



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

NILO JÄÄSKINEN

7 päivänä marraskuuta 2013¹

Asia C-512/12

Octapharma France SAS

vastaan

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ja Ministère des affaires sociales et de la santé

(Ennakkoratkaisupyyntö – Conseil d'État (Ranska))

Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Direktiivi 2001/83/EY — Direktiivi 2004/27/EY — Direktiivi 2002/98/EY — Soveltamisala — Labiilit verivalmisteet — Veriplasma, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia — Direktiivin 2001/83 (sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27) ja direktiivin 2002/98 samanaikainen tai yksinomainen soveltaminen — SEUT 168 artiklan 4 kohta ja jäsenvaltioiden harkintavalta pitää voimassa tiukempia suojaustoimenpiteitä veren ja veren johdannaisten osalta

I Johdanto

1. Nyt käsiteltävällä Conseil d'État'n (Ranska) esittämällä ennakkoratkaisupyyntöllä pyritään selvittämään, mitä Euroopan unionin oikeudellista järjestelmää sovelletaan Octaplas-nimiseen veriplasmavalmisteeseen. Kyseisen valmisteen valmistuksessa käytetään teollista prosessia (jäljempänä teollisesti valmistettu veriplasma), ja se on tarkoitettu verensiirtoihin. Octapharma Francella (jäljempänä Octapharma), joka on tuotteen valmistaja ja jakelija Ranskassa, ja Ranskan tasavallalla on asiasta eri näkemykset, ja näillä on vaikutusta niihin edellytyksiin, joilla Octaplasia voidaan käyttää ja pitää kaupan sisämarkkinoilla.

2. Ongelma on lyhyesti sanottuna seuraava. Estääkö ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY,² sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27,³ 3 artiklan 6 kohta Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (kansallinen lääkkeiden ja terveydenhoitotuotteiden turvallisuudesta vastaava virasto, jäljempänä ANSM) luokittelemasta teollisesti valmistetun veriplasman, josta käytetään nimitystä ”plasma SD” ja jota myös Octaplas⁴ on, labiiliksi verivalmisteksi?

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — EYVL 2001, L 311, s. 67.

3 — Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34).

4 — Asiakirja-aineiston mukaan kyseinen valmiste syntyy, kun tuoreveriplasma jäädytetään ja virukset poistetaan puhdistusliuottimilla.

II Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

3. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) – organisaatio, josta tuli myöhemmin ANSM – pääjohtaja luokitteli 20.10.2010 tekemällään päätöksellä Octaplasin labiiliksi verivalmisteeksi. Octapharma on pannut oikeudenkäynnin vireille Conseil d'État:ssa ja vaatinut muun muassa 20.10.2010 tehdyn päätöksen kumoamista, sellaisen määräyksen antamista, jolla AFSSAPS:n pääjohtaja velvoitetaan soveltamaan direktiivin 2004/27 1 artiklaa kolmen kuukauden kuluessa Conseil d'État'n antamasta ratkaisusta, ja sellaisen samankaltaisen määräyksen antamista, jolla Ranskan valtio velvoitetaan huolehtimaan direktiivin 2004/27 asianmukaisesta täytäntöönpanosta.

4. Établissement français du sang (EFS) (jäljempänä Ranskan verikeskus) on julkisoikeudellinen elin, jolla on Ranskan oikeuden mukaan monopoliasema veren keräämisen sekä labiilien verivalmisteiden valmistamisen ja jakelun järjestämisessä Ranskan alueella. Plasma SD:n luokittelu labiiliksi verivalmisteeksi merkitsee siis sitä, että yksinomaan Ranskan verikeskus voi hallinnoida ja jaella sitä. Tuo 20.10.2010 tehty päätös tehtiin siitä huolimatta, että Octapharma on voinut markkinoida Octaplasia lääkkeenä noin 30:ssä eri maassa maailman- ja Euroopan unionin laajuisesti, mukaan lukien Itävallassa, Belgiassa, Saksassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

5. Octapharma väittää, että teollisesti valmistetun veriplasman kaupan pitämisen sallimista säännellään yksinomaan neuvoston direktiivillä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, ja että teollisesti valmistettu veriplasma olisi pikemminkin luokiteltava lääkkeeksi.

6. Ranskan viranomaiset kiistävät tämän ensisijaisesti sillä perusteella, että teollisesti valmistetun veriplasman kaupan pitämistä Ranskassa säännellään yksinomaan toisella Euroopan unionin välineellä eli laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27.1.2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2002/98/EY.⁵ Ne vetoavat lisäksi jäsenvaltioilla SEUT 168 artiklan 4 kohdan nojalla olevaan oikeuteen pitää voimassa ja toteuttaa Euroopan unionin lainsäätäjän tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen hyväksymiä toimenpiteitä ”tiukempia suojaustoimenpiteitä” ”laatu- ja turvallisuusvaatimusten” asettamiseksi ”ihmisistä peräisin oleville elimille ja aineille sekä verelle ja verituotteille”.

