WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)

z dnia 1 czerwca 2010 r.*

W sprawach połączonych C-570/07 i C-571/07

mających za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożone przez Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Hiszpania) postanowieniami z dnia 26 października 2007 r. i z dnia 22 października 2007 r., które wpłynęły do Trybunału w dniu 24 grudnia 2007 r. i w dniu 27 grudnia 2007 r., w postępowaniach

José Manuel Blanco Pérez,

María del Pilar Chao Gómez

przeciwko

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

Principado de Asturias (C-571/07)

* Język postępowania: hiszpański.

przy udziale

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)

TRYBUNAŁ (wielka izba),

w składzie: V. Skouris, prezes, K. Lenaerts i E. Levits, prezesi izb, C.W.A. Timmermans, A. Rosas, E. Juhász, G. Arestis, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J. Malenovský (sprawozdawca), U. Lõhmus, A. Ó Caoimh i L. Bay Larsen, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Poiares Maduro,
sekretarz: M. Ferreira, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 19 maja 2009 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu J.M. Blanco Pérez, M.P. Chao Gómez oraz Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias przez D. Cuevę Díaza, abogado,

— w imieniu Consejería de Salud y Servicios Sanitarios oraz Principado de Asturias przez R. Paredesa Ojangurena, abogado,

— w imieniu Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles przez R. Ariña Sáncheza, abogado,

— w imieniu Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España przez A. Garcíę Castillo, C. Ruixo Claramunt, M. Troncosa Ferrera oraz I. Igartuę Arregui, abogados,

— w imieniu Plataforma para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacias oraz Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia przez E. Navarra Varonę oraz E. Garcíę Aguado, abogados,

— w imieniu Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED) przez J. Péreza-Bustamante Köstera, abogado,

— w imieniu rządu hiszpańskiego przez J.M. Rodrígueza Cárcama, działającego w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu rządu belgijskiego przez L. Van den Broeck, działającą w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu rządu greckiego przez K. Georgiadisa, S. Alexandridou oraz V. Karrę, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu francuskiego przez G. de Berguesa oraz B. Messmera, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu włoskiego przez G. Palmieri, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez G. Fienga, avvocato dello Stato,

— w imieniu rządu austriackiego przez C. Pesendorfer oraz T. Krölla, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu portugalskiego przez L. Ineza Fernandesa oraz A.P. Antunesa, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu słowackiego przez J. Čorbę, działającego w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu Komisji Europejskiej przez E. Traversę, R. Vidala Puiga oraz G. Luenga, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 30 września 2009 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczą wykładni art. 49 TFUE.

2 Wnioski te zostały złożone w ramach sporów między J.M. Blanco Pérezem i M.P. Chao Gómez a Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (urzędem ds. zdrowia i służb opieki zdrowotnej) (C-570/07) oraz Principado de Asturias (regionem Księstwo Asturii) (C-571/07) w przedmiocie konkursu mającego na celu wydanie zezwoleń na otwarcie nowych aptek w Comunidad Autónoma de Asturias (autonomicznym regionie Asturii).

Ramy prawne

Uregulowania Unii

3 Motyw 26 dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U. L 255, s. 22), powtarzający co do istoty motyw drugi dyrektywy Rady 85/432/EWG z dnia 16 września 1985 r. dotyczącej koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w zakresie niektórych rodzajów działalności w dziedzinie farmacji (Dz.U. L 253, s. 34) 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".

4 Artykuł 1 omawianej dyrektywy stanowi:

„Niniejsza dyrektywa ustanawia zasady, na podstawie których każde państwo członkowskie, które uzależnia dostęp do zawodu regulowanego lub jego wykonywanie na swoim terytorium od posiadania szczególnych kwalifikacji zawodowych […] uznaje, dla celów dostępu do tego zawodu i jego wykonywania, kwalifikacje zawodowe

uzyskane w innym lub innych państwach członkowskich […], które umożliwiają posiadaczowi wymienionych kwalifikacji wykonywanie w tych państwach tego samego zawodu".

5 Artykuł 45 wspomnianej dyrektywy, zatytułowany „Wykonywanie zawodu farmaceuty" stanowi:

„1. Do celów niniejszej dyrektywy, do czynności zawodowych farmaceuty zalicza się te rodzaje działalności, których warunkiem wykonywania w jednym lub więcej państw członkowskich jest posiadanie kwalifikacji zawodowych i do których dostęp jest otwarty dla osób posiadających dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji wyszczególnione w załączniku V pkt 5.6.2.

2. Państwa członkowskie gwarantują osobom posiadającym dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji farmaceuty na poziomie uniwersyteckim lub poziomie uznawanym za równoważny, spełniający warunki określone w art. 44 – w stosownych przypadkach pod warunkiem posiadania dodatkowego doświadczenia zawodowego – możliwość podejmowania i wykonywania co najmniej następujących czynności:

a) sporządzanie farmaceutycznej formy produktów leczniczych;

b) wytwarzanie i testowanie produktów leczniczych;

c) testowanie produktów leczniczych w laboratorium przeznaczonym do tego celu;

d) składowanie, przechowywanie i dystrybucja produktów leczniczych w obrocie hurtowym;

e) sporządzanie, testowanie, składowanie i wydawanie produktów leczniczych w ogólnie dostępnych aptekach;

f) sporządzanie, testowanie, składowanie i wydawanie produktów leczniczych w szpitalach;

g) udzielanie informacji i porad na temat produktów leczniczych.

[…]

5. Jeżeli w dniu 16 września 1985 r. obowiązywał w określonym państwie członkowskim konkurs, przeprowadzany w celu wyłonienia spośród kandydatów posiadających dokumenty, o których mowa w ust. 2, osób, którym przyznane zostanie prawo otwarcia nowych aptek, przewidzianych w krajowym systemie geograficznego rozmieszczenia aptek, państwo to może, na zasadzie odstępstwa od ust. 1, przeprowadzać powyższe konkursy w dalszym ciągu i wymagać od obywateli państw członkowskich posiadających dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji określone w załączniku V pkt 5.6.2 lub korzystających z przepisów art. 23 [dotyczących praw nabytych] wzięcia w nich udziału."

6 Artykuł 45 ust. 2 i 5 dyrektywy 2005/36 stanowi zasadniczo powtórzenie art. 1 ust. 1–3 dyrektywy 85/432.

Uregulowania krajowe

7 Artykuł 103 ust. 3 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (ustawy powszechnej 14/1986 o ochronie zdrowia) z dnia 25 kwietnia 1986 r. (BOE nr 102 z dnia 29 kwietnia 1986 r., s. 15207) stanowi, że apteki podlegają planowaniu opieki zdrowotnej na zasadach określonych w przepisach szczególnych o produktach leczniczych i aptekach.

8 Artykuł 2 Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia (ustawy z dnia 25 kwietnia 1997 r. o regulacji usług aptek) (BOE nr 100 z dnia 26 kwietnia 1997 r., s. 13450, zwanej dalej „ustawą nr 16/1997") stanowi:

„1. […] [W] celu organizacji opieki farmaceutycznej dla ludności, Comunidades Autónomas, na których spoczywa zadanie zapewnienia tej opieki, określają szczegółowe kryteria rozplanowania w zakresie udzielania zezwoleń na apteki.

[…]

2. Rozplanowania aptek dokonuje się z uwzględnieniem gęstości zaludnienia, cech geograficznych i rozmieszczenia ludności, tak by zapewnić dostępność i jakość usług oraz wystarczającą obsługę w zakresie dostaw leków, zgodnie z potrzebami medycznymi danego obszaru.

Rozmieszczenie geograficzne tych placówek ustala się w oparciu o jednostki zaludnienia oraz odległość między aptekami, ustalane przez Comunidades Autónomas zgodnie ze wskazanymi powyżej ogólnymi kryteriami. W każdym razie przepisy dotyczące rozmieszczenia geograficznego powinny gwarantować właściwy poziom opieki farmaceutycznej dla całej ludności.

