



# Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (seitsemäs jaosto)

26 päivänä tammikuuta 2023\*

Ennakkoratkaisupyyntö – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Delegoitu asetus (EU) 2016/161 – Turvaominaisuuksiin liittyviä tietoja sisältävä tallennusjärjestelmä – Kansalliseen arkistoon integroidun ja viranomaisten hallinnoiman liitännän perustaminen – Velvollisuus käyttää erityistä sovellusta tietyille lääkkeille

Asiassa C-469/21,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka Tribunal Supremo (ylin tuomioistuin, Espanja) on esittänyt 12.7.2021 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 29.7.2021, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

**Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF)**

vastaan

**Administración General del Estado,**

UNIONIN TUOMIOISTUIN (seitsemäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. L. Arastey Sahún sekä tuomarit N. Wahl (esittelevä tuomari) ja J. Passer,

julkisasiamies: N. Emiliou,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF), edustajinaan J. M. Rodríguez Cárcamo ja J. Tovar Horcajo, abogados,
- Espanjan hallitus, asiamiehenään L. Aguilera Ruiz,
- Kreikan hallitus, asiamiehinään V. Karra ja O. Patsopoulou,
- Italian hallitus, asiamiehenään G. Palmieri, avustajanaan M. Russo, avvocato dello Stato,

\* Oikeudenkäyntikieli: espanja.

– Euroopan komissio, asiamiehinään E. Sanfrutos Cano ja A. Sipos,  
päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,  
on antanut seuraavan

### **tuomion**

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt 2.10.2015 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 (EUVL 2016, L 32, s. 1) 25, 31, 32, 35, 36 ja 44 artiklan tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF) (Espanjan apteekkariliittojen hallitus) ja Administración General del Estado (valtion keskushallinto, Espanja) ja jossa on kyse Espanjan terveysviranomaisten omistaman ja hallinnoiman sellaisen liitännän perustamisesta, jota apteekkien on käytettävä toimittaessaan kansallisesta terveydenhuoltojärjestelmästä rahoitettuja lääkkeitä.

### **Asiaa koskevat oikeussäännöt**

#### ***Unionin oikeus***

##### *Direktiivi 2001/83/EY*

- 3 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 8.6.2011 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EU (EUVL 2011, L 174, s. 74) (jäljempänä direktiivi 2001/83), 54 artiklan sanamuoto on seuraava:

”Lääkkeen ulommassa päällyksessä tai sen puuttuessa pakkauksessa on oltava seuraavat merkinnät:

--

- o) radiofarmaseuttisia lääkkeitä lukuun ottamatta 54 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden turvaominaisuudet, joiden ansiosta tukkukauppiat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, voivat
  - tarkastaa lääkkeiden aitouden; ja
  - tunnistaa yksittäiset pakkaukset;sekä ulomman päällyksen peukaloinnin paljastava mekanismi.”

4 Kyseisen direktiivin 54 a artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Lääkemääräystä edellyttävissä lääkkeissä on oltava 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetut turvaominaisuudet, ellei niitä ole sisällytetty tämän artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti laadittuun luetteloon.

--

2. Komissio hyväksyy 121 a artiklassa tarkoitetuilla delegoiduilla säädöksillä 121 b ja 121 c artiklassa säädettyjen ehtojen mukaisesti 54 artiklan o alakohdassa täydentäviä toimenpiteitä 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamiseksi.

Näillä delegoiduilla säädöksillä vahvistetaan

--

b) edellä 1 kohdassa tarkoitetut luettelot lääkkeistä tai tuoteryhmistä, joissa lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden osalta ei saa olla ja ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden osalta on oltava 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetut turvaominaisuudet, ottaen huomioon lääkkeisiin tai lääkeryhmiin liittyvä väärentämisoriski sekä väärentämisestä aiheutuvat riskit. --