7. Conseil d'État on esittänyt edellä mainitun perusteella seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”(1) Voidaanko kokoverestä valmistettuun, verensiirtoon tarkoitettuun veriplasmaan, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia, soveltaa samanaikaisesti direktiivin 2001/83 ja direktiivin 2002/98 säännöksiä keräämisen ja tutkimisen ohella myös käsittelyn, säilytyksen ja jakelun osalta ja voidaanko tässä tulkita direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohdan sääntöä siten, että sen perusteella vain lääkkeitä koskevaa yhteisön säännöstöä sovelletaan tuotteeseen, joka kuuluu samanaikaisesti myös toisen yhteisön säännöstön soveltamisalaan, ainoastaan siinä tapauksessa, että viimeksi mainittu säännöstö ei ole yhtä tiukka kuin lääkkeitä koskeva säännöstö?
- (2) Onko direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohdan säännöksiä tulkittava, tarvittaessa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan valossa, siten, että niiden mukaan on sallittua pitää voimassa tai ottaa käyttöön sellaisia kansallisia säännöksiä, joiden nojalla on perusteltua poiketa joko kokonaan tai osittain direktiivin 2001/83 säännöksistä ja erityisesti niistä, joiden mukaan lääkkeiden kaupan pitäminen edellyttää ainoastaan ennakkoon myönnettävää markkinoille saattamista koskevaa lupaa, koska kyseisten kansallisten säännösten

5 — EYVL 2003, L 33, s. 30.

mukaan veriplasmaan, jonka valmistuksessa on käytetty teollista prosessia, sovelletaan tiukempaa järjestelmää kuin mitä lääkkeisiin sovelletaan, ja mikäli vastaus on myönteinen, millä edellytyksillä ja missä määrin?”

8. Octapharma, Ranskan hallitus ja komissio ovat esittäneet kirjallisia huomautuksia. Kaikki osallistivat 10.7.2013 järjestettyyn istuntoon.

III Asian arviointi

A Yleiskatsaus Euroopan unionin merkityksellisestä lainsäädännöstä

9. Käsiteltävässä tapauksessa on kyse kahden oikeudellisen järjestelmän eli yhtäältä lääkkeisiin direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, nojalla sovellettavan järjestelmän ja toisaalta ihmisveren ja veren komponentteihin direktiivin 2002/98 nojalla sovellettavan järjestelmän välisestä kilpailutilanteesta. Jälkimmäisessä direktiivissä on erillisiä säännöksiä, joissa vahvistetaan laatu- ja turvallisuusvaatimuksia ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten. Direktiivissä 2004/27 on myös tärkeä direktiiviä 2001/83 koskeva muutos, jota tarkastelen jäljempänä. Jäsenvaltioille SEUT 168 artiklan nojalla myönnetty harkintavalta ottaa käyttöön Euroopan unionin lainsäädännössä tarjottuja toimenpiteitä ”tiukempia suojatoimenpiteitä” merkitsee lisäongelmaa oikeusriidan ratkaisemisen kannalta.

10. Direktiivi 2001/83 tuli voimaan vuoden 2001 joulukuussa.⁶ Jo ennen kuin sitä muutettiin direktiivillä 2004/27, siinä oli erityisiä säännöksiä veren ja veriplasman osalta. Johdanto-osan 17 perustelukappaleessa todetaan, että on tarpeen hyväksyä muun muassa ”ihmisveren tai -veriplasmaan perustuvia lääkkeitä” koskevat erityiset säännökset, kun taas sen 28 perustelukappaleessa todetaan muun muassa, että lupa saattaa ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia lääkkeitä markkinoille edellyttää sitä, että valmistaja osoittaa, että hän kykenee jatkuvasti ylläpitämään valmistuserien yhdenmukaisuuden, ja että – sikäli kun se tekniikan kehityksen kannalta on mahdollista – ominaisia viruskontaminaatioita ei esiinny.

11. Veren ja verivalmisteiden osalta yhdenmukaistaminen saatiin päätökseen yhteisön tasolla direktiivillä 2002/98, jolla myös muutettiin direktiiviä 2001/83. Direktiivin 2002/98 32 artiklan mukaan jäsenvaltioiden oli pantava se täytäntöön 8.2.2005 mennessä.

