

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (suuri jaosto)

19 päivänä toukokuuta 2009 *

Yhdistetyissä asioissa C-171/07 ja C-172/07,

joissa on kyse EY 234 artiklaan perustuvista ennakkoratkaisupyynnöistä, jotka Verwaltungsgericht des Saarlandes (Saksa) on esittänyt 20.3. ja 21.3.2007 tekemillään päätöksillä, jotka ovat saapuneet yhteisöjen tuomioistuimeen 30.3.2007, saadakseen ennakkoratkaisun asioissa

Apothekerkammer des Saarlandes,

Marion Schneider,

Michael Holzapfel,

Fritz Trennheuser,

Deutscher Apothekerverband eV (C-171/07) ja

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

Helga Neumann-Seiwert (C-172/07)

vastaan

Saarland ja

Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales,

DocMorris NV:n

osallistuessa asian käsittelyyn,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (suuri jaosto),

toimien kokoonpanossa: presidentti V. Skouris, jaostojen puheenjohtajat P. Jann, C. W. A. Timmermans, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot ja T. von Danwitz sekä tuomarit J. Makarczyk, P. Küris, E. Juhász, G. Arestis, J. Malenovský (esittelevä tuomari), L. Bay Larsen ja P. Lindh,

julkisasiamies: Y. Bot,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies M. Ferreira,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 3.9.2008 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Apothekerkammer des Saarlandes, Schneider, Holzapfel, Trennheuser ja Deutscher Apothekerverband eV, edustajanaan professori J. Schwarze, jota avustaa Rechtsanwalt C. Dechamps,
- Neumann-Seiwert, edustajanaan Rechtsanwalt H.-U. Dettling,
- Saarland ja Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, asiamiehenään W. Schild, jota avustaa Rechtsanwalt H. Kröninger,
- DocMorris NV, edustajanaan professori C. König, jota avustaa Rechtsanwältin F. Diekmann,
- Saksan hallitus, asiamiehinään M. Lumma ja C. Schulze-Bar,
- Kreikan hallitus, asiamiehenään E. Skandalou,

- Ranskan hallitus, asiamiehinään G. de Bergues ja B. Messmer,
- Irlanti, asiamiehenään D. O'Hagan, jota avustavat A. Collins, SC, ja N. Travers, BL,
- Italian hallitus, asiamiehenään I. M. Braguglia, jota avustaa avvocato dello Stato G. Fiengo,
- Alankomaiden hallitus, asiamiehenään Y. de Vries,
- Itävallan hallitus, asiamiehinään C. Pesendorfer ja T. Kröll,
- Puolan hallitus, asiamiehinään E. Ośniecka-Tamecka ja M. Kapko,
- Suomen hallitus, asiamiehinään J. Himmanen ja A. Guimaraes-Purokoski,
- Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään E. Traversa ja H. Krämer,

kuultuaan julkisasiamiehen 16.12.2008 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyynnot koskevat EY 43 ja EY 48 artiklan sekä yhteisön oikeuden periaatteiden tulkintaa.

- 2 Nämä pyynnot on esitetty kahdessa asiassa, joissa ovat kantajina Apothekerkammer des Saarlandes, Schneider, Holzapfel, Trennheuser ja Deutscher Apothekerverband eV (C-171/07) sekä Neumann-Seiwert (C-172/07) ja joissa ovat vastaajina Saarland (Saarlandin osavaltio) ja Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (oikeus-, terveys- ja sosiaaliministeriö, jäljempänä Ministerium); asiat koskevat kansallista säännöstöä, jonka mukaan vain henkilöt, jotka ovat proviisoreja, voivat omistaa apteekin ja pitää sitä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön säännöstö

- 3 Ammattipätevyyden tunnustamisesta 7.9.2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/36/EY (EUVL L 255, s. 22) johdanto-osan 26 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Tällä direktiivillä ei yhteensoviteta kaikkia farmasian alan toiminnan aloittamisen ja harjoittamisen edellytyksiä. Etenkin apteekkien maantieteellisestä jakaumasta ja lääkejakelun yksinoikeudesta päättämisen olisi kuuluttava edelleen jäsenvaltioille. Tässä direktiivissä ei puututa niihin jäsenvaltioiden lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin, joissa kielletään yrityksiltä tiettyjen farmasian alan toimintojen harjoittaminen tai asetetaan tiettyjä edellytyksiä näiden toimintojen harjoittamiseksi.”