--

d) yksityiskohtaiset säännöt, joiden mukaisesti valmistajat, tukkukauppiat, apteekkihenkilöstö ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, sekä toimivaltaiset viranomaiset voivat tarkastaa 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetut turvaominaisuudet. Näiden yksityiskohtaisten säännösten on mahdollistettava kunkin toimitetun, 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetuilla turvaominaisuuksilla varustetun lääkepakkauksen aitouden tarkastaminen, ja niissä on määritettävä missä laajuudessa tällainen tarkastaminen on tehtävä. Kyseisiä yksityiskohtaisia säännöksiä vahvistettaessa on otettava huomioon jäsenvaltioiden jakeluketjujen erityispiirteet ja tarve varmistaa, että tarkastustoimenpiteiden vaikutus jakeluketjujen yksittäisiin toimijoihin on oikeasuhteinen;

e) säännökset, jotka koskevat niiden järjestelmien perustamista, ylläpitoa ja saavutettavuutta, joihin tallennetaan tietoja 54 artiklan o alakohdassa säädetyistä turvaominaisuuksista, jotka mahdollistavat lääkkeiden aitouden tarkastamisen ja niiden tunnistamisen. Tallennusjärjestelmän kustannuksista vastaavat turvaominaisuuksin varustettujen lääkkeiden valmistusluvan haltijat.

--

5. Jäsenvaltio voi korvauksiin tai lääketurvatoimintaan liittyvissä tarkoituksissa ulottaa 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetun yksilöllisen tunnisteen soveltamisalan koskemaan mitä tahansa lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä tai korvattavia lääkkeitä.

Jäsenvaltio voi lääkkeiden korvattavuuteen, lääketurvatoimintaan tai farmakoepidemiologiaan liittyvissä tarkoituksissa käyttää tämän artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään sisältyviä tietoja korvauksiin.

– –”

*Delegoitu asetus 2016/161*

- 5 Delegoidun asetuksen 2016/161 johdanto-osan 31 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Tallennusjärjestelmän olisi käsitettävä tarvittavat liitännät, joiden kautta tukkukauppiaille, henkilöillä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, ja toimivaltaisilla kansallisilla viranomaisilla olisi joko suoraan tai ohjelmiston avulla pääsy järjestelmään, jotta ne voivat täyttää tähän asetukseen perustuvat velvollisuutensa.”

- 6 Tämän delegoidun asetuksen 25 artiklan, jonka otsikko on ”Henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, velvollisuudet”, 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Voidakseen tarkastaa lääkkeen yksilöllisen tunnisteiden ja poistaa kyseisen yksilöllisen tunnisteiden käytöstä henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on otettava yhteys 31 artiklassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään sen kansallisen tai ylikansallisen arkiston kautta, joka palvelee sen jäsenvaltion aluetta, jossa lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle on henkilölle myönnetty.”

- 7 Mainitun delegoidun asetuksen VII lukuun, jonka otsikko on ”Tallennusjärjestelmän perustaminen, ylläpito ja saavutettavuus”, sisältyvät sen 31–39 artikla.

- 8 Saman delegoidun asetuksen 31 artiklan, jonka otsikko on ”Tallennusjärjestelmän perustaminen”, 1 ja 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Tallennusjärjestelmä, johon turvaominaisuuksia koskevat tiedot tallennetaan direktiivin [2001/83] 54 a artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti, on perustettava ja sitä on ylläpidettävä unionin turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden valmistajien ja myyntiluvan haltijoiden perustaman voittoa tavoittelemattoman oikeushenkilön tai voittoa tavoittelemattomi[en] oikeushenkilöiden toimesta.

– –

3. Tukkukauppiai[lla] ja henkilöi[llä], joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on oikeus osallistua 1 kohdassa tarkoitettuun oikeushenkilöön tai oikeushenkilöihin vapaaehtois pohjalta ja maksutta.

– –”

- 9 Delegoidun asetuksen 2016/161 32 artiklassa, joka koskee ”tallennusjärjestelmän rakenne[tta]”, säädetään seuraavaa:

”1. Tallennusjärjestelmässä on oltava seuraavat sähköiset arkistot tietojen tallentamista varten:

a) keskusreititin tiedon ja datan vaihtoa varten, jäljempänä ’keskus’;

b) arkistot, jotka palvelevat yhden jäsenvaltion aluetta, jäljempänä ’kansalliset arkistot’, tai useiden jäsenvaltioiden aluetta, ’ylikansalliset arkistot’. Kyseisten arkistojen on oltava yhteydessä keskukseseen.