12. Direktiivin 2002/98 johdanto-osan kolmannessa perustelukappaleessa todetaan, että ”ihmisverestä tai veriplasmasta peräisin olevien teollisesti valmistettujen lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat vaatimukset varmistettiin – direktiivillä 2001/83 –”, mutta huomautetaan lisäksi, että ”se, että ihmisestä peräisin olevat kokoveri- ja veriplasmaerät ja verisolut kuitenkin jätettiin nimenomaisesti kyseisen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, aiheutti tilanteen, jossa niiden laadusta ja turvallisuudesta, silloin kun ne on tarkoitettu verensiirtoon eikä niitä käsitellä sellaisenaan, ei ole sitovaa yhteisön lainsäädäntöä”. Johdanto-osan kolmannessa perustelukappaleessa todetaan vielä muun muassa olevan olennaisen tärkeää, että ”veren ja sen komponenttien laatu- ja turvallisuustaso on – – kautta koko verensiirtoketjun yhtenäinen kaikissa jäsenvaltioissa”.

6 – Ks. direktiivin 2001/83 129 artikla.

13. Direktiivin 2002/98 johdanto-osan neljännessä perustelukappaleessa muistutetaan, että direktiivi 2001/83 koskee toimenpiteitä, jotka jäsenvaltioiden on toteutettava tartuntatautien leviämisen ehkäisemiseksi käytettäessä verta tai veren komponentteja lääkkeenvalmistuksen lähtöaineena. Johdanto-osan viidennessä perustelukappaleessa todetaan vielä, että direktiiviä 2001/83 olisi muutettava veren komponenttien yhtäläisen laatu- ja turvallisuustason varmistamiseksi aiotusta käyttötarkoituksesta riippumatta vahvistamalla tekniset vaatimukset kaiken veren ja veren komponenttien keräämistä ja testaamista varten, mukaan lukien lääkkeiden lähtöaineet.

14. Tämän perusteella direktiivin 2002/98 31 artiklalla korvattiin direktiivin 2001/83 109 artikla seuraavasti:

”109 artikla

Ihmisveren ja veriplasman keräämiseen ja tutkimiseen sovelletaan laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27 päivänä tammikuuta 2003 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2002/98/EY.”⁷

15. Direktiivillä 2002/98 otettiin lisäksi käyttöön useita säännöksiä, joilla on tarkoitus vahvistaa laatu- ja turvallisuusvaatimuksia ihmisverelle ja veren komponenteille ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi (ks. 1 artikla).

16. Direktiivin 2002/98 2 artiklan 1 kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan ihmisveren ja veren komponenttien ”keräämiseen” ja ”tutkimiseen”, oli niiden käyttötarkoitus mikä hyvänsä, sekä niiden käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun silloin, kun ne on tarkoitettu verensiirtoon, kun taas 2 artiklan 2 kohdassa säädetään, että kun ihmisverta ja sen komponentteja kerätään ja tutkitaan yksinomaisten tarkoituksena käyttää niitä oman veren siirtoon ja kun ne on sellaiseksi selvästi määritetty, asiaa koskevien vaatimusten on oltava sopuinnossa 29 artiklan g alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten kanssa.

17. Direktiivin 2002/98 3 artiklassa olevat kolme määritelmää auttavat määrittämään direktiivin 2002/98 soveltamisalan. Kyseisen 3 artiklan a alakohdan mukaan ”verellä” tarkoitetaan luovuttajalta kerättyä ja joko verensiirtoon tai jatkojalostukseen käsiteltä kokoverta. Mainitun 3 artiklan b alakohdan mukaan ”veren komponentilla” tarkoitetaan veren terapeuttiseen käyttöön soveltuvaa ainesosaa (punasoluja, valkosoluja, verihiutaleita, veriplasmaa), ”joka voidaan valmistaa eri menetelmillä”, kun taas 3 artiklan c alakohdassa säädetään, että ”verivalmisteella” tarkoitetaan ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia terapeuttisia valmisteita.

18. Lopuksi direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohdassa jäsenvaltioille jätetään toimivalta soveltaa suojaavampaa säännöstöä. Siinä todetaan, että direktiivi ei estä jäsenvaltiota pitämästä voimassa tai toteuttamasta alueellaan tiukempia suojelutoimenpiteitä, jotka ovat perustamissopimuksen määräysten mukaisia.

