámci niektorých geografických oblastí s vysokou hustotou obyvateľstva.
- 102 Za týchto okolností prináleží vnútroštátnemu súdu, aby preskúmal, či príslušné orgány využívajú v zmysle opísanom v bodoch 98, 100 a 101 tohto rozsudku oprávnenie, ktoré im poskytujú takéto ustanovenia, v každej geografickej zóne vykazujúcej zvláštne demografické vlastnosti, kde striktné uplatňovanie pravidiel o 2 800 obyvateľoch a 250 metroch predstavuje riziko vzniku prekážky zriadenia dostatočného počtu lekární spôsobilých zabezpečiť riadne lekárenské služby.

- 103 Vzhľadom na všetko, čo bolo uvedené vyššie, je potrebné konštatovať, že s výhradou záverov uvedených v bodoch 94 až 100 tohto rozsudku sa právna úprava, o ktorú ide vo veci samej, ukazuje byť vhodná na dosiahnutie sledovaného cieľa.
- 104 Po štvrté ostáva preskúmať, či obmedzenie slobody usadiť sa nejde nad rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie uvedeného cieľa, čiže či neexistujú miernejšie opatrenia na jeho dosiahnutie.
- 105 „V tejto súvislosti žalobcovia vo veci samej, Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias a Európska komisia, poukazujú najmä na to, že stačilo stanoviť pravidlá upravujúce minimálny počet lekární v geograficky vymedzených zónach (ďalej len systém a *minima*“). Týmto spôsobom by istotne nedošlo k povoleniu zriadenia žiadnej novej lekárne – ako to je v súčasnom systéme – v rámci zón s dostatočným počtom lekární, pokiaľ by každá z geograficky vymedzených zón nedisponovala minimálnym požadovaným počtom lekární. Nové lekárne by sa však mohli otvoriť až v okamihu, keď by každá z týchto zón disponovala minimálnym počtom lekární.
- 106 V tejto súvislosti je však potrebné uviesť, že vzhľadom na mieru voľnej úvahy uvedenú v bode 44 tohto rozsudku, ktorou disponujú členské štáty v oblasti ochrany verejného zdravia, sa členský štát môže domnievať, že systém a *minima* neumožňuje dosiahnuť – rovnako účinne ako súčasný systém – cieľ spočívajúci v zabezpečení spoľahlivého a kvalitného zásobovania liekmi v rámci menej atraktívnych zón.
- 107 V prvom rade treba pripomenúť, že v rámci súčasného systému faktor, ktorý motivuje lekárníkov, aby sa usadili v zónach s nedostatkom lekární, vyplýva zo skutočnosti, že lekárnikom sa bráni v tom, aby sa usadili v zónach s už dostatočným počtom lekární, a to na základe objektívneho demografického kritéria, čiže do okamihu, kým veľkosť populácie týchto zón prekročí stanovenú prahovú hodnotu. Tento systém tak v zásade neponecháva lekárnikom, ktorí by chceli vykonávať nezávislú odbornú činnosť,

žiadnu inú možnosť, než usadiť sa v zónach s nedostatkom lekární, v rámci ktorých je zásobovanie liekmi nepostačujúce, a teda zriaďovanie lekární povolené.

- 108 Následne treba konštatovať, že členský štát, ako je Španielske kráľovstvo, si môže legitímne prispôbiť systém územného rozdelenia na regionálnej úrovni, teda preniesť na rôzne regióny zodpovednosť za rozdeľovanie lekární medzi geografické zóny ich príslušných území.
- 109 Situácia v rámci rôznych regiónov sa však môže výrazne odlišovať, pokiaľ ide o usadenie sa lekárnikov.
- 110 Konkrétnejšie možno predpokladať, že v rámci niektorých regiónov existuje viacero geografických zón, v ktorých sa minimálny požadovaný počet lekární doposiaľ nedosiahol. Možnosť zriadiť nové lekárne sa preto ponúka len v týchto nedostatkových zónach.
- 111 Naproti tomu v iných regiónoch môže nastať situácia, keď všetky geografické zóny týchto regiónov už dosiahli minimálny požadovaný počet lekární, a podľa alternatívneho systému a *minima* opísaného v bode 105 tohto rozsudku by teda celé ich územie vrátane najatraktívnejších zón malo byť otvorené pre voľné usadenie sa lekárnikov. Táto situácia by však mohla mať negatívny vplyv na vnútroštátny cieľ, ako vyplýva zo zákona 16/1997, ktorý spočíva v nasmerovaní lekárnikov do zón s nedostatkom lekární v ktoromkoľvek regióne. Nemožno totiž vylúčiť, že dotknutí lekárnici by mohli mať v úmysle spojiť sa s lekárnikmi, ktorí sú usadení v saturovaných regiónoch – čiže v regiónoch otvorených pre voľné usadenie sa – namiesto toho, aby zamýšľali usadiť sa v zónach s nedostatkom lekární v rámci nesaturovaných regiónov.