--

4. Tallennusjärjestelmässä on oltava sovellusliittymät, joiden avulla tukkukauppiat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, voivat tehdä tallennusjärjestelmässä kyselyjä ohjelmiston avulla tarkoituksenaan tarkastaa yksilöllisten tunnisteen aitous ja poistaa ne käytöstä tallennusjärjestelmässä. Sovellusliittymien on mahdollistettava myös toimivaltaisten kansallisten viranomaisten pääsy tallennusjärjestelmään ohjelmiston avulla 39 artiklan mukaisesti.

--”

- 10 Kyseisen delegoidun asetuksen 35 artiklan, joka koskee ”tallennusjärjestelmän ominaisu[ksia]”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jokaisen tallennusjärjestelmässä olevan arkiston on täytettävä kaikki seuraavat edellytykset:

--

b) sen perustajan ja ylläpitäjän on oltava unioniin sijoittautunut voittoa tavoittelematon oikeushenkilö, jonka ovat perustaneet turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden valmistajat ja myyntiluvan haltijat, ja, jos ne ovat päättäneet osallistua, tukkukauppiat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle;

--

e) siinä on oltava sovellusliittymät, joilla voidaan siirtää ja vaihtaa tietoja ohjelmistolla, jota käyttävät tukkukauppiat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, ja tarvittaessa toimivaltaiset kansalliset viranomaiset;

--

g) sen on ylläpidettävä kattavia tietoja, jäljempänä ’täydellinen kirjausketju’, kaikista yksilölliseen tunnisteseen liittyvistä toimenpiteistä, kyseiset toimenpiteet suorittavista käyttäjistä ja toimenpiteiden luonteesta --”

- 11 Kyseisen delegoidun asetuksen 36 artiklassa vahvistetaan luettelo toimenpiteistä, joita tallennusjärjestelmässä on voitava suorittaa.

- 12 Mainitun delegoidun asetuksen 39 artiklassa, jonka otsikko on ”Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pääsy järjestelmään”, säädetään seuraavaa:

”Oikeushenkilön, joka perustaa ja ylläpitää arkistoa, jota käytetään jossakin jäsenvaltiossa markkinoille saatettujen lääkkeiden yksilöllisten tunnisteen aitouden tarkistamiseen tai käytöstä poistamiseen, on annettava kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille pääsy tähän arkistoon ja sen sisältämiin tietoihin seuraavia tarkoituksia varten:

- a) arkistojen toiminnan valvominen ja mahdollisten väärennöstapausten tutkiminen;
- b) korvaukset;
- c) lääketurvatoiminta tai farmakoepidemiologia.”

- 13 Tämän saman delegoidun asetuksen 44 artiklan, joka koskee ”tallennusjärjestelmän valvonta[a]”, sanamuoto on seuraava:

”1. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on valvottava niiden alueella fyysisesti sijaitsevan arkiston toimintaa varmistaakseen tarvittaessa tarkastuksin, että arkisto ja arkiston perustamisesta ja ylläpidosta vastaava oikeushenkilö noudattavat tämän asetuksen vaatimuksia.

– –

5. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat osallistua minkä tahansa arkiston ylläpitoon, jota käytetään niiden jäsenvaltion alueella markkinoille saatettujen lääkkeiden tunnistamiseen ja yksilöllisten tunnisteiden aitouden tarkastamiseen tai käytöstä poistamiseen.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat osallistua kyseisiä arkistoja ylläpitävien oikeushenkilöiden hallintoelimeen siten, että ne muodostavat enintään kolmasosan sen jäsenistä.”

### *Espanjan oikeus*

- 14 Teollisesti valmistettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lupamenettelyn, rekisteröinnin ja luovutusehtojen sääntelystä 11.10.2007 annetun kuninkaan asetuksen 1345/2007 (Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente) (BOE nro 267, 7.11.2007, s. 45652), sellaisena kuin se on muutettuna 5.12.2019 annetulla kuninkaan asetuksella 717/2019 (Real Decreto 717/2019) (BOE nro 293, 6.12.2019, s. 133741) (jäljempänä kuninkaan asetus 1345/2007), 84 §:ssä säädetään seuraavaa:

”1. Perustetaan Nodo SNSFarma välineeksi teknistä integrointia ja kansallisen arkiston, jonka osa se on, kanssa käytävää tietojenvaihtoa varten; sitä sovelletaan kaikkiin lääkkeisiin, joissa on yksilöllinen tunniste ja jotka toimitetaan Sistema Nacional de Saludin [(kansallinen terveydenhuoltojärjestelmä)] kustannuksella.