19. Direktiiviä 2001/83 muutettiin laajasti direktiivillä 2004/27. Direktiivin 2004/27 johdanto-osan seitsemännen perustelukappaleen mukaan direktiivin 2001/83 määritelmiä ja soveltamisalaa oli ”tieteellisen ja teknisen kehityksen perusteella” selkeytettävä. Johdanto-osan seitsemännessä perustelukappaleessa todetaan muun muassa, että uusien hoitomuotojen sekä lääkealan ja muiden

7 — Direktiivin 2001/83 109 artiklan alkuperäinen teksti oli seuraava: ”1. Ihmisverta tai -veriplasmaa lääkkeen valmistuksen lähtöaineena käytettäessä jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet infektioautien leviämisen ehkäisemiseksi. Sikäli kuin 121 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen muutokset kattavat Euroopan farmakopean verta ja veriplasmaa koskevien monografioiden ohella tämän, tulee näihin toimenpiteisiin sisältyä Euroopan Neuvoston ja Maailman terveysjärjestön suosittelemat toimenpiteet, erityisesti koskien veren ja plasman luovuttajien valintaa ja tutkimista. 2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ihmisveren ja -veriplasman luovuttajat ja luovutuskeskukset ovat aina selvästi tunnistettavissa. 3. Myös kolmansista maista ihmisverta tai -veriplasmaa tuovien on annettava kaikki 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen turvallisuustakeet.”

alojen välille kehittyneiden tiettyjen niin kutsuttujen ”rajatuotteiden” määrän kasvun huomioon ottamiseksi on syytä muuttaa ”lääkkeen” määritelmää, jotta ”sovellettavasta lainsäädännöstä ei olisi epäselvyyttä tilanteessa, jossa tuote on kaikilta osin lääkkeen määritelmän mukainen mutta voisi samanaikaisesti vastata muiden säänneltyjen tuotteiden määritelmää”.

20. Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 2 artiklan 2 kohdan mukaan kyseistä direktiiviä sovelletaan epäselvissä tapauksissa, ”joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata ’lääkkeen’ määritelmää ja yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää”.

21. Lopuksi haluan todeta, että edellä mainitusta direktiivin 2001/83 109 artiklaan direktiivillä 2002/98 tehdystä muutoksesta riippumatta direktiivillä 2004/27 muutettiin direktiivin 2001/83 3 artiklaa siten, että sen 6 kohdassa säädetään nykyään, että direktiiviä 2001/83 ei sovelleta ”ihmisestä peräisin olevaan kokovereen, veriplasmaan eikä verisoluihin lukuun ottamatta veriplasmaa, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia”. Ennen kuin direktiivin 2001/83 3 artiklan 6 kohtaa muutettiin, siinä säädettiin, että direktiiviä ei sovelleta ”ihmisestä peräisin olevaan kokovereen, veriplasmaan eikä verisoluihin”.

B Vastaus ensimmäiseen kysymykseen

22. Olen sitä mieltä, että vastaus ensimmäiseen kysymykseen on selvä. Direktiivin 2001/83 3 artiklan 6 kohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivin 2004/27 1 artiklalla, säädetään, että direktiiviä 2001/83 ”ei sovelleta – – ihmisestä peräisin olevaan kokovereen, veriplasmaan eikä verisoluihin lukuun ottamatta veriplasmaa, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia”. Direktiivin 2001/83 uudistetun 3 artiklan 6 kohdan selkeä ja sananmuodon mukainen merkitys ei jätä tilaa epäilyksille. Teollisesti valmistettuun veriplasmaan *on* sovellettava direktiiviä 2001/83.

23. Tämä tarkoittaa mielestäni sitä, ettei unionin tuomioistuimen ole tiukasti ottaen tarpeen paneutua asiaan sen lähemmin⁸ eikä tarkastella esimerkiksi direktiivin 2001/38 3 artiklan 6 kohtaan direktiivillä 2004/27 tehdyn muutoksen tavoitetta. Vaikka sen olisikin, Euroopan unionin lainsäätäjän tarkoituksena oli direktiiviä 2004/27 annettaessa se, että veriplasmaan, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia, sovelletaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevia yhteisön sääntöjä eli direktiiviä 2001/83, kuten komissio on suullisessa käsittelyssä ja kirjallisissa huomautuksissaan todennut. Tämä tavoite ilmenee erityisesti direktiivin 2004/27 johdanto-osan seitsemännestä perustelukappaleesta.

24. Mielestäni ei siis ole tarpeen tarkastella direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 2 artiklan 2 kohtaa ja sitä, miten asiaa on lähestyttävä ”*epäselvissä* tapauksissa” (korostus tässä), joissa tuote ”voi – – vastata ’lääkkeen’ määritelmää ja yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää”. Mutta vaikka näin tehtäisiin, sekä direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 3 artiklan 6 kohdan selkeä merkitys että direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 2 artiklan 2 kohdan tarkoitus asettavat direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, etusijalle direktiiviin 2002/98 nähden.

25. Ilman direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 3 artiklan 6 kohtaa direktiiviä 2002/98 sovellettaisiin teollisesti valmistetun veriplasman keräämiseen ja tutkimiseen samoin kuin käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun verensiirtoa varten. Tämä seuraisi direktiivin 2002/98 2 artiklan 1 kohdasta, kun sitä tulkitaan yhdessä sen 3 artiklan b ja c alakohtaan sisältyvien määritelmien kanssa.