3. Minimalna jednostka zaludnienia dla celów otwarcia aptek wynosi, zgodnie z ogólną zasadą, 2 800 mieszkańców na aptekę. Comunidads Autónomas w zależności od gęstości zaludnienia mogą ustanawiać większe jednostki nieprzekraczające 4000 mieszkańców na aptekę. W każdym przypadku gdy stosunek ten zostanie przekroczony, można utworzyć nową aptekę dla grupy ludności powyżej 2000 mieszkańców.

Z zastrzeżeniem poprzedniego akapitu Comunidades Autónomas mogą ustanawiać mniejsze jednostki zaludnienia dla obszarów wiejskich, turystycznych, górskich lub takich, w których z racji ich cech geograficznych, demograficznych lub w zakresie opieki zdrowotnej ogólne zasady nie umożliwiają zapewnienia opieki farmaceutycznej.

4. Minimalna odległość między aptekami, biorąc pod uwagę kryteria geograficzne i rozmieszczenie ludności, wynosi zgodnie z ogólną zasadą 250 m. Comunidades Autónomas w zależności od gęstości zaludnienia mogą zezwolić na zmniejszenie tych odległości; Comunidades Autónomas mogą również wprowadzać ograniczenia w zakresie zakładania aptek w pobliżu zakładów opieki zdrowotnej".

9 Zgodnie z powyższymi przepisami Comunidad Autónoma de Asturias wydała Decreto 72/2001, de 19 de julio, del Principado de Asturias, regulador de las Oficinas de Farmacia y Botiquines (dekret Principado de Asturias 72/2001 z dnia 19 lipca 2001 r. w sprawie aptek i punków aptecznych) (BOPA nr 175 z dnia 28 lipca 2001 r., s. 10135, zwany dalej „dekretem 72/2001").

10 Artykuł 1 ust. 1 akapit pierwszy wymienionego dekretu stanowi:

„Obszar Comunidad Autónoma dzieli się na rejony farmaceutyczne, pokrywające się co do zasady z podstawowymi rejonami opieki zdrowotnej, określonymi w ramach planowania opieki zdrowotnej Principado de Asturias".

11 Zgodnie z informacjami udzielonymi przez Consejería de Salud y Servicios Sanitarios i przez Principado de Asturias, Comunidad Autónoma de Asturias podzielona jest na 68 podstawowych rejonów opieki zdrowotnej, pokrywających się zasadniczo z rejonami farmaceutycznymi.

12 Artykuł 2 wspomnianego dekretu brzmi następująco:

„1. W każdym rejonie farmaceutycznym liczba aptek odpowiada liczbie jednostek zaludnienia, które wynoszą 2800 mieszkańców na aptekę. Gdy stosunek ten jest wyższy, można utworzyć nową aptekę dla grupy ludności powyżej 2000 mieszkańców.

2. W każdym podstawowym rejonie opieki zdrowotnej i w każdej gminie może istnieć przynajmniej jedna apteka".

13 Artykuł 3 dekretu 72/2001 stanowi:

„Do celów niniejszego dekretu liczbę mieszkańców oblicza się na podstawie danych uzyskanych w ostatnim przeglądzie gminnego spisu ludności".

14 Artykuł 4 tegoż dekretu ma następujące brzmienie:

„1. Minimalna odległość między aptekami wynosi zgodnie z ogólną zasadą 250 m, bez względu na ich przynależność do rejonu farmaceutycznego.

2. Minimalną odległość 250 m należy również zachować w stosunku do zakładów opieki zdrowotnej należących do jakiegokolwiek rejonu farmaceutycznego, zarówno publicznych, jak i prywatnych, które zawarły umowę na świadczenie opieki pozaszpitalnej lub szpitalnej, prowadzących przychodnię lub ostry dyżur, działających lub będących w budowie.

Wymóg minimalnej odległości od zakładów opieki zdrowotnej nie ma zastosowania w rejonach farmaceutycznych, w których znajduje się pojedyncza apteka, ani w miejscowościach, w których znajduje się obecnie jedna apteka i w których ze względu na ich charakter nie przewiduje się otwarcia nowych aptek.

[…]."

15 Procedura wydawania zezwoleń na otwarcie apteki uregulowana jest w art. 6–17 dekretu 72/2001.

16 Zgodnie z powyższymi przepisami Comunidad Autónoma de Asturias jest w szczególności zobowiązana do przeprowadzenia co najmniej raz do roku postępowania w sprawie wydania zezwoleń na założenie nowych aptek w celu uwzględnienia zmian gęstości zaludnienia.

17 Ogłoszenie o konkursie określa rejon farmaceutyczny oraz w razie potrzeby gminę i miejscowość, gdzie ma zostać założona apteka. Po opublikowaniu ogłoszenia zainteresowani farmaceuci składają wnioski i dokumenty potwierdzające ich kwalifikacje. Następnie zbiera się komisja, w której skład wchodzą członkowie organów administracji, izby zawodowej oraz stowarzyszeń zawodowych, której zadaniem jest ocena kwalifikacji kandydatów.

18 Po wydaniu zezwolenia farmaceuta, który uzyskał zezwolenie, musi wskazać lokal, w którym prowadzić będzie swoją działalność. Właściwe władze sprawdzają, czy spełnione są określone przepisami kryteria planowania geograficznego.

19 Dekret 72/2001 określa następnie w załączniku skalę oceny kwalifikacji, zawierającą kryteria, na podstawie których w ramach opisanego powyżej postępowania ocenia się kandydatów, którzy złożyli wniosek o uzyskanie uprawnień do prowadzenia apteki.

20 Skala oceny kwalifikacji pozwala ocenić kandydatów w szczególności w oparciu o ich wykształcenie, doświadczenie zawodowe oraz doświadczenie akademickie.

21 Dekret 72/2001 stanowi ponadto w pkt 4–7 przywołanego załącznika:

„4. Nie uwzględnia się doświadczenia zawodowego nabytego w charakterze farmaceuty prowadzącego aptekę lub farmaceuty prowadzącego aptekę wspólnie z innym farmaceutą, ani żadnych innych kwalifikacji, jeżeli posłużyły one w przeszłości do uzyskania zezwolenia na założenie apteki.

[…]

6. Kwalifikacje zawodowe w zakresie wykonywania zawodu uzyskane na obszarze Principado de Asturias powiększa się o 20%.

7. W razie równej liczby punktów uzyskanej w wyniku zastosowania skali oceny zezwoleń udziela się w następującej kolejności:

a) farmaceutom, którzy nie prowadzili dotąd apteki;

b) farmaceutom, którzy prowadzili aptekę w rejonach farmaceutycznych lub miejscowościach mających poniżej 2800 mieszkańców;

c) farmaceutom, którzy wykonywali zawód na obszarze Principado de Asturias;

[…]”

Postępowania przed sądem krajowymi i pytania prejudycjalne

22 W 2002 r. Comunidad Autónoma de Asturias postanowiła przeprowadzić zgodnie z art. 6–17 dekretu 72/2001 postępowanie w sprawie wydania zezwoleń na założenie nowych aptek.

23 Consejería de Salud y Servicios Sanitarios wydała w dniu 14 czerwca 2002 r. decyzję o ogłoszeniu konkursu dotyczącego wydania zezwoleń na założenie aptek w Comunidad Autónoma de Asturias (BOPA nr 145 z dnia 24 czerwca 2002 r., s. 8145, zwaną dalej „decyzją z dnia 14 czerwca 2002 r.").

24 W zasadach konkursu przewidziano otwarcie 24 nowych aptek, w szczególności w zależności od gęstości zaludnienia, rozmieszczenia ludności, odległości między aptekami oraz minimalnych grup ludności.

25 Skarżący w postępowaniach przed sądem krajowym, posiadający dyplom farmaceuty, pragną otworzyć nową aptekę w Comunidad Autónoma de Asturias, lecz nie chcą podlegać przy tym systemowi planowania geograficznego wynikającemu z dekretu 72/2001.

26 W związku z powyższym w ramach pierwszego postępowania przed sądem krajowym zaskarżyli oni decyzję z dnia 14 czerwca 2002 r., a także decyzję Consejo de Gobierno del Principado de Asturias z dnia 10 października 2002 r., która utrzymała w mocy tę poprzednią decyzję.