2. Nodo SNSFarma liitetään kansalliseen arkistoon terveys-, kuluttaja- ja hyvinvointiasioista vastaavan ministeriön ja Espanjan lääkkeiden tarkastusjärjestelmän hallinnointielimen välisellä – – sopimuksella, johon sisältyvät osapuolten velvollisuudet, tekniset vaatimukset ja tarve täyttää yhteentoimivuuden eritelmät ja kaikki muut [delegoidun asetuksen 2016/161] noudattamisen edellyttämät eritelmät.

3. Nodo SNSFarma sijoitetaan terveydenhuollon viranomaisten palvelimille lääkemääräyksistä ja resepteistä 17.12.2010 annetun kuninkaan asetuksen 1718/2010 7 ja 11 §:n säännösten mukaisesti, jotta taataan tiedonsaannin ja -siirron turvallisuus sekä tietojen luottamuksellisuus.”

- 15 Kuninkaan asetuksen 1345/2007 85 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Nodo SNSFarma mahdollistaa sen, että itsehallintoalueet ja muut kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän hallintoelimet voivat lähettää tarkastustietoja lääkkeistä, jotka apteekit tai niiden hallinnoimat apteekkipalvelut toimittavat kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän kustannuksella, jotta mainituista tiedoista poistettaisiin tunnistetiedot ennen kansallisesta arkistosta tehtävää tarkastusta, mikä tukee toimivaltaisten viranomaisten tai elinten valvonta- ja tarkistustehtäviä kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän lääkehuollon tarkastamisen ja hallinnoinnin alalla.”

16 Kuninkaan asetuksen 1345/2007 86 §:ssä säädetään seuraavaa:

”1. [Delegoidun asetuksen 2016/161] 44 artiklan 5 kohdan mukaisesti Nodo SNSFarmaa hallinnoi terveys-, kuluttaja- ja hyvinvointiasioista vastaava ministeriö kansallisen terveydenhuolto- ja apteekkijärjestelmän peruspalveluvalikoimasta vastaavan pääosaston (Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia) välityksellä, joka koordinoi elinten kanssa, jotka ovat toimivaltaisia itsehallintoalueiden ja muiden kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän hallintoelinten tarjoamien apteekkipalvelujen hallinnoinnin alalla, toimenpiteet ja toimet, jotka on toteutettava apteekkipalvelujen hallinnoimiseksi.

2. Elimet, jotka ovat toimivaltaisia itsehallintoalueiden ja muiden kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän hallintoelinten tarjoamien apteekkipalvelujen hallinnoinnin alalla, toteuttavat tarvittavat toimenpiteet, jotta tiedot lääkkeiden, jotka apteekit tai apteekkipalvelut toimittavat kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän kustannuksella, yksittäisistä tunnisteista siirretään Nodo SNSFarmaan.”

17 Kuninkaan asetuksen 1345/2007 kuudennen lisäsäännöksen mukaan on niin, että mikäli kyseisen asetuksen 84 §:n 2 momentissa tarkoitettua sopimusta Nodo SNSFarman integroimisesta kansalliseen arkistoon ei ole ja jotta voidaan varmistaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tarkastamista ja todentamista koskevan unionin säännösten noudattaminen, Ministerio de Sanidad (terveysministeriö, Espanja) voi määrätä ministeriön määräyksellä toiminnoista ja toimista Nodo SNSFarman käyttöönottamiseksi.

### **Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset**

18 Espanjan arkisto eli tietokanta, johon kootaan kaikki tarvittavat tiedot lääkkeiden tunnistamiseksi, perustettiin vuoden 2016 heinäkuussa perustamalla oikeushenkilö nimeltä Sistema Español de Verificación de Medicamentos SL (Espanjan lääkkeiden tarkastusjärjestelmä) (SEVEM), jonka tarkoituksena on kehittää Espanjan lääkkeiden tarkastusjärjestelmä, panna se täytäntöön ja hallinnoida sitä ja jonka yhtenä osakkaana on CGCOF. Perustamisen yhteydessä osakkaat sopivat, että CGCOF vastaa mainittuun arkistoon integroidun liitännän nimeltä ”Nodofarma Verificación” hallinnoinnista.