112 Za týchto podmienok sa nemožno domnievať, že právna úprava, o ktorú ide vo veci samej, prekračuje rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie sledovaného cieľa.

113 Vzhľadom na vyššie uvedené treba na prvú časť položených prejudiciálnych otázok odpovedať tak, že článok 49 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že v zásade nebráni takej vnútroštátnej právnej úprave, o akú ide vo veci samej, ktorá ukladá obmedzenia v súvislosti s vydávaním povolení na zriadenie nových lekární, keď stanovuje, že:

— v každej lekárenskej zóne môže byť v zásade zriadená len jedna lekáreň na 2 800 obyvateľov,

— ďalšia lekáreň môže byť zriadená len v prípade, keď sa prekročila táto prahová hodnota, pričom takáto lekáreň sa musí zriadiť pre viac ako 2 000 obyvateľov, a

— každá lekáreň musí rešpektovať minimálnu vzdialenosť od už existujúcich lekární, pričom táto vzdialenosť musí byť spravidla 250 metrov.

114 Článku 49 ZFEÚ však odporuje taká vnútroštátna právna úprava, podľa ktorej základné pravidlá o 2 800 obyvateľoch alebo o 250 metroch predstavujú v rámci celej geografickej zóny, ktorá má zvláštne demografické vlastnosti, prekážku pre vytvorenie dostatočného počtu lekární spôsobilých zabezpečiť riadnu lekárenskú službu, čo prináleží overiť vnútroštátnemu súdu.

O druhej časti prejudiciálnych otázok týkajúcich sa kritérií výberu prevádzkovateľov nových lekární uvedených v odsekoch 4, 6 a 7 písm. a) až c) prílohy k dekrétu č. 72/2001

- 115 V druhej časti otázok sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či odporujú článku 49 ZFEÚ také kritériá, aké sa uvádzajú v odsekoch 4, 6 a 7 písm. a) až c) prílohy k dekrétu č. 72/2001, na základe ktorých sa vyberajú prevádzkovatelia nových lekární.
- 116 Pokiaľ ide o kritériá stanovené v odsekoch 4 a 7 písm. a) a b) tejto prílohy, z úvah uvedených v bodoch 86, 87, 92 a 93 tohto rozsudku vyplýva, že v súlade s článkom 49 ZFEÚ prispievajú tieto kritériá k uskutočneniu uvedeného cieľa, ktorým je verejný záujem.
- 117 Za týchto podmienok ostáva preskúmať, či článku 49 ZFEÚ odporujú kritériá stanovené v odsekoch 6 a 7 písm. c) uvedenej prílohy, keďže tento článok predovšetkým vyžaduje, aby kritériá uplatniteľné v rámci režimu správneho povolenia nemali diskriminačný charakter (pozri rozsudok Hartlauer, už citovaný, bod 64).
- 118 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že zásada zákazu diskriminácie zakazuje nielen priamu a zjavnú diskrimináciu na základe štátnej príslušnosti, ale aj akúkoľvek skrytú formu diskriminácie, ktorá v dôsledku uplatnenia iných kritérií rozlišovania v skutočnosti vedie k rovnakému výsledku (pozri rozsudky z 26. júna 2001, Komisia/Taliansko, C-212/99, Zb. s. I-4923, bod 24, a z 19. marca 2002, Komisia/Taliansko, C-224/00, Zb. s. I-2965, bod 15).