- 4 Tässä perustelukappaleessa pääasiallisesti toistetaan tiettyä farmasian alan toimintaa koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta 16.9.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/432/ETY (EYVL L 253, s. 34) johdanto-osan toinen perustelukappale ja farmasian tutkintotodistusten, todistusten ja muiden muodollista kelpoisuutta osoittavien asiakirjojen vastavuoroisesta tunnustamisesta sekä toimenpiteistä sijoittautumisvapauden tehokkaan käyttämisen helpottamiseksi farmasian alalla 16.9.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/433/ETY (EYVL L 253, s. 37) johdanto-osan kymmenes perustelukappale; nämä direktiivit kumottiin 20.10.2007 alkaen ja korvattiin direktiivillä 2005/36.

Kansallinen säännöstö

- 5 Apteekkilaitoksesta annetun lain (Gesetz über das Apothekenwesen), sellaisena kuin se on julkaistu BGBl:ssä 1980 I, s. 1993, ja sellaisena kuin se on muutettuna 31.10.2006 annetulla asetuksella (BGBl. 2006 I, s. 2407; jäljempänä ApoG), 1 §:ssä säädetään seuraavaa:

”(1) Apteekkien tehtävänä on varmistaa yleisen edun mukaisesti väestön asianmukainen lääkehuolto.

(2) Se, joka haluaa pitää apteekkia ja enintään kolmea sivuapteekkia, tarvitsee tähän toimivaltaisten viranomaisten myöntämän luvan.

(3) Lupa pätee ainoastaan sen proviisorin (Apotheker), jolle se on myönnetty, ja luvassa määriteltujen tilojen osalta.”

- 6 ApoG:n 2 §:ssä säädetään seuraavaa:

”(1) Lupa on myönnettävä hakemuksesta, jos hakija

1. on perustuslain [Grundgesetz] 116 §:ssä tarkoitettu saksalainen, jonkun muun Euroopan unionin jäsenvaltion tai toisen Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimusvaltion kansalainen – –;

2. on oikeustoimikelpoinen;
3. on saanut saksalaisen hyväksynnän proviisorina;
4. on apteekin pitämisen edellyttämällä tavalla luotettava;

--

7. ei ole terveyden suhteen sopimaton johtamaan asianmukaisesti apteekkia;

--

- (4) Lupa usean yleisen apteekin pitämiseen on myönnettävä hakemuksesta, jos

1. hakija täyttää 1–3 momentissa säädetyt edellytykset kunkin apteekin, jonka pitämiseen haetaan lupaa, osalta ja

2. apteekki ja sivuapteekit, joita hakija aikoo pitää, sijaitsevat samassa hallintopiirissä [’Kreis’] tai samassa hallintopiiriin kuulumattomassa kaupungissa tai vierekkäisissä hallintopiireissä tai hallintopiiriin kuulumattomissa naapurikaupungeissa.

(5) Usean yleisen apteekin pitämiseen sovelletaan tämän lain säännöksiä seuraavilla perusteilla:

1. Apteekin pitäjän on johdettava yhtä apteekeista (pääapteekki) henkilökohtaisesti.
2. Kunkin muun apteekin (sivuapteekki) osalta apteekin pitäjän on kirjallisesti nimettävä proviisori vastuuvolliseksi, jonka on täytettävä velvoitteet sellaisina kuin niistä säädetään tässä laissa ja apteekin pitämisestä apteekin johtajan osalta annetussa asetuksessa.

– –”

7 ApoG:n 7 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Lupa velvoittaa johtamaan apteekkia henkilökohtaisesti omalla vastuulla. – –”

8 ApoG:n 8 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Useammat henkilöt voivat pitää yhdessä apteekkia ainoastaan siviiliyhtiön tai avoimen yhtiön oikeusmuodossa; kaikilla yhtiömiehillä on tällöin oltava lupa. – ”

9 ApoG:n 13 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Luvanhaltijan kuoleman jälkeen perilliset voivat antaa apteekin hoidon proviisorille enintään 12 kuukaudeksi.”

10 ApoG:n 14 §:n mukaan sairaalat voivat antaa lääkehuoltonsa hoidettavaksi sairaala-apteekille eli apteekille, jota pidetään kyseessä olevan sairaalan tiloissa, toisessa sairaalassa pidettävälle apteekille tai sairaalan ulkopuolella pidettävälle apteekille. Lupa pitää sairaala-apteekkia myönnetään, kun sairaala osoittaa erityisesti, että se on ottanut palvelukseensa proviisorin, joka täyttää ApoG:n 2 §:n 1 momentin 1–4, 7 ja 8 kohdassa säädetyt edellytykset.