8 — Ks. asiassa C-85/11, komissio v. Irlanti, tuomio 9.4.2013, 27.11.2012 antamani ratkaisuehdotuksen 37 kohta; asia C-582/08, komissio v. Yhdistynyt kuningaskunta, tuomio 15.7.2010 (Kok., s. I-7195, 51 kohta) ja kyseisessä asiassa antamani ratkaisuehdotuksen 52 kohta.

26. Tämä johtaa kysymykseen direktiivin 2002/98 nimenomaisesta tehtävästä teollisesti valmistetun veriplasman osalta. Kuten komissio on suullisessa käsittelyssä huomauttanut, direktiivin 2002/98 ja direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, välinen silta on direktiivin 2001/83 109 artikla, jota on muutettu direktiivin 2002/98 31 artiklalla. Siinä säädetään, että direktiiviä 2002/98 sovelletaan ihmisveren ja -veriplasman keräämiseen ja tutkimiseen. Tämä kattaa ihmisveren ja -veriplasman, joita koskevat säännökset ovat direktiivissä 2002/98, sekä veriplasman, jonka valmistuksessa on käytetty teollista prosessia, jolloin jälkimmäinen veriplasma on joko veren komponentti tai verivalmiste, sellaisena kuin ne määritellään direktiivin 2002/98 3 artiklan b ja c alakohdassa, mutta muussa tapauksessa se kuuluu direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, soveltamisalaan.

27. On totta, että direktiivissä 2002/98 ei ole nimenomaista poikkeusta sellaisen veriplasman osalta, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia, ja että sen 2 artiklan 1 kohdassa viitataan sekä ”keräämiseen ja tutkimiseen” että ”niiden käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun silloin, kun ne on tarkoitettu verensiirtoon”.⁹ Mielestäni tämän perusteella ei kuitenkaan voida katsoa, ettei direktiiviä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, sovelleta teollisesti valmistettuun plasmaan vaikka se on tarkoitettu verensiirtoon, kun erityisesti otetaan huomioon se, että direktiivi 2004/27 annettiin direktiivin 2002/98 jälkeen.

28. Kuten Octapharma on suullisessa käsittelyssä huomauttanut, ratkaistavana oleva asia ei koske teollisesti valmistetun veriplasman keräämistä tai tutkimista. Siinä on pikemminkin kyse tällaisen veriplasman kaupan pitämisestä (eli valmistamisesta, hyväksymisestä ja jakelusta). Kun otetaan siis huomioon direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, ja direktiivin 2002/98 asialliset soveltamisalat, jälkimmäisellä ei ole oikeusriidan ratkaisemisen kannalta merkitystä.

29. Ranskan hallituksen esittämästä väitteestä, jonka mukaan SEUT 168 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaan on mahdollista toteuttaa unionin lainsäädännössä ”ihmisestä peräisin olevi[en] elimi[en] ja ainei[den] sekä vere[n] ja verituottei[den]” ”laatu- ja turvallisuusvaatimusten” osalta säädettyjä toimenpiteitä ”tiukempia suojatoimenpiteitä”, haluan todeta yhtyväni komission suullisessa käsittelyssä esittämiin huomautuksiin SEUT 168 artiklan merkityksellisyydestä. SEUT 168 artiklan 4 kohdan a alakohdassa oleva määräys on sovellettavissa ainoastaan direktiivin 2002/98 yhteydessä, koska se on vähimmäistason yhdenmukaistamiseen liittyvä toimenpide. Tämä merkitsee sitä, että jäsenvaltioilla oleva oikeus, jonka mukaan ne voivat pitää voimassa tai toteuttaa ”tiukempia suojelutoimenpiteitä, jotka ovat perustamissopimuksen määräysten mukaisia,” ja joka on mainittu direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohdassa, rajoittuu kyseisen direktiivin soveltamisalaan kuuluviin asioihin. Kuten olen jo maininnut, ratkaistavana oleva asia ei kuitenkaan kuulu direktiivin 2002/98 asialliseen soveltamisalaan.

30. Kuten komissio on myös suullisessa käsittelyssä huomauttanut ja kun otetaan huomioon se, että direktiivissä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, on yhdenmukaistettu täysin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden, teollisesti valmistettu veriplasma mukaan lukien, markkinoille saattamista koskevat säännöt,¹⁰ jäsenvaltiot eivät saa enää toteuttaa tiukempia kansallisia toimenpiteitä.

9 — Ks. myös direktiivin 2002/98 johdanto-osan 2 ja 15 perustelukappale.