19 Sen jälkeen, kun 5.12.2019 annettiin kuninkaan asetus 717/2019, joka koskee terveysministeriön omistaman ja hallinnoiman sellaisen uuden ”Nodo SNSFarma” -nimisen liitännän perustamista, jota apteekkien on käytettävä niiden toimittaessa kansallisesta terveydenhuoltojärjestelmästä rahoitettuja lääkkeitä, CGCOF nosti Tribunal Supremossa (ylin tuomioistuin, Espanja) eli ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa kanteen kyseisen asetuksen kumoamiseksi siltä osin kuin sillä lisättiin kuninkaan asetukseen 1345/2007 uusi 84–86 § ja kuudes lisäsäännös.

20 CGCOF väittää kanteensa tueksi, etteivät kuninkaan asetuksen 717/2019 riidanalaiset säännökset ole useilta osin yhteensopivia delegoidun asetuksen 2016/161 kanssa, jolla vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden aitouden tarkistamisen mahdollistaville turvaominaisuuksille. Nodo SNSFarman perustaminen ylittää nimittäin delegoidussa asetuksessa kansallisille viranomaisille annetut valtuudet, ja sillä loukataan kansallisen arkiston itsehallinnon periaatetta, jonka mukaan sitä hallinnoivat markkinatoimijat. Kahden liitännän samanaikainen esiintyminen yhdessä arkistossa voisi lisäksi

loukata mainitussa delegoidussa asetuksessa säädettyä velvollisuutta pitää täydellistä kirjaa kaikista toteutetuista toimenpiteistä. Lopuksi apteekkeille aiheutuu tarpeettomasti hankaluuksia kahden liitännän samanaikaisesta esiintymisestä.

- 21 Valtion keskushallinto vastaa tähän lähinnä, ettei Nodo SNSFarma ole uusi arkisto vaan ainoastaan uusi liitäntä arkistoon pääsemiseksi, ja toteaa sen perustamisen olleen välttämätöntä kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän asianmukaisen toiminnan kannalta, koska sen avulla voidaan toteuttaa luovutettujen lääkkeiden tarkastustoimenpiteet ja sillä helpotetaan lääkkeiden rahoituksesta vastaavan viranomaisen tehtävää.
- 22 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii CGCOF:n tavoin, onko kuninkaan asetus 717/2019 yhteensopiva delegoidun asetuksen 2016/161 kanssa.
- 23 Yhtäältä kyseinen tuomioistuin huomauttaa muun muassa delegoidun asetuksen 2016/161 31–35 artiklasta ensinnäkin, että tarkastustoimenpiteiden hallinnointi kuuluu jakeluketjun toimijoille, kuten valmistajille, jakelijoille ja apteekkeille. Toiseksi kaikkien lääkkeiden toimitustietojen tallennusvälineenä on pakollinen kansallisten tai ylikansallisten ”arkistojen” järjestelmä. Kolmanneksi nämä arkistot on liitettävä pääkeskukseen siten, että ne toimivat yhtenä ainoana järjestelmänä. Nyt käsiteltävässä asiassa kyseisenä keskuksena toimii Belgian oikeuden mukaan perustetun voittoa tavoittelemattoman oikeushenkilön European Medicines Verification Organisationin (Euroopan lääkevarmennusjärjestö, jäljempänä EMVO) hallinnoima keskusreititin. Neljänneksi kussakin jäsenvaltiossa on arkiston lisäksi yksi tai useampia ”liitäntöjä” eli hallinnointivälineitä, joilla voidaan suorittaa tarkastuksia. Tarkastajat syöttävät tällaisen liitännän välityksellä arkistoon tietoja toimitetuista lääkkeistä.
- 24 Toisaalta mainittu tuomioistuin muistuttaa periaatteesta, jonka mukaan lääkkeiden jakeluketju hallinnoi itse arkistoa, ja pohtii ensimmäiseksi, merkitsevätkö delegoidun asetuksen 2016/161 44 artiklassa myönnettyt kansallisten viranomaisten valvontaoikeudet, joiden nojalla ne voivat tietyissä rajoissa myötävaikuttaa asianomaisen arkiston hallinnointiin, sitä, että nämä samat kansalliset viranomaiset voivat perustaa liitännän, ja toiseksi, voivatko kansalliset viranomaiset velvoittaa apteekit käyttämään tätä liitäntää, kun ne toimittavat kansallisesta terveydenhuoltojärjestelmästä rahoitettuja lääkkeitä, sekä kolmanneksi, onko silloin, kun kansallisen viranomaisen ja asianomaisen arkiston hallinnointielimen välillä ei ole sopimusta mainitun liitännän integroimisesta arkistoon, mahdollista määrätä tästä integroimisesta yksipuolisesti ja pakottavasti ministeriön määräyksellä.
- 25 Tribunal Supremo on tässä tilanteessa päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:
  - ”1) Onko kansallinen säännöstö, jolla perustetaan arkiston käytön työkaluksi liitäntä, jonka omistaa ja jota ylläpitää valtionhallinto, yhteensopiva delegoidun asetuksen [2016/161] ja erityisesti sen 25, 31, 32, 35, 36 ja 44 artiklan kanssa?
  - 2) Jos edelliseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko kansallinen säännöstö, jolla veloitetaan apteekit käyttämään kyseistä liitäntää aina luovuttaessaan kansallisesta terveydenhuoltojärjestelmästä rahoitettuja lääkkeitä, yhteensopiva delegoidun asetuksen [2016/161] ja erityisesti sen 25, 31, 32, 35, 36 ja 44 artiklan kanssa?