- 119 Pokiaľ teda vnútroštátne opatrenie nie je objektívne odôvodnené a primerané sledovanému cieľu, treba ho považovať za nepriamo diskriminačné, ak je samotnou svojou povahou spôsobilé dotknúť sa viac štátnych príslušníkov iných členských štátov ako vlastných štátnych príslušníkov, a v dôsledku toho hrozí, že štátni príslušníci iných členských štátov budú osobitnejšie znevýhodnení (rozsudok z 18. júla 2007, Hartmann, C-212/05, Zb. s. I-6303, bod 30).
- 120 V prejednávanej veci sa v odseku 6 prílohy k dekrétu č. 72/2001 uvádza, že odborná kvalifikácia za odbornú činnosť vykonávanú v Astúrskom kniežactve sa započíta s navýšením o 20%.
- 121 Následne z odseku 7 písm. c) tej istej prílohy vyplýva, že ak pri uplatnení hodnotiaceho bodového systému dôjde k zhodnému počtu bodov, povolenia sa udelia na základe poradia, podľa ktorého sa po kategórii lekárníkov uvedených v tomto odseku 7 písm. a) a b) uprednostňujú lekárnici, ktorí vykonávali odbornú činnosť na území Astúrskeho kniežatstva.
- 122 Tieto dve kritériá tak v rámci výberového konania zvyhodňujú lekárníkov z dôvodu, že vykonávali svoju činnosť v určitej časti vnútroštátneho územia. Splnenie tohto kritéria je však prirodzene jednoduchšie pre domácich lekárníkov, ktorí najčastejšie vykonávajú svoju hospodársku činnosť na vnútroštátnom území, než pre lekárníkov pochádzajúcich z iných členských štátov, ktorí túto činnosť najčastejšie vykonávajú v inom členskom štáte (pozri analogicky rozsudok Hartmann, už citovaný, bod 31).
- 123 Consejería de Salud y Servicios Sanitarios a Principado de Asturias však poukazujú na to, že rozdiel v zaobchádzaní možno odôvodniť potrebou udržania úrovne kvality lekárenských služieb, keďže táto úroveň by klesla, pokiaľ by usadení lekárnici neboli okamžite schopní poskytovať lekárenské služby. Takáto okamžitá činnosť lekárníkov by najmä vyžadovala, aby poznali programy v oblasti zdravia stanovené regionálnou správou, ako aj fungovanie lekární v tomto regióne.

- 124 Toto tvrdenie však nemožno prijať, pretože článok 1 ods. 1 a 2 smernice 85/432 a článok 45 ods. 2 písm. e) a g) smernice 2005/36 vyžadujú, aby držiteľia dokladu o formálnej kvalifikácii ako farmaceut na univerzitnej úrovni boli spôsobilí vykonávať prípravu, skúšanie, skladovanie a dodávanie liečiv do lekárni otvorených pre verejnosť, ako aj poskytovanie informácií a poradenstva v oblasti liečiv. Za týchto podmienok sa nemožno dovoliavať požiadaviek uvedených v predchádzajúcom bode na účel odôvodnenia takej nerovnosti zaobchádzania, o akú ide vo veci samej.
- 125 Vzhľadom na predchádzajúce treba na druhú časť položených prejudiciálnych otázok odpovedať tak, že článok 49 ZFEÚ v spojení s článkom 1 ods. 1 a 2 smernice 85/432 a článkom 45 ods. 2 písm. e) a g) smernice 2005/36 sa má vykladať v tom zmysle, že mu odporujú také kritériá, ako sú uvedené v odsekoch 6 a 7 písm. c) prílohy dekrétu č. 72/2001, na základe ktorých sa vyberajú prevádzkovatelia nových lekární.

O trovách

- 126 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (veľká komora) rozhodol takto:

1. Článok 49 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že v zásade nebráni takej vnútroštátnej právnej úprave, o akú ide vo veci samej, ktorá ukladá obmedzenia v súvislosti s vydávaním povolení na zriadenie nových lekární, keď stanovuje, že:

- **v každej lekárenskej zóne môže byť v zásade zriadená len jedna lekáreň na 2 800 obyvateľov,**

- **ďalšia lekáreň môže byť zriadená len v prípade, keď sa prekročila táto prahová hodnota, pričom takáto lekáreň sa musí zriadiť pre viac ako 2 000 obyvateľov, a**

- **každá lekáreň musí rešpektovať minimálnu vzdialenosť od už existujúcich lekární, pričom táto vzdialenosť musí byť spravidla 250 metrov.**

Článku 49 ZFEÚ však odporuje taká vnútroštátna právna úprava, podľa ktorej základné pravidlá o 2 800 obyvateľoch alebo o 250 metroch predstavujú v rámci celej geografickej zóny, ktorá má zvláštne demografické vlastnosti, prekážku pre vytvorenie dostatočného počtu lekární spôsobilých zabezpečiť riadnu lekárenskú službu, čo prináleží overiť vnútroštátnemu súdu.

2. Článok 49 ZFEÚ v spojení s článkom 1 ods. 1 a 2 smernice Rady 85/432/EHS zo 16. septembra 1985 o koordinácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa určitých činností v oblasti farmácie a článkom 45 ods. 2 písm. e) a g) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií sa má vykladať v tom zmysle, že mu odporujú také kritériá, ako sú uvedené v odsekoch 6 a 7 písm. c) prílohy dekrétu č. 72/2001 z 19. júla 2001, ktorým sa upravujú lekárne a pobočky lekární v Astúrskom kniežactve (Decreto n° 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias), na základe ktorých sa vyberajú prevádzkovatelia nových lekární.

Podpisy