27 W drugim postępowaniu przed sądem krajowym ci sami skarżący wystąpili do Tribunal Superior de Justicia de Asturias ze skargą na dorozumianą decyzję w sprawie zażalenia wniesionego na dekret 72/2001, a w szczególności na art. 2, 4, 6 i 10 tego dekretu i na załącznik do dekretu dotyczący skali oceny kwalifikacji.

28 W obu sprawach rzeczeni skarżący kwestionowali zgodność z prawem powyższych decyzji i dekretu 72/2001, w szczególności ze względu na to, że skutkują one uniemożliwieniem dostępu farmaceutów do nowych aptek w Comunidad Autónoma de Asturias. Dekret zawierał ich zdaniem niedopuszczalne kryteria wyboru osób uprawnionych do prowadzenia nowych aptek.

29 Na tym tle sąd krajowy zastanawia się, czy system określony w dekrecie 72/2001 stanowi niezgodne z art. 49 TFUE ograniczenie swobody przedsiębiorczości.

30 W tych okolicznościach Tribunal Superior de Justicia de Asturias postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym w sprawie C-570/07:

„Czy art. [49 TFUE] stoi na przeszkodzie przepisom art. 2, 3 i 4 [dekretu 72/2001] oraz pkt 4, 6 i 7 załącznika do tego dekretu?”.

31 W sprawie C-571/07 Tribunal Superior de Justicia de Asturias postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy artykuł [49 TFUE] stoi na przeszkodzie przepisom prawa Comunidad Autónoma […] de Asturias dotyczącym zezwoleń na założenie apteki?".

32 Na mocy postanowienia prezesa Trybunału z dnia 28 lutego 2008 r. sprawy C-570/07 i C-571/07 zostały połączone do celów procedury pisemnej i ustnej, jak również do celów wydania wyroku.

W przedmiocie dopuszczalności

33 Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España wraz z rządami hiszpańskim, greckim, francuskim i włoskim kwestionuje dopuszczalność wniosków o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

34 Przede wszystkim sąd krajowy nie dostarczył żadnych wyjaśnień na temat sytuacji faktycznej skarżących w postępowaniach przed sądem krajowym. Następnie nie wskazał jasno właściwych przepisów krajowych ani nie wyjaśnił w dostatecznym stopniu powodów swoich wątpliwości co do zgodności przepisów krajowych z art. 49 TFUE. Wreszcie przedłożone pytania są hipotetyczne, ponieważ spory w postępowaniach przed sądem krajowym dotyczą dwojga obywateli hiszpańskich. Wobec braku elementu ponadgranicznego rzeczone pytania nie mają żadnego związku z prawem Unii.

35 W tym miejscu należy przypomnieć, że wyłącznie do sądów krajowych, przed którymi toczy się spór i które wobec tego muszą przyjąć na siebie odpowiedzialność za mające zapaść orzeczenie, należy ocena, w świetle konkretnych okoliczności każdej sprawy, zarówno niezbędnego charakteru orzeczenia prejudycjalnego do wydania wyroku, jak i istotnego charakteru pytań skierowanych do Trybunału. W związku z tym jeśli postawione pytania dotyczą wykładni prawa Unii, Trybunał jest co do zasady zobowiązany do wydania orzeczenia (zob. podobnie wyroki: z dnia 13 marca 2001 r. w sprawie C-379/98 PreussenElektra, Rec. s. I-2099, pkt 38; z dnia 10 marca 2009 r. w sprawie C-169/07 Hartlauer, Zb.Orz. s. I-1721, pkt 24).

36 Z powyższego płynie wniosek, że pytania dotyczące wykładni prawa Unii korzystają z domniemania istotnego znaczenia dla sprawy. Odrzucenie przez Trybunał wniosku sądu krajowego jest możliwe tylko wtedy, gdy jest oczywiste, że wykładnia prawa Unii, o którą wnioskowano, nie ma żadnego związku ze stanem faktycznym lub przedmiotem sporu przed sądem krajowym, gdy problem jest natury hipotetycznej, bądź gdy Trybunał nie dysponuje elementami stanu faktycznego albo prawnego, które są konieczne do udzielenia użytecznej odpowiedzi na pytania, które zostały mu przedstawione (zob. podobnie wyroki: z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawach połączonych C-94/04 i C-202/04 Cipolla i in., Zb.Orz. s. I-11421, pkt 25 ; z dnia 7 czerwca 2007 r. w sprawach połączonych od C-222/05 do C-225/05 van der Weerd i in., Zb.Orz. s. I-4233, pkt 22).

37 Mając na uwadze powyższe orzecznictwo, należy zauważyć, po pierwsze, że w postanowieniach odsyłających sąd krajowy uzasadnił swą decyzję w przedmiocie niezbędnego charakteru wystąpienia z pytaniami prejudycjalnymi, podnosząc, iż zgodność z prawem przepisów będących przedmiotem sporu w postępowaniach przed sądem krajowym zależy od wykładni art. 49 TFUE, której udzieli Trybunał.

38 Po drugie, nie jest oczywiste, że wnioskowana wykładnia nie ma żadnego związku ze stanem faktycznym lub przedmiotem sporów w postępowaniach przed sądem krajowym lub że problem jest hipotetycznej natury.

39 Wprawdzie bezsporny jest fakt, że skarżący w postępowaniach przed sądem krajowym są narodowości hiszpańskiej i że wszystkie elementy sporów w postępowaniach przed sądem krajowym występują na obszarze wyłącznie jednego państwa członkowskiego, lecz jak wynika z orzecznictwa, odpowiedź Trybunału może być użyteczna dla sądu krajowego nawet w tego rodzaju okolicznościach, w szczególności w sytuacji, gdy prawo krajowe wymagałoby od sądu umożliwienia obywatelowi hiszpańskiemu skorzystania z takich samych praw, jakie w tej samej sytuacji przysługiwałby na mocy prawa Unii obywatelowi innego niż Królestwo Hiszpanii państwa członkowskiego (zob. w szczególności wyrok z dnia 30 marca 2006 r. w sprawie C-451/03 Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, Zb.Orz. s. I-2941, pkt 29; ww. wyrok w sprawach połączonych Cipolla i in., pkt 30).

40 Ponadto chociaż przepisy krajowe, takie jak przepisy będące przedmiotem sporu w postępowaniach przed sądem krajowym – które mają zastosowanie bez rozróżnienia do obywateli hiszpańskich i do obywateli innych państw członkowskich – mogą w myśl ogólnej zasady podlegać zakresowi postanowień dotyczących zagwarantowanych w traktacie swobód podstawowych, wyłącznie jeżeli mają one zastosowanie do sytuacji mających związek z obrotem handlowym pomiędzy państwami członkowskimi, nie można wcale wykluczyć, że obywatele zamieszkali w innych niż Królestwo Hiszpanii państwach członkowskich byli lub są zainteresowani prowadzeniem aptek w Comunidad Autónoma de Asturias (zob. podobnie wyrok z dnia 11 marca 2010 r. w sprawie C-384/08 Attanasio Group, Zb.Orz. s. I-2055, pkt 23, 24 i przytoczone tam orzecznictwo).

41 Po trzecie, należy stwierdzić, że postanowienia odsyłające opisują w sposób wystarczający ramy prawne i stan faktyczny sporów w postępowaniach przed sądem krajowym i że udzielone przez sąd krajowy informacje pozwalają na ustalenie zakresu zadanych pytań. Wspomniane postanowienia skutecznie też umożliwiły zainteresowanym stronom, aby przedstawiły one swoje uwagi, zgodnie z art. 23 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, o czym świadczy zresztą treść uwag przedłożonych w niniejszych postępowaniach.

42 W tych okolicznościach wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym należy uznać za dopuszczalne.

Co do istoty

Uwagi wstępne

43 Po pierwsze, należy przypomnieć, że z art. 168 ust. 7 TFUE – zgodnie z tym, jak objaśnia go wykładnia wypracowana przez Trybunał – oraz z motywu 26 dyrektywy 2005/36 wynika, że prawo Unii nie uchybia kompetencjom państw członkowskich w zakresie uregulowania ich systemów zabezpieczenia społecznego i przyjmowania w szczególności przepisów w zakresie organizacji usług służby zdrowia takich jak usługi dotyczące aptek. Jednakże przy wykonywaniu tej kompetencji państwa członkowskie powinny przestrzegać prawa Unii, w szczególności zaś postanowień traktatu dotyczących swobód podstawowych. Postanowienia te obejmują skierowany do państw członkowskich zakaz wprowadzania lub utrzymywania w mocy nieuzasadnionych ograniczeń w wykonywaniu tych swobód w dziedzinie opieki zdrowotnej (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 29; wyroki: z dnia 19 maja 2009 r. w sprawie C-531/06 Komisja przeciwko Włochom, Zb.Orz. s. I-4103, pkt 35; z dnia 19 maja 2009 r. w sprawach połączonych C-171/07 i C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes i in., Zb.Orz. s. I-4171, pkt 18).

44 Jednocześnie przy ocenie poszanowania tego obowiązku należy uwzględnić okoliczność, że zdrowie i życie ludzi ma pierwszorzędne znaczenie pośród dóbr i interesów chronionych traktatem i że do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na którym chcą zapewnić ochronę zdrowia publicznego, oraz sposobie osiągnięcia tego poziomu. Jako że poziom ten może być różny w poszczególnych państwach członkowskich, należy przyznać państwom członkowskim swobodę uznania w tym zakresie (zob. podobnie wyrok z dnia 11 września 2008 r. w sprawie C-141/07 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-6935, pkt 51; ww. wyrok w sprawach połączonych Apothekerkammer des Saarlandes i in., pkt 19).

45 Po drugie, należy zauważyć, że ani dyrektywa 2005/36, ani żaden inny akt służący wdrożeniu swobód podstawowych nie ustanawiają zasad dostępu do działalności w dziedzinie farmacji, mających na celu ustalenie warunków, na jakich można tworzyć nowe apteki na terytorium państw członkowskich.

46 Rzeczywiście, art. 45 ust. 5 dyrektywy 2005/36 stanowi, że jeżeli w dniu 16 września 1985 r. obowiązywał w określonym państwie członkowskim konkurs, przeprowadzany w celu wyłonienia osób, którym przyznane zostanie prawo prowadzenia nowych aptek, których otwarcie przewidziano w krajowym systemie geograficznego rozmieszczenia aptek, państwo to może przeprowadzać taki konkurs w dalszym ciągu i wymagać od obywateli innych państw członkowskich wzięcia w nim udziału.

47 Zaś w tym względzie bezsporny jest fakt, że w omawianym czasie tego rodzaju konkurs istniał w Hiszpanii i że postępowanie będące przedmiotem sporu przed sądem krajowym odnosi się właśnie do tego konkursu. Zatem rzeczone państwo członkowskie może utrzymać w mocy tego rodzaju postępowanie i wymagać udziału w nim od wszystkich farmaceutów, pod warunkiem że jego zasady są zgodne z prawem Unii.

48 Jednakże nie oznacza to, że zasady omawianego postępowania nie podlegają postanowieniom traktatu w zakresie wymogów dotyczących rozmieszczenia geograficznego aptek, ponieważ element ten pozostaje poza zakresem zastosowania dyrektywy 2005/36.

49 Powyższa dyrektywa ma bowiem w zamierzeniu, zgodnie z brzmieniem art. 1, ustanowienie zasad w dziedzinie uznawania kwalifikacji zawodowych w celu umożliwienia osobom posiadającym takie kwalifikacje wykonywania zawodu regulowanego na własny rachunek lub jako osoba zatrudniona. Natomiast nie zawiera ona przepisów regulujących zakładanie aptek ani warunków ich prowadzenia, ani też bardziej szczegółowo: ich rozmieszenia geograficznego.

50 Wniosek ten znajduje ponadto poparcie w motywie 26 dyrektywy 2005/36, zgodnie z którym dyrektywa nie zapewnia koordynacji wszystkich wymogów w zakresie dostępu do działalności w dziedzinie farmacji, a w szczególności kwestie rozmieszczenia geograficznego aptek powinny pozostać w kompetencji państw członkowskich.

51 W tych okolicznościach właściwe przepisy prawa wewnętrznego dotyczące rozmieszczenia geograficznego należy badać w świetle postanowień traktatu, a w szczególności art. 49.

W przedmiocie pierwszej części pytań prejudycjalnych, dotyczącej głównych warunków odnoszących się do gęstości zaludnienia i minimalnej odległości między aptekami

52 W pierwszej części pytań sąd krajowy pragnie się w istocie dowiedzieć, czy art. 49 TFUE stoi na przeszkodzie przepisom krajowym, takim jak przepisy będące przedmiotem sporu przed sądem krajowym, narzucającym ograniczenia w wydawaniu zezwoleń na założenie nowych aptek, które stanowią, że:

— w każdym rejonie farmaceutycznym na jednostkę zaludnienia wynoszącą 2800 mieszkańców można utworzyć co do zasady jedną aptekę;

— dodatkową aptekę można utworzyć dopiero, gdy ten stosunek jest wyższy, dla grupy ludności powyżej 2000 mieszkańców; oraz

— poszczególne apteki muszą pozostawać w minimalnej odległości od istniejących już aptek, wynoszącej zgodnie z ogólną zasadą 250 m.

W przedmiocie istnienia ograniczenia swobody przedsiębiorczości

53 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, ograniczeniem w rozumieniu art. 49 TFUE jest każdy środek krajowy, który – nawet jeśli stosowany jest bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową – może utrudnić lub uczynić mniej atrakcyjnym korzystanie przez obywateli Unii z zagwarantowanej traktatem swobody przedsiębiorczości (zob. podobnie wyrok z dnia 14 października 2004 r. w sprawie C-299/02 Komisja przeciwko Niderlandom, Zb.Orz. s. I-9761, pkt 15; z dnia 21 kwietnia 2005 r. w sprawie C-140/03 Komisja przeciwko Grecji, Zb.Orz. s. I-3177, pkt 27).

54 Do tej kategorii zaliczają się w szczególności przepisy krajowe, uzależniające prowadzenie działalności gospodarczej przez przedsiębiorcę z innego kraju członkowskiego od wydania uprzedniego zezwolenia, gdyż mogą one utrudniać korzystanie przez tego przedsiębiorcę ze swobody przedsiębiorczości, uniemożliwiając mu swobodne wykonywanie działalności za pośrednictwem stałego zakładu lub stałego miejsca wykonywania działalności. Z jednej strony powyższy przedsiębiorca ryzykuje bowiem poniesieniem dodatkowych opłat administracyjnych i obciążeń finansowych, z którymi wiąże się każde wydanie takiego zezwolenia. Z drugiej strony system uprzednich zezwoleń zastrzega wykonywanie działalności na własny rachunek dla niektórych podmiotów gospodarczych spełniających wcześniej określone wymagania, których przestrzeganie warunkuje wydanie tego zezwolenia (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 34, 35).

55 Przepisy krajowe stanowią ponadto ograniczenie, gdy uzależniają wykonywanie działalności od spełnienia przesłanki związanej z zapotrzebowaniem gospodarczym lub społecznym, które taka działalność musi zaspokajać, ponieważ zmierzają one do ograniczenia liczby usługodawców (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 36).

56 W sporach przed sądem krajowym należy po pierwsze zauważyć, że przepisy krajowe uzależniają utworzenie nowej apteki od wydania uprzedniego zezwolenia administracyjnego i że zezwolenie takie wydawane jest jedynie osobom, które wygrały konkurs.

57 Po drugie, omawiane przepisy pozwalają na utworzenie w każdym z rejonów farmaceutycznych tylko jednej apteki na jednostkę zaludnienia wynoszącą 2 800 mieszkańców, a dodatkowa apteka może zostać otwarta dopiero po przekroczeniu tego stosunku, dla grupy ludności powyżej 2 000 mieszkańców.

58 Po trzecie, wspomniane przepisy stoją na przeszkodzie temu, by farmaceuci mogli prowadzić własną działalność gospodarczą w dowolnie wybranym przez siebie lokalu, ponieważ zmuszeni są przestrzegać co do zasady minimalnej odległości 250 m od istniejących już aptek.

59 Tego rodzaju reguły skutkują zatem utrudnieniem i uczynieniem mniej atrakcyjnym prowadzenia przez farmaceutów z innych państw członkowskich działalności na terytorium Hiszpanii za pomocą stałego miejsca wykonywania działalności.

60 Zatem przepisy krajowe, takie jak przepisy będące przedmiotem sporu w postępowaniach przed sądem krajowym, stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości w rozumieniu art. 49 TFUE.

W przedmiocie uzasadnienia ograniczenia swobody przedsiębiorczości

61 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem ograniczenia swobody przedsiębiorczości, które są stosowane bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową, mogą być uzasadnione nadrzędnymi względami interesu ogólnego, pod warunkiem że są odpowiednie do zagwarantowania realizacji zamierzonego celu i nie wykraczają poza to, co niezbędne dla osiągnięcia tego celu (ww. wyroki: w sprawie Hartlauer, pkt 44; w sprawach połączonych Apothekerkammer des Saarlandes i in., pkt 25).

62 W sprawach przed sądem krajowym należy stwierdzić w pierwszej kolejności, że sporne przepisy krajowe są stosowane bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową.

63 W drugiej kolejności z art. 52 ust. 1 TFUE wynika, że ochrona zdrowia publicznego może uzasadniać ograniczenia zagwarantowanych traktatem swobód podstawowych, takich jak swoboda przedsiębiorczości (zob. w szczególności ww. wyroki w sprawie Hartlauer, pkt 46; w sprawach połączonych Apothekerkammer des Saarlandes i in., pkt 27).

64 Dokładniej: ograniczenia swobody przedsiębiorczości mogą zostać uzasadnione celem zapewnienia pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze (ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Włochom, pkt 52; w sprawach połączonych Apothekerkammer des Saarlandes i in., pkt 28).

65 Waga opisanego celu znajduje potwierdzenie w art. 168 ust. 1 TFUE i w art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, na mocy których w szczególności przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii Europejskiej zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

66 Z tego wniosek, że cel zapewnienia pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze może uzasadniać przepisy krajowe takie jak przepisy będące przedmiotem sporu przed sądem krajowym.

67 W trzeciej kolejności należy zbadać, czy tego rodzaju przepisy są odpowiednie do zapewnienia osiągnięcia tego celu.

68 W tym względzie należy po pierwsze zauważyć, że zważywszy na uznanie, o którym przypomniano w pkt 44 niniejszego wyroku, fakt, że państwo członkowskie ustanawia surowsze przepisy w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego niż przepisy przyjęte przez inne państwo członkowskie, nie może oznaczać, że przepisy te są niezgodne z postanowieniami traktatu dotyczącymi swobód podstawowych (zob. podobnie wyrok z dnia 10 lutego 2009 r. w sprawie C-110/05 Komisja przeciwko Włochom, Zb.Orz. s. I-519, pkt 65 i przytoczone tam orzecznictwo).

69 W związku z powyższym okoliczność, że państwa członkowskie przyjmują odmienne przepisy w tej dziedzinie, a w szczególności że niektóre z nich nie ograniczają liczby aptek, które można tworzyć na terytorium krajowym, gdy tymczasem inne ograniczają ich liczbę stosując do nich zasady planowania geograficznego, nie jest decydująca dla rozstrzygnięcia niniejszych spraw.

70 Po drugie, należy przypomnieć, że zgodnie z orzecznictwem Trybunału zakłady i elementy infrastruktury opieki zdrowotnej mogą podlegać planowaniu. Planowanie to może obejmować uprzednie zezwolenie na założenie działalności przez nowe podmioty świadczące usługi opieki zdrowotnej, gdy zezwolenie to jest nieodzowne w celu wypełnienia ewentualnych luk w dostępie do usług opieki zdrowotnej i zapobieżenia tworzeniu powielających się struktur, tak aby zapewnić opiekę zdrowotną, która byłaby dostosowana do zapotrzebowania ludności, pokrywała całe terytorium i uwzględniała rejony geograficznie odizolowane lub z innych względów znajdujące się w gorszej sytuacji (zob. analogicznie wyroki: z dnia 12 lipca 2001 r. w sprawie C-157/99 Smits i Peerbooms, Rec. s. I-5473, pkt 76–80; z dnia 16 maja 2006 r. w sprawie C-372/04 Watts, Zb.Orz. s. I-4325, pkt 108–110; ww. wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 51, 52).

71 Zaś powyższy wniosek można w pełni przenieść na grunt usług opieki zdrowotnej w zakresie farmacji.

72 Po trzecie, należy zauważyć, że istnieją lokalizacje, które wielu farmaceutów może uważać za bardzo lukratywne, a przez to bardziej atrakcyjne, położone na przykład w strefach zurbanizowanych. Natomiast inne części terytorium kraju, jak na przykład obszary wiejskie, geograficznie odosobnione lub z innych względów położone mniej korzystnie, mogą być uważane za mniej atrakcyjne.

73 W tych okolicznościach nie można wykluczyć, że w braku jakichkolwiek uregulowań farmaceuci skupiliby się w miejscowościach uważanych za atrakcyjne, tak że niektóre inne, mniej atrakcyjne miejscowości ucierpiałyby z powodu zbyt małej liczby farmaceutów mogących zapewnić pewną i należytej jakości opiekę farmaceutyczną.

74 Po czwarte, należy przypomnieć, że gdy brak jest pewności co do istnienia lub wagi zagrożeń dla zdrowia publicznego, państwo członkowskie może podjąć środki ochronne, nie musząc czekać na to, by realne zagrożenie zostało w pełni dowiedzione (ww. wyrok w sprawach połączonych Apothekerkammer des Saarlandes i in., pkt 30).

75 W tych okolicznościach państwo członkowskie może uznać, że istnieje ryzyko wystąpienia niedoboru aptek w niektórych częściach jego terytorium, a w związku z tym braku pewnego i należytej jakości zaopatrzenia w produkty lecznicze.

76 W następstwie powyższego państwo członkowskie może przyjąć, zważywszy na wspomniane ryzyko, przepisy stanowiące, że w stosunku do określonej liczby mieszkańców może zostać utworzona tylko jedna apteka (zob. pkt 57 niniejszego wyroku).

77 Tego rodzaju warunek może bowiem skutkować ukierunkowaniem tendencji w zakładaniu aptek na takie części krajowego terytorium, w których występują luki w dostępie do usług farmaceutycznych, ponieważ, uniemożliwiając farmaceutom założenie działalności w rejonach wyposażonych już w wystarczającą liczbę aptek, warunek ten zachęca farmaceutów do podjęcia działalności na obszarach, na których występuje niedobór aptek.

78 Z powyższego wynika, że opisany warunek może doprowadzić do rozmieszczenia aptek na terytorium krajowym w sposób równomierny, do zapewnienia tym samym całej ludności odpowiedniego dostępu do opieki farmaceutycznej, a w konsekwencji do zwiększenia pewności i jakości zapatrzenia ludności w produkty lecznicze.

79 Następnie należy zauważyć, że sam tylko warunek dotyczący jednostek zaludnienia niesie ze sobą obawę, iż nie pozwoli on uniknąć skupienia aptek w ramach rejonu geograficznego wytyczonego zgodnie z tymże warunkiem, w określonych atrakcyjnych miejscowościach należących do tego rejonu. Zaś tego rodzaju skupisko aptek mogłoby spowodować powstanie powielających się struktur, gdy tymczasem w innych częściach tego samego rejonu mógłby występować niedobór aptek.

80 W tych okolicznościach państwo członkowskie może ustanowić dodatkowe warunki, mające nie dopuścić do takiej koncentracji, poprzez przyjęcie na przykład warunku takiego jak będący przedmiotem postępowań przed sądem krajowym, narzucającego zachowanie minimalnych odległości między aptekami.

81 Taki warunek może bowiem ze względu na samą swoją naturę pozwolić uniknąć koncentracji aptek i tym samym może spowodować rozmieszczenie aptek w bardziej równomierny sposób w ramach danego rejonu geograficznego.

82 Warunek związany z minimalną odległością wzmaga też w konsekwencji pewność pacjentów, że będą mieli blisko aptekę, a zatem że będą mieli łatwy i szybki dostęp do odpowiedniej opieki farmaceutycznej.

83 Tego rodzaju warunki dostępu można by tym bardziej uznać za niezbędne, ponieważ, po pierwsze, wydanie produktów leczniczych może być sprawą pilną, a po drugie krąg klientów aptek obejmuje osoby mające trudności z poruszaniem się, jak na przykład osoby starsze lub poważnie chore.

84 Tym samym warunek dotyczący minimalnej odległości stanowi uzupełnienie warunku dotyczącego jednostek zaludnienia, a zatem może przyczyniać się do realizacji celu rozmieszenia aptek na terytorium krajowym w równomierny sposób, do zapewnienia przez to całej ludności odpowiedniego dostępu do opieki farmaceutycznej, a w konsekwencji do zwiększenia pewności i jakości zapatrzenia ludności w produkty lecznicze.

85 Wreszcie należy zwrócić uwagę, że dążenie do realizacji celu zamierzonego przez obydwa powyższe warunki zostaje wzmocnione dzięki pewnym kryteriom, mającym zastosowanie zgodnie z dekretem 72/2001 na etapie wyboru osób uprawnionych do prowadzenia nowych aptek.

86 Zgodnie z pkt 7 lit. b) załącznika do omawianego dekretu w razie równej liczby punktów uzyskanej w wyniku zastosowania skali oceny, zgodnie z którą dokonuje się wyboru uprawnionych do prowadzenia nowych aptek, zezwoleń udziela się w kolejności dającej pierwszeństwo, zaraz po kategorii farmaceutów określonej w pkt 7 lit. a) tegoż załącznika, farmaceutom, którzy prowadzili aptekę w rejonach lub miejscowościach mających poniżej 2800 mieszkańców.

87 Skoro rejony mające poniżej 2800 mieszkańców uznawane są zazwyczaj przez farmaceutów za mniej atrakcyjne (zob. pkt 72 niniejszego wyroku), wspomniany warunek wydania zezwolenia ma na celu zachęcenie farmaceutów do zakładania działalności w takich rejonach wobec perspektywy, że zostanie im to później wynagrodzone w trakcie przyznawania innych zezwoleń na założenie nowych aptek.

88 Jednakże skarżący w postępowaniach przed sądem krajowym i Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias [platforma na rzecz swobodnego otwierania aptek] podnoszą, że systemu będącego przedmiotem sporu przed sądem krajowym nie można uznać za odpowiedni do osiągnięcia podnoszonego celu, gdyż powoduje on, że niektórzy farmaceuci pozbawieni są w ogóle dostępu do działalności zawodowej na własny rachunek, podczas gdy farmaceuci obecni już na rynku odnoszą nieproporcjonalnie duże zyski.

89 Takiej argumentacji nie można przyjąć.

90 Należy bowiem przede wszystkim zauważyć, że przeciwwagę dla swobody przedsiębiorczości podmiotów gospodarczych powinny stanowić wymogi ochrony zdrowia publicznego i że waga zamierzonych celów w tej dziedzinie może uzasadniać ograniczenia, które mają nawet znacznych rozmiarów niekorzystne skutki dla niektórych podmiotów (zob. podobnie wyrok z dnia 17 lipca 1997 r. C-183/95 Affish, Rec. s. I-4315, pkt 42, 43).

91 Następnie na podstawie akt sprawy widać, że właściwe władze organizują przynajmniej raz w roku postępowanie w celu wydania zezwoleń na założenie nowych aptek w zależności od zmian demograficznych. I tak decyzją z dnia 14 czerwca 2002 r. Comunidad Autónoma de Asturias wszczęła postępowanie w celu wydania zezwoleń na założenie na swoim terytorium 24 nowych aptek począwszy od 2002 r.

92 Wreszcie zgodnie z pkt 4 załącznika do dekretu 72/2001 ani doświadczenia zawodowego w charakterze farmaceuty prowadzącego aptekę samodzielnie lub wspólnie z innym farmaceutą, ani żadnych innych kwalifikacji nie uwzględnia się, jeżeli posłużyły w przeszłości do uzyskania zezwolenia na założenie apteki. Podobnie pkt 7 lit. a) wspomnianego załącznika stanowi, że w razie równej liczby punktów uzyskanej w wyniku zastosowania skali oceny zezwoleń udziela się w kolejności dającej pierwszeństwo farmaceutom, którzy nie prowadzili dotąd apteki.

93 Przy pomocy tych kryteriów przepisy krajowe tego rodzaju faworyzują w zakresie swych skutków farmaceutów, którzy nie uzyskali dotąd jeszcze zezwolenia na założenie apteki, a zatem zmierzają one do zapewnienia większej liczbie farmaceutów dostępu do działalności zawodowej prowadzonej na własny rachunek.

94 Chociaż z powyższych rozważań wynika, że przepisy krajowe, takie jak przepisy będące przedmiotem sporu przed sądem krajowym, są w zasadzie odpowiednie do osiągnięcia celu polegającego na zapewnieniu pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze, trzeba jeszcze, by sposób, w jaki przepisy te realizują ten cel, nie był niespójny. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału tak poszczególne normy, jak i ustawodawstwo krajowe w całości są odpowiednie do zapewnienia realizacji podnoszonego celu wyłącznie wówczas, gdy rzeczywiście odzwierciedlają one troskę o osiągnięcie go w sposób spójny i systematyczny (zob. podobnie ww. wyroki: w sprawie Hartlauer, pkt 55; w sprawach połączonych Apothekerkammer des Saarlandes i in., pkt 42).

95 Należy zatem zbadać, czy dekret 72/2001, kiedy ustala co do zasady minimalną liczbę mieszkańców przypadających na aptekę na 2800 lub 2000, a minimalną odległość między aptekami co do zasady na 250 m, realizuje w sposób spójny i systematyczny cel polegający na zapewnieniu pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze. W tym względzie należy wziąć również pod uwagę ustawę nr 16/1997, jako że dekret 72/2001 jest jej aktem wykonawczym.

96 Co do tej kwestii, należy stwierdzić, że obydwa określone w tym dekrecie warunki – mające zastosowanie na całym terytorium, o którym mowa – mają zapewnić pewne i należytej jakości zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze na podstawie stałych wskazówek, które w konieczny sposób uwzględniają zwykłe czynniki demograficzne brane pod uwagę jako średnia. Z tego wniosek, że jednolite stosowanie tak skonstruowanych warunków grozi tym, że nie zapewni się odpowiedniego dostępu do opieki farmaceutycznej w rejonach posiadających określone szczególne cechy demograficzne.

97 Może się tak zdarzyć po pierwsze na niektórych obszarach wiejskich, na których ludność jest zazwyczaj rozproszona i mniej liczna. Ta cecha szczególna może powodować to, że jeśli warunek dotyczący minimalnej liczby 2800 mieszkańców będzie się stosować niezmiennie, niektórzy zainteresowani mieszkańcy znajdą się poza rozsądnym zasięgiem lokalnym apteki i zostaną tym samym pozbawieni odpowiedniego dostępu do opieki farmaceutycznej.

98 W tym względzie należy zauważyć, że przepisy krajowe przewidują pewne środki dostosowawcze, pozwalające złagodzić konsekwencje stosowania podstawowej zasady 2800 mieszkańców. Zgodnie z art. 2 ust. 3 akapit drugi ustawy 16/1997 regiony autonomiczne mogą bowiem ustanawiać jednostki zaludnienia poniżej 2800 mieszkańców dla obszarów wiejskich, turystycznych, górskich lub takich, w których z racji ich cech geograficznych, demograficznych lub w zakresie opieki zdrowotnej ogólne zasady nie umożliwiają zapewnienia opieki farmaceutycznej, a poprzez to uczynić aptekę znajdującą się w tego rodzaju szczególnym rejonie łatwiej dostępną dla otaczającej ją części populacji.

99 Po drugie, ścisłe stosowanie drugiego z określonych w dekrecie 72/2001 warunków, dotyczącego minimalnej odległości między aptekami, grozi tym, że nie zapewni się odpowiedniego dostępu do opieki farmaceutycznej w niektórych silnie zagęszczonych skupiskach ludności. W tych rejonach gęstość zaludnienia wokół apteki może bowiem znacząco przekraczać przyjętą jako stałą wartość liczbę mieszkańców. W tych szczególnych okolicznościach, stosowanie warunku minimalnej odległości 250 m między aptekami może doprowadzić do sytuacji, w której przewidziany dla pojedynczej apteki rewir obejmowałby ponad 2800 mieszkańców, a nawet ponad 4000

mieszkańców w sytuacji, o której mowa jest w art. 2 ust. 3 ustawy 16/1997. Zatem nie można wykluczyć, że mieszkańcy rejonów o takich cechach będą mogli odczuwać utrudnienia, ze względu na ścisłe stosowanie zasady dotyczącej minimalnej odległości, w dostępie do apteki w sposób umożliwiający zapewnienie odpowiedniej opieki farmaceutycznej.

100 Jednakże nawet w powyższej sytuacji jej skutki można złagodzić dzięki elastycznemu rozwiązaniu przewidzianemu w art. 2 ust. 4 ustawy nr 16/1997, zgodnie z którym regiony autonomiczne, w zależności od gęstości zaludnienia, mogą zezwolić na zmniejszenie odległości między aptekami, a w ten sposób zwiększyć liczbę aptek dostępnych w bardzo silnie zagęszczonych skupiskach ludności.

101 W tym względzie należy zauważyć, że aby w takiej sytuacji jak opisana w pkt 99 niniejszego wyroku w sposób spójny i systematyczny osiągnąć cel polegający na zapewnieniu odpowiedniej opieki farmaceutycznej, właściwe władze mogłyby nawet musieć interpretować ogólną zasadę jako zasadę pozwalającą na wydanie zezwolenia na utworzenie apteki w odległości mniejszej niż 250 m nie tylko w zupełnie nadzwyczajnych sytuacjach, lecz za każdym razem, gdy ścisłe stosowanie ogólnej zasady 250 m groziłoby tym, że nie zapewni się odpowiedniego dostępu do opieki farmaceutycznej w niektórych silnie zagęszczonych skupiskach ludności.

102 W tych okolicznościach rolą sądu krajowego jest sprawdzenie, czy właściwe władze korzystają, w rozumieniu przedstawionym w pkt 98, 100 i 101 niniejszego wyroku, z upoważnienia, które zawierają tego rodzaju przepisy, w każdym rejonie o szczególnych cechach demograficznych, w którym ścisłe stosowanie podstawowych zasad 2 800 mieszkańców i 250 m może uniemożliwić utworzenie wystarczającej liczby aptek mogących zapewnić odpowiednią opiekę farmaceutyczną.

103 W świetle całości dotychczasowych rozważań należy stwierdzić, że z zastrzeżeniem uwag przedstawionych w pkt 94–100 niniejszego wyroku przepisy będące przedmiotem sporu przed sądem krajowym są odpowiednie do osiągnięcia zamierzonego celu.

104 Należy jeszcze zbadać, po czwarte, czy ograniczenie swobody przedsiębiorczości nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia podnoszonego celu, tj. czy nie istnieją prowadzące do tego celu mniej uciążliwe środki.

105 W tej kwestii skarżący w postępowaniach przed sądem krajowym, Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias oraz Komisja Europejska podnoszą w szczególności, że wystarczyłoby ustanowienie przepisów określających minimalną liczbę aptek w określonych rejonach (zwanych dalej „systemem »a minima«"). W ten sposób wprawdzie nie byłoby dozwolone zakładanie żadnych nowych aptek – podobnie jak i w obecnym systemie – w rejonach wyposażonych już w wystarczającą ich liczbę, i to do momentu, gdy każdy z określonych rejonów będzie posiadał minimalną wymaganą liczbę aptek, jednakże z chwilą, gdy w każdym ze wspomnianych rejonów znajdzie się taka minimalna liczba aptek, istniałaby swoboda otwierania nowych aptek.

106 W tym względzie należy jednak zauważyć, że zważywszy na uznanie przysługujące państwom członkowskim w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego, o której była mowa w pkt 44 niniejszego wyroku, państwo członkowskie może uznać, że system „a minima" nie umożliwia osiągnięcia – z taką samą skutecznością, co obecny system – celu zapewnienia pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze w mało atrakcyjnych rejonach.

107 Po pierwsze, należy przypomnieć, że przy obecnym systemie czynnik zachęcający farmaceutów do zakładania działalności na obszarach pozbawionych aptek wynika z tego, że nie mogą oni rozpocząć tej działalności w rejonach wyposażonych już w wystarczającą liczbę aptek na podstawie obiektywnego demograficznego kryterium, a mianowicie do chwili, gdy liczba ludności przekroczy określony próg. System ten nie pozostawia zasadniczo farmaceutom pragnącym wykonywać działalność zawodową na własny rachunek innego wyjścia, jak tylko założyć ją w rejonach pozbawionych

aptek, w których zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze jest niewystarczające i w których w związku z tym dozwolone jest zakładanie aptek.

108 Następnie należy stwierdzić, że państwo członkowskie takie jak Królestwo Hiszpanii może w uzasadniony sposób zorganizować system rozmieszczenia geograficznego na szczeblu regionalnym, tj. powierzyć poszczególnym regionom zadanie zorganizowania rozmieszczenia aptek pośród rejonów na ich odpowiednich terytoriach.

109 Tymczasem w poszczególnych regionach sytuacja może się znacznie różnić pod względem zakładania przez farmaceutów działalności.

110 Konkretnie, można sobie wyobrazić, że w ramach niektórych regionów istnieje jeden rejon lub większa ich liczba, w których minimalna wymagana liczba aptek nie została jeszcze osiągnięta. Toteż jedynie w tych rejonach z niedoborami istnieje możliwość zakładania nowych aptek.

111 Natomiast jeśli chodzi o inne regiony, może w nich istnieć sytuacja, w której wszystkie rejony mają już minimalną wymaganą liczbę aptek i w alternatywnym systemie „a minima" opisanym w pkt 105 niniejszego wyroku całość ich terytorium byłaby więc otwarta na swobodę zakładania działalności przez farmaceutów, włączając w to również najatrakcyjniejsze rejony. Tymczasem taka sytuacja mogłaby zaszkodzić realizacji celu krajowego, który wynika z ustawy 16/1997, aby kierować farmaceutów do rejonów pozbawionych aptek w dowolnym regionie. Nie można bowiem wykluczyć, że zainteresowani farmaceuci byliby raczej skłonni do dokładania swoich aptek do aptek farmaceutów prowadzących już działalność w regionach nasyconych – i przez to otwartych na swobodę zakładania działalności – zamiast rozważyć możliwość rozpoczęcia działalności w rejonach pozbawionych aptek w regionach, które nie są jeszcze nasycone.

112 W tych okolicznościach nie można uznać, że przepisy będące przedmiotem sporu przed sądem krajowym wykraczają poza to, co niezbędne do osiągnięcia zamierzonego celu.

113 W związku z powyższym na pierwszą część pytań należy odpowiedzieć, że art. 49 TFUE należy interpretować w ten sposób, iż nie stoi on zasadniczo na przeszkodzie przepisom krajowym takim jak przepisy będące przedmiotem sporu przed sądem krajowym, narzucającym limity wydawania zezwoleń na założenie nowych aptek, które stanowią, że:

— w każdym rejonie farmaceutycznym na jednostkę zaludnienia wynoszącą 2800 mieszkańców można utworzyć co do zasady jedną aptekę;

— dodatkową aptekę można utworzyć dopiero, gdy ten stosunek jest wyższy, dla grupy ludności powyżej 2000 mieszkańców; oraz

— poszczególne apteki muszą pozostawać w minimalnej odległości od istniejących już aptek, wynoszącej zgodnie z ogólną zasadą 250 m.

114 Jednakże art. 49 TFUE stoi na przeszkodzie powyższym przepisom krajowym, o ile podstawowe zasady 2800 mieszkańców lub 250 m uniemożliwiają w jakimkolwiek rejonie o szczególnych cechach demograficznych utworzenie wystarczającej liczby aptek mogących zapewnić odpowiednią opiekę farmaceutyczną, a zadanie sprawdzenia, czy tak jest, należy do sądu krajowego.

W przedmiocie drugiej części pytań prejudycjalnych, dotyczącej kryteriów wyboru osób uprawnionych do prowadzenia nowych aptek, określonych w pkt 4, 6 i 7 lit. a)–c) załącznika do dekretu 72/2001

115 W drugiej części pytań sąd krajowy pragnie się w istocie dowiedzieć, czy art. 49 TFUE stoi na przeszkodzie kryteriom takim jak kryteria określone w pkt 4, 6 i 7 lit. a)–c) załącznika do dekretu 72/2001, zgodnie z którymi dokonuje się wyboru osób uprawnionych do prowadzenia nowych aptek.

116 Jeśli chodzi o kryteria określone w pkt 4 i 7 lit. a) i b) omawianego załącznika, z rozważań przedstawionych w pkt 86, 87, 92 i 93 niniejszego wyroku wynika, że przyczyniają się one, w zgodzie z art. 49 TFUE, do realizacji podnoszonego celu leżącego w interesie ogólnym.

117 W tych okolicznościach należy jeszcze tylko zbadać, czy art. 49 TFUE stoi na przeszkodzie kryteriom określonym w pkt 6 i 7 lit. c) tegoż załącznika, zważywszy że artykuł ten wymaga w szczególności, by kryteria mające zastosowanie w ramach systemu udzielania zezwoleń administracyjnych nie były dyskryminacyjne (zob. ww. wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 64).

118 W tym względzie należy przypomnieć, że zasada niedyskryminacji zakazuje nie tylko dyskryminacji bezpośredniej lub jawnej, opartej na przynależności państwowej, lecz również wszelkich ukrytych form dyskryminacji, które przez zastosowanie innych kryteriów rozróżnienia prowadzą w rzeczywistości do takiego samego rezultatu (zob. wyroki: z dnia 26 czerwca 2001 r. w sprawie C-212/99 Komisja przeciwko Włochom, Rec. s. I-4923, pkt 24; z dnia 19 marca 2002 r. w sprawie C-224/00 Komisja przeciwko Włochom, Rec. s. I-2965, pkt 15).

119 Tym samym o ile przepis prawa krajowego nie jest obiektywnie uzasadniony i nie jest proporcjonalny do zamierzonego celu, to należy go uznać za pośrednio dyskryminujący od momentu, w którym można uznać, że ze swej natury dotyka on większej liczby obywateli innych państw członkowskich niż obywateli krajowych i że w konsekwencji istnieje ryzyko postawienia tych pierwszych w gorszej sytuacji (wyrok z dnia 18 lipca 2007 r. w sprawie C-212/05 Hartmann, Zb.Orz. s. I-6303, pkt 30).

120 W niniejszym przypadku pkt 6 załącznika do dekretu 72/2001 stanowi, że kwalifikacje zawodowe w zakresie wykonywania zawodu uzyskane na obszarze Comunidad Autónoma de Asturias powiększa się o 20%.

121 Dalej z pkt 7 lit. c) tegoż załącznika wynika, że w razie równej liczby punktów uzyskanej w wyniku zastosowania skali oceny zezwoleń udziela się w kolejności dającej pierwszeństwo, po kategoriach farmaceutów wymienionych w pkt 7 lit. a) i b), farmaceutom, którzy wykonywali zawód na obszarze Comunidad Autónoma de Asturias.

122 W ramach postępowania dotyczącego wyboru oba te kryteria uprzywilejowują tym samym farmaceutów z tego względu, że wykonywali działalność na części terytorium krajowego. Tymczasem tego rodzaju kryterium jest oczywiście łatwiejsze do spełnienia przez farmaceutów krajowych, którzy wykonują działalność gospodarczą najczęściej na terytorium krajowym, niż przez farmaceutów będących obywatelami innych państw członkowskich, którzy częściej wykonują tę działalność w innym państwie członkowskim (zob. analogicznie ww. wyrok w sprawie Hartmann, pkt 31).

123 Consejería de Salud y Servicios Sanitarios oraz Principado de Asturias podnoszą jednak, że różnica w traktowaniu może być uzasadniona koniecznością utrzymania określonego poziomu jakości opieki farmaceutycznej, zważywszy że poziom ten obniżyłby się, gdyby farmaceuci, którzy założyli działalność, nie byli od razu w stanie świadczyć opieki farmaceutycznej. Tymczasem tego rodzaju natychmiastowa zdolność do działania farmaceutów wymaga w szczególności, by znali oni programy zdrowotne określone przez regionalną administrację, a także sposób funkcjonowania aptek w tym regionie.

124 Takiej argumentacji nie można uznać, ponieważ art. 1 ust. 1 i 2 dyrektywy 85/432 oraz art. 45 ust. 2 lit. e) i g) dyrektywy 2005/36 wymagają, aby osoby legitymujące się dokumentem potwierdzającym posiadanie kwalifikacji farmaceuty na poziomie uniwersyteckim były uprawnione do podejmowania czynności sporządzania, testowania, składowania i wydawania produktów leczniczych w ogólnie dostępnych aptekach oraz czynności udzielania informacji i porad na temat produktów leczniczych. W tych okolicznościach nie można powoływać się na wymogi, o których mowa w poprzednim punkcie, w celu uzasadnienia nierównego traktowania takiego jak traktowanie będące przedmiotem sporu przed sądem krajowym.

125 W związku z powyższym na drugą część pytań należy odpowiedzieć, że art. 49 TFUE w związku z art. 1 ust. 1 i 2 dyrektywy 85/432 oraz art. 45 ust. 2 lit. e) i g) dyrektywy 2005/36 należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie kryteriom takim jak kryteria określone w pkt 6 i 7 lit. c) załącznika do dekretu 72/2001, na mocy których dokonuje się wyboru osób uprawnionych do prowadzenia nowych aptek.

W przedmiocie kosztów

126 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem; do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (wielka izba) orzeka, co następuje:

1) Artykuł 49 TFUE należy interpretować w ten sposób, iż nie stoi on zasadniczo na przeszkodzie przepisom krajowym, takim jak przepisy będące przedmiotem sporu przed sądem krajowym, narzucającym limity wydawania zezwoleń na założenie nowych aptek, które stanowią, że:

— w każdym rejonie farmaceutycznym na jednostkę zaludnienia wynoszącą 2800 mieszkańców można utworzyć co do zasady jedną aptekę;

— dodatkową aptekę można utworzyć dopiero, gdy ten stosunek jest wyższy, dla grupy ludności powyżej 2000 mieszkańców; oraz

— poszczególne apteki muszą pozostawać w minimalnej odległości od istniejących już aptek, wynoszącej zgodnie z ogólną zasadą 250 m.

Jednakże art. 49 TFUE stoi na przeszkodzie powyższym przepisom krajowym, o ile podstawowe zasady 2 800 mieszkańców lub 250 m uniemożliwiają w jakimkolwiek rejonie o szczególnych cechach demograficznych utworzenie wystarczającej liczby aptek mogących zapewnić odpowiednią opiekę farmaceutyczną, a zadanie sprawdzenia, czy tak jest, należy do sądu krajowego.

2) **Artykuł 49 TFUE w związku z art. 1 ust. 1 i 2 dyrektywy Rady 85/432/EWG z dnia 16 września 1985 r. dotyczącej koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w zakresie niektórych rodzajów działalności w dziedzinie farmacji oraz art. 45 ust. 2 lit. e) i g) dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie kryteriom takim jak kryteria określone w pkt 6 i 7 lit. c) załącznika do Decreto 72/2001, de 19 de julio, del Principado de Asturias, regulador de las Oficinas de Farmacia y Botiquines (dekretu Principado de Asturias 72/2001 z dnia 19 lipca 2001 r. w sprawie aptek i punktów aptecznych), na mocy których dokonuje się wyboru osób uprawnionych do prowadzenia nowych aptek.**

Podpisy