- 3) Jos edelliseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko kansallinen säännöstö, jossa säädetään, että jollei valtionhallinnon ja kansallisen arkiston hallinnointielimen välillä päästä sopimukseen kyseisen liitännän integroimisesta kansalliseen arkistoon, liittämisestä voidaan määrätä yksipuolisesti ja pakottavasti ministeriön määräyksellä, yhteensopiva delegoidun asetuksen [2016/161] ja erityisesti sen 25, 31, 32, 35, 36 ja 44 artiklan kanssa?”

## **Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu**

### *Alustavat huomautukset*

- 26 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää ennakkoratkaisukysymyksillään unionin tuomioistuinta ilmoittamaan, asetetaanko delegoidussa asetuksessa 2016/161 jäsenvaltioille velvollisuuksia silloin, kun ne aikovat perustaa erityisen liitännän ja velvoittaa apteekit käyttämään sitä, jotta nämä saavat pääsyn kansallisiin arkistoihin, kun ne toimittavat kansallisesta terveydenhuoltojärjestelmästä rahoitettuja lääkkeitä.
- 27 Tältä osin on todettava, että komissio on antanut tämän delegoidun asetuksen direktiivin 2001/83 54 a artiklan nojalla, jonka mukaan kyseinen toimielin antaa delegoituja säädöksiä ensinnäkin ottaakseen käyttöön turvaominaisuuksia, joiden avulla kunkin lääkepakkauksen aitous voidaan tarkistaa (2 kohdan toisen alakohdan d alakohta), ja toiseksi säätääkseen sellaisen tallennusjärjestelmän perustamisesta, joka sisältää tietoja turvaominaisuuksista (2 kohdan toisen alakohdan e alakohta), ja kolmanneksi mahdollistaakseen sen, että jäsenvaltiot voivat lääkkeiden korvattavuuteen, lääketurvatoimintaan tai farmakoepidemiologiaan liittyvissä tarkoituksissa käyttää lääkkeen yksilöllistä tunnistetta sekä arkistoihin sisältyviä tietoja (5 kohta).
- 28 Turvaominaisuuksien käyttöönottoa varten delegoidun asetuksen 2016/161 31–39 artiklassa vahvistetaan siis säännöt tallennusjärjestelmästä, jonka on sisällettävä tällaisten turvaominaisuuksien käytön kannalta merkitykselliset tiedot.
- 29 Vaikka kyseisen delegoidun asetuksen 32 artiklan 4 kohdassa säädetään, että tallennusjärjestelmässä on oltava sovellusliittymät, joiden avulla tukkukauppiat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, voivat tehdä tallennusjärjestelmässä kyselyjä ohjelmiston avulla tarkoituksenaan tarkastaa yksilöllisten tunnisteteiden aitous ja poistaa ne käytöstä tallennusjärjestelmässä ja joilla mahdollistetaan myös kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pääsy järjestelmään, ja vaikka nämä liittymät mainitaan myös mainitun delegoidun asetuksen 35 artiklassa, delegoidussa asetuksessa ei kuitenkaan aseteta mitään erityisiä velvoitteita näiden liittymien osalta lukuun ottamatta sitä, että näiden välineiden on mahdollistettava lääkeketjun toimijoiden ja kansallisten viranomaisten pääsy järjestelmään.
- 30 On kuitenkin todettava, että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämät ennakkoratkaisukysymykset koskevat ainoastaan uuden liitännän käyttöönottoa, mikä merkitsee sitä, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on tarkistanut sen, että Nodo SNSFarma-liitäntä on vain arkistoihin pääsyn keino eikä sillä muuteta niiden toimintaa tai vaikuteta delegoidun asetuksen 2016/161 35 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettuun kirjausketjuun.