10 — Asia C-84/06, Antroposana ym., tuomio 20.9.2007 (Kok., s. I-7609, 40–42 kohta). Kyseisen tuomion 42 kohdassa todettiin, että direktiivillä 2001/83 ”säädettiin kattavasta sääntelyjärjestelmästä siltä osin kuin kyse on ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintimenettelyistä ja näiden lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista lupamenettelyistä”. Ks. myös asia C-185/10, komissio v. Puola, tuomio 29.3.2012.

31. Haluaisin esittää vielä yhden loppuhuomautuksen ensimmäisen kysymyksen osalta. Olen tosin edellä päätellyt, että teollisesti valmistettu veriplasma kuuluu direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, asialliseen soveltamisalaan, vaikka se onkin tarkoitettu verensiirtoon, mutta kansallinen tuomioistuin ei ole esittänyt mitään kysymystä siitä, onko nimenomainen tuote Octaplas direktiivissä 2001/83 tarkoitettu ”lääke”. Mielestäni tämä näyttää kuitenkin olevan Ranskan hallituksen väitteiden kohteena, sillä niissä näytetään ehdotettavan, että verensiirtoon tarkoitettu veri ei voi olla lääke.

32. Vaikka tätä näkemystä ei voidakaan hyväksyä edellä esittämistäni syistä, haluaisin täydellisyyden vuoksi vain huomauttaa, että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävänä on arvioida sitä, onko ”plasma SD” yleensä ja Octaplas-valmiste erityisesti todellakin lääke. Sen on ratkaistava tämä kysymys ottamalla huomioon muun muassa direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 1 artikla ja 2 artiklan 1 kohta, unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö siitä, mitä käsitteellä ”ihmisille tarkoitettut lääkkeet” tarkoitetaan,¹¹ ja tässä asiassa annettava tuomio.

C Vastaus toiseen kysymykseen

33. Ensimmäiseen kysymykseen antamani vastauksen perusteella toiseen ennakkoratkaisukysymykseen ei ole tarpeen antaa erillistä vastausta. Näin on siksi, että olen päätellyt, että direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohtaa sovelletaan ainoastaan toimintaan, joka kuuluu kyseisen direktiivin asialliseen soveltamisalaan, joka ei kata teollisesti valmistetun veriplasman kaupan pitämistä.

D Ajallinen lykkääminen

34. Ranskan hallitus pyytää lopuksi siinä tilanteessa, että unionin tuomioistuin hyväksyisi Octapharman väitteet, unionin tuomioistuinta käyttämään harkintavaltaansa ja lykkäämään tuomion ajallisia vaikutuksia. Se väittää, että siitä kansanterveydelle ja erityisesti potilaiden turvallisuudelle aiheutuvan vaaran välttämiseksi, että direktiiviä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, sovelletaan välittömästi veriplasmaan, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia ja joka on tarkoitettu potilaille Ranskassa tehtäviin verensiirtoihin, tarvitaan merkittäviä lainsäädännön muutoksia sekä hallinnollisia ja käytännön järjestelyjä. Noita valmisteita on hallinnoitava ihmisverestä ilman teollista prosessia saatuun veriplasmaan sovellettavasta järjestelmästä poikkeavan järjestelmän avulla.

35. Ranskan verikeskuksella ei myöskään ole vaadittavia lupia toimia apteekkina eikä sillä olisi oikeutta valmistaa tai toimittaa verensiirtoa varten veriplasmaa, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia, jos unionin tuomioistuimen tuomion ajallisia vaikutuksia ei lykätä. Tämä merkitsee sitä, että Ranskan verikeskuksen varastossa säilytetty tämäntyyppinen veriplasma olisi käyttökelvotonta jopa kiireellisissä leikkaustapauksissa.

36. Ranskan hallitus on todennut, että yksi neljännes Ranskan veriplasmavarastoista muodostuu veriplasmasta, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia. Koska näin on, veriplasmavarastot Ranskassa saattaisivat vakavasti käydä vähiin, jos unionin tuomioistuimen tuomion ajallisia vaikutuksia ei lykätä.

37. Lopuksi on huomautettu, että se, että Ranskan oikeudessa on olemassa rinnakkain kaksi seurantajärjestelmää, joista toinen koskee verta ja toinen lääkkeitä, saattaa johtaa lisäongelmiin potilasturvallisuuden ja kansanterveyden kannalta. Merkityksellisten lakien muuttaminen saattaa viime kädessä olla tarpeen noiden kahden järjestelmän yhteensovittamiseksi.