Pääasiat ja ennakkoratkaisukysymykset

11 DocMorris NV (jäljempänä DocMorris) on Alankomaihin sijoittautunut osakeyhtiö, joka harjoittaa erityisesti lääkkeiden postimyyntiä. Ministerium myönsi sille 29.6.2006 tekemällään päätöksellä 1.7.2006 alkavin vaikutuksin luvan sivuapteekin pitämiseen Saarbrückenissä (Saksa) sillä varauksella, että yhtiö ottaa palvelukseensa proviisorin,

jolla on velvollisuus johtaa kyseistä apteekkia henkilökohtaisesti ja omalla vastuullaan (jäljempänä 29.6.2006 tehty päätös).

- 12 Pääasioiden kantajat nostivat 2.8. ja 18.8.2006 kanteet Verwaltungsgericht des Saarlandesissa 29.6.2006 tehdyn päätöksen kumoamiseksi.
- 13 Kantajat väittivät kanteissaan, että kyseinen päätös on ApoG:n vastainen, koska sillä loukataan niin sanottua Fremdbesitzverbot-periaatetta eli periaatetta, jonka mukaan vain proviisoreilla on oikeus omistaa apteekki ja pitää sitä, kuten ApoG:n 2 §:n 1 momentin 3 kohdasta ja 7 ja 8 §:stä ilmenee (jäljempänä muiden kuin proviisorien poissulkemista koskeva sääntö).
- 14 Ministerium väitti DocMorrisin tukemana, että 29.6.2006 tehty päätös on pätevä, koska Ministerium oli velvollinen jättämään soveltamatta ApoG:n kyseisiä säännöksiä sillä perusteella, että ne ovat vastoin EY 43 artiklaa, jossa taataan sijoittautumisvapaus. Sellainen pääomayhtiö nimittäin, joka pitää laillisesti apteekkia jäsenvaltiossa, ei pääse Saksan apteekkimarkkinoille. Tällainen rajoitus ei kuitenkaan ole tarpeen kansanterveyden suojaa koskevan legitiimin tavoitteen saavuttamiseksi.
- 15 Tässä tilanteessa Verwaltungsgericht des Saarlandes on päättänyt lykätä asioiden käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset, jotka ovat asioissa C-171/07 ja C-172/07 sanamuodoltaan identtiset:

”1) Onko pääomayhtiöiden sijoittautumisvapautta koskevia määräyksiä (EY 43 ja EY 48 artikla) tulkittava siten, että niiden vastainen on sellainen [muiden kuin

proviisorien poissulkemista koskeva sääntö], josta säädetään [ApoG:n] 2 §:n 1 momentin 1–4 ja 7 kohdassa, 7 §:n ensimmäisessä virkkeessä ja 8 §:n ensimmäisessä virkkeessä?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen annetaan myöntävä vastaus:

Onko kansallisella viranomaisella yhteisön oikeuden, erityisesti EY 10 artiklan ja yhteisön oikeuden tehokkuutta koskevan periaatteen, nojalla oikeus ja velvollisuus olla soveltamatta yhteisön oikeuden vastaisena pitämiään kansallisia säännöksiä myös silloin, kun kysymyksessä ei ole yhteisön oikeuden ilmeinen rikkominen eikä – – yhteisöjen tuomioistuin ole todennut, että nämä säännökset ovat yhteensoveltumattomia yhteisön oikeuden kanssa?”

¹⁶ Yhteisöjen tuomioistuimen presidentin 1.6.2007 antamalla määräyksellä asiat C-171/07 ja C-172/07 yhdistettiin kirjallista ja suullista käsittelyä sekä tuomion antamista varten.

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

¹⁷ Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelelee ensimmäisellä kysymyksellään, ovatko EY 43 ja EY 48 artikla esteenä pääasioissa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle säännöstölle, jossa estetään henkilöitä, jotka eivät ole proviisoreja, omistamasta ja pitämästä apteekkia.

Alustavat huomautukset

- 18 Ensinnäkin yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä, EY 152 artiklan 5 kohdasta ja direktiivin 2005/36 johdanto-osan 26 perustelukappaleesta ilmenee