### ***Ensimmäinen kysymys***

- 31 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä kysymyksellään lähinnä, onko delegoitua asetusta 2016/161 ja erityisesti sen 25, 31, 32, 35, 36 ja 44 artiklaa tulkittava siten, että ne ovat esteenä kansalliselle säännöstölle, jolla on tarkoitus perustaa liitانتä välineeksi viranomaisten omistuksessa olevaan ja niiden hallinnoimaan kansalliseen arkistoon pääsulle.
- 32 Ensinnäkin on korostettava kysymyksestä, onko delegoitu asetus 2016/161 esteenä uuden liitännän käyttöön ottamiselle tilanteessa, jossa on jo olemassa yksi liitانتä, että – kuten tämän tuomion 29 ja 30 kohdassa todetaan – vaikka delegoidussa asetuksessa asetetaan edellytyksiä kansallisen tallennusjärjestelmän perustamiselle ja käyttämiselle, siinä mainitaan liitännät ainoastaan välineinä tähän järjestelmään pääsulle eikä siinä aseteta mitään erityisiä velvoitteita tältä osin.
- 33 Näin ollen pääasiassa kyseessä olevan kaltainen kansallinen säännöstö, jossa säädetään erityisen liitännän käyttämisestä kansallisesta terveydenhuoltojärjestelmästä korvattaviin lääkkeisiin, ei sellaisenaan ole delegoidun asetuksen 2016/161 vastainen.
- 34 Toiseksi siltä osin kuin on kyse siitä, onko delegoidun asetuksen 2016/161 35 artiklan 1 kohdan b alakohta esteenä kansalliselle säännöstölle, jossa säädetään pääasian tavoin, että uuden liitännän omistavat ja sitä hallinnoivat viranomaiset, on totta, että kyseisessä säännöksessä vahvistetaan arkistojen itsehallinnon periaate, koska siinä todetaan, että kunkin arkiston ”perustajan ja ylläpitäjän on oltava unioniin sijoittautunut voittoa tavoittelematon oikeushenkilö, jonka ovat perustaneet turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden valmistajat ja myyntiluvan haltijat, ja, jos ne ovat päättäneet osallistua, tukkukauppiat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle”.
- 35 Tämä itsehallinnon periaate rajoittuu kuitenkin vain arkistoihin, eikä sitä voida laajentaa koskemaan liitانتöjä. Tällaista tulkintaa tukee myös direktiivin 2001/83 54 a artiklan 5 kohdan toinen alakohta, jonka mukaan jäsenvaltio voi lääkkeiden korvattavuuteen, lääketurvatoimintaan tai farmakoepidemiologiaan liittyvissä tarkoituksissa käyttää tallennusjärjestelmään sisältyviä tietoja.
- 36 Näin ollen pelkästään se, että liitانتä on viranomaisten omistuksessa ja niiden hallinnoima, ei ole ristiriidassa delegoidussa asetuksessa 2016/161 säädettyjen velvollisuuksien kanssa.
- 37 Edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että delegoitua asetusta 2016/161 ja erityisesti sen 25, 31, 32, 35, 36 ja 44 artiklaa on tulkittava siten, etteivät ne ole esteenä kansalliselle säännöstölle, jolla on tarkoitus perustaa liitانتä välineeksi viranomaisten omistuksessa olevaan ja niiden hallinnoimaan kansalliseen arkistoon pääsulle.

### ***Toinen ja kolmas kysymys***

- 38 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee toisella ja kolmannella kysymyksellään lähinnä, onko delegoitua asetusta 2016/161 ja erityisesti sen 25, 31, 32, 35, 36 ja 44 artiklaa tulkittava siten, että ne ovat esteenä kansalliselle säännöstölle, jossa yhtäältä veloitetaan apteekit käyttämään viranomaisten omistamaa ja hallinnoamaa liitانتää aina, kun ne toimittavat kansallisesta terveydenhuoltojärjestelmästä rahoitettuja lääkkeitä, ja toisaalta veloitetaan kansallisen arkiston hallinnointielin integroimaan mainittu liitانتä kyseiseen arkistoon.

- 39 Aluksi on todettava, että sekä SEUT 168 artiklan 1 ja 7 kohdan määräyksistä että unionin tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että jäsenvaltiot säilyttävät toimivaltansa sosiaaliturvajärjestelmiensä järjestämisen osalta (tuomio 21.10.2021, Zakład Ubezpieczeń Społecznych I Oddział w Warszawie, C-866/19, EU:C:2021:865, 25 kohta).
- 40 Delegoidun asetuksen 2016/161 39 artiklassa säädetään seuraavaksi, että oikeushenkilö, joka perustaa kansallisen arkiston ja ylläpitää sitä, on velvollinen antamaan toimivaltaisille viranomaisille pääsyn mainittuun arkistoon ja sen sisältämiin tietoihin muun muassa lääkkeiden korvaamista ja lääketurvatoimintaa varten.
- 41 Viimein on niin, että direktiivin 2001/83 54 a artiklan 5 kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus ulottaa yksilöllisen tunnusteen soveltamisala koskemaan mitä tahansa lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä tai korvattavia lääkkeitä sekä käyttää tallennusjärjestelmään sisältyviä tietoja lääkkeiden korvattavuuteen taikka lääketurvatoimintaan tai farmakoepidemiologiaan liittyvissä tarkoituksissa.
- 42 Velvollisuus käyttää tiettyä liitântää tunnistetuille lääkkeille, kuten kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän kustannuksella toimitettaville lääkkeille, ei näin ollen voi olla delegoidun asetuksen 2016/161 säännösten vastainen. Näin ollen pelkkä mahdollisuus siitä, kuten nyt käsiteltävässä asiassa, että liitännän käyttöönotosta voidaan päättää asetuksella, mikäli yhtäältä kansallisen arkiston hallinnointielimen ja toisaalta viranomaisten välillä ei ole sopimusta, ei voi olla unionin oikeuden vastainen.
- 43 Edellä esitetyn perusteella toiseen ja kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava, että delegoitua asetusta 2016/161 ja erityisesti sen 25, 31, 32, 35, 36 ja 44 artiklaa on tulkittava siten, etteivät ne ole esteenä kansalliselle säännöstölle, jossa yhtäältä velvoitetaan apteekit käyttämään viranomaisten omistamaa ja hallinnoimaa liitântää aina, kun ne toimittavat kansallisesta terveydenhuoltojärjestelmästä rahoitettuja lääkkeitä, ja toisaalta velvoitetaan kansallisen arkiston hallinnointielin integroimaan mainittu liitântä kyseiseen arkistoon.

## **Oikeudenkäyntikulut**

- 44 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (seitsemäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt 2.10.2015 annettua komission delegoitua asetusta (EU) 2016/161 ja erityisesti sen 25, 31, 32, 35, 36 ja 44 artiklaa**

**on tulkittava siten, että**

**ne eivät ole esteenä kansalliselle säännöstölle, jolla on tarkoitus perustaa liitántä välineeksi viranomaisten omistuksessa olevaan ja niiden hallinnoimaan kansalliseen arkistoon pääsulle.**

**2) Delegoitua asetusta 2016/161 ja erityisesti sen 25, 31, 32, 35, 36 ja 44 artiklaa**

**on tulkittava siten, että**

**ne eivät ole esteenä kansalliselle säännöstölle, jossa yhtäältä velvoitetaan apteekit käyttämään viranomaisten omistamaa ja hallinnoimaa liitántää aina, kun ne toimittavat kansallisesta terveydenhuoltojärjestelmästä rahoitettuja lääkkeitä, ja toisaalta velvoitetaan kansallisen arkiston hallinnointielin integroimaan mainittu liitántä kyseiseen arkistoon.**

Allekirjoitukset