11 — Esim. asia C-308/11, Chemische Fabrik Kreussler, tuomio 6.9.2012; asia C-27/08, BIOS Naturprodukte, tuomio 30.4.2009 (Kok., s. I-3785); asia C-140/07, Hecht-Pharma, tuomio 15.1.2009 (Kok., s. I-41); em. asia Antroposana ym.; asia C-369/88, Delattre, tuomio 21.3.1991 (Kok., s. I-1487); yhdistetyt asiat C-211/03, C-299/03 ja C-316/03-C-318/03, HLH Warenvertriebs ja Orthica, tuomio 9.6.2005 (Kok., s. I-5141) ja asia C-219/91, Ter Voort, tuomio 28.10.1992 (Kok., s. I-5485).

38. Riippumatta siitä, kuinka merkityksellisiä ja tärkeitä nämä tekijät saattavat olla, ne kuvastavat kuitenkin näkökohtia, jotka ovat laajempia kuin se suppea oikeuskysymys, jota unionin tuomioistuinta on tässä tapauksessa pyydetty tarkastelemaan, eli kysymys siitä, kuuluuko veriplasma, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia, direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, vai direktiivin 2002/98 vai näiden kummankin direktiivin soveltamisalaan. On huomautettava rapporteur publicin ehdottaneen, että Conseil d'État voisi esittää kysymyksen unionin tuomioistuimelle pyytämällä sitä lykkäämään tuomionsa ajallisia vaikutuksia, mutta tätä ehdotusta ei noudatettu.

39. Mielestäni oikeusvarmuuteen liittyvät seikat, jotka on tunnustettu unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä, eivät oikeuta lykkäämään unionin tuomioistuimen tuomion ajallisia vaikutuksia. Kuten olen selittänyt, sen jälkeen, kun direktiivi 2004/27 hyväksyttiin Euroopan unionin lainsäädäntömenettelyssä, Ranskan viranomaiset eivät – eivätkä itse asiassa minkään muunkaan jäsenvaltion viranomaiset – voineet enää pitää voimassa näkemystä, jonka mukaan verensiirtoon tarkoitettun veriplasman, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia, markkinoille saattamista koskevaan lupaan ei sovellettaisi direktiiviä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27. Unionin tuomioistuin voi ainoastaan poikkeustapauksissa ryhtyä unionin oikeusjärjestykseen olennaisesti kuuluvaa yleistä oikeusvarmuuden periaatetta soveltaen rajoittamaan asianomaisten henkilöiden mahdollisuutta vedota säännökseen tai määräykseen, jota unionin tuomioistuin on tulkinut, vilpittömässä mielessä perustettujen oikeussuhteiden kyseenalaistamiseksi.¹²

40. On totta, että asiassa Inter-Environnement Wallonie ja Terre wallonne unionin tuomioistuimessa väitettiin – mikä myös hyväksyttiin – että tavoite ympäristönsuojelun korkeasta tasosta ”saavutettaisiin – paremmin pitämällä kumotun päätöksen vaikutukset voimassa sen lyhyen ajan, joka on tarpeen päätöksen korjaamiseksi, kuin kumoamalla se taannehtivasti”.¹³ Tuossa tuomiossa, johon Ranskan hallitus on vedonnut unionin tuomioistuimessa ja johon rapporteur public on viitannut Conseil d'État'ssa, ennakkoratkaisua pyytäneen kansallisen tuomioistuimen sallittiin soveltavan kansallisen lainsäädännön säännöksiä, joissa sille annettiin mahdollisuus pitää voimassa eräitä direktiiviin¹⁴ sisältyvän velvollisuuden vastaisesti toteutetun jäsenvaltion päätöksen vaikutuksia. Tämä lupa edellytti unionin tuomioistuimen vahvistamien tiukkojen ja yksityiskohtaisten edellytysten noudattamista.

41. Mielestäni nyt käsiteltävässä asiassa unionin tuomioistuimella ei kuitenkaan ole yksityisiä ja konkreettisia tietoja Ranskassa vallitsevista merkityksellisistä olosuhteista eikä niistä seurauksista, joihin erisisältöiset toimet, joihin asiassa saatettaisiin ryhtyä, voivat johtaa. Kansallinen tuomioistuin toimitti tällaiset tiedot asiassa Inter-Environnement Wallonie ja Terre wallonne nimenomaan sen ennakkoratkaisukysymyksen yhteydessä, voiko se kansallisen oikeuden nojalla lykätä sellaisen jäsenvaltion toimenpiteen kumoamista, jonka on jo todettu olevan ristiriidassa unionin oikeuden kanssa.¹⁵

42. Nyt käsiteltävässä asiassa on olemassa niukasti konkreettista tietoa muun muassa siitä, mitkä ovat sen kolmen kuukauden aikarajan käytännön vaikutukset, jonka kuluessa AFSSAPS:n (nykyään ANSM) pääjohtajan on tehtävä uusi päätös ja Ranskan valtion on pantava direktiivi 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, täytäntöön, kuten Octapharman Conseil d'État'ssa nostamassa

12 — Asia C-292/04, Meilicke ym., tuomio 6.3.2007 (Kok., s. I-1835, 35 kohta). Ks. myös yhdistetyt asiat C-338/11–C-347/11, Santander Asset Management SGIIC ym., tuomio 10.5.2012, 56–63 kohta.

13 — Asia C-41/11, Inter-Environnement Wallonie ja Terre wallonne, tuomio 28.2.2012, 55 kohta.

14 — Eli tiettyjen suunnitelmien ja ohjelmien ympäristövaikutusten arvioinnista 27.6.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/42/EY (EYVL L 197, s. 30).

15 — Yhdistetyt asiat C-105/09 ja C-110/09, Terre wallone ja Inter-Environnement Wallonie, tuomio 17.6.2010 (Kok., s. I-5611).

kanteessa on vaadittu. Ei ole myöskään olemassa tietoa siitä, voisiko Ranskan verikeskus ryhtyä toimimaan lääkealalla ja olisiko jotkut edellä mainituista ongelmista mahdollista korjata turvautumalla direktiivin 2001/83/126 a artiklaan.¹⁶ Lopuksi totean, ettei asiassa ole keskusteltu myöskään siitä, voitaisiinko merkityksellisiä lainsäädäntömenettelyjä ja hallinnollisia menettelyjä nopeuttaa.¹⁷

43. Pelkkä ajallisten vaikutusten lykkääminen johtaisi lisäksi tässä tapauksessa tilanteeseen, jossa Octapharmalta otettaisiin lainvastaisesti pois mahdollisuus pyytää lupaa saattaa Octaplas markkinoille lääkkeenä, jos kansallinen tuomioistuin katsoo Octaplasin täyttävän lääkkeen määritelmän, mikä ratkaisu olisi ristiriidassa sen yleisen periaatteen kanssa, jonka mukaan jäsenvaltioiden on poistettava lainvastaaiset seuraukset, jotka aiheutuvat unionin oikeuden rikkomisesta.¹⁸

44. Vaikka Ranskan hallituksen merkityksellisten toimijoiden on mielestäni toimittava nopeasti sellaisten laajempien yhteiskunnallisten ja kansanterveyteen liittyvien seurausten välttämiseksi, joihin teollisesti valmistetun veriplasman vapauttaminen Ranskan verikeskuksen monopolin alaisuudesta johtaa, siten, että sen markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan antaa merkityksellisten unionin oikeuden säännösten perusteella, nämä seikat ovat kuitenkin edelleen kaukana siitä tuotteen luokittelua koskevasta kysymyksestä, jota unionin tuomioistuinta on pyydetty arvioimaan.

IV Ratkaisuehdotus

45. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että Conseil d'État'n kysymyksiin vastataan seuraavasti:

- 1) Kokoverestä valmistettu, verensiirtoon tarkoitettu veriplasma, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia, kuuluu sen käsittelyn, säilytyksen ja jakelun osalta yksinomaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27/EY, soveltamisalaan.
- 2) Kun otetaan huomioon ensimmäiseen kysymykseen annettu vastaus, toiseen kysymykseen ei ole tarpeen vastata.

16 — Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 126 a artiklassa säädetään, että ”jos jäsenvaltiossa ei ole myyntilupaa tai vireillä olevaa myyntilupahakemusta lääkkeelle, jolla on toisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin mukainen myyntilupa, jäsenvaltio voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä antaa luvan saattaa kyseinen lääke markkinoille”.

17 — Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 25.6.2003 annetulla komission direktiivillä 2003/63/EY (EUVL L 159, s. 46), liitteessä I olevan III osan 1.1 kohdan mukaan ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevien lääkkeiden osalta lähtöaineisiin liittyviä tietoja koskevien säännösten asiakirjavaatimukset voidaan korvata veriplasman päätiedot sisältävällä asiakirjalla (Plasma Master File), joka on osoitettava todistuksin kyseisen osan mukaisesti. Jos veriplasman päätiedot sisältävä asiakirja vastaa ainoastaan sellaisia verestä/veriplasmasta peräisin olevia lääkkeitä, joiden markkinoille saattamista koskeva lupa on rajattu koskemaan vain yhtä jäsenvaltiota, kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen kansallinen viranomainen suorittaa mainitun veriplasman päätiedot sisältävän asiakirjan tieteellisen ja teknisen arvioinnin.

18 — Em. asia Inter-Environnement Wallonie ja Terre wallonne, tuomion 43 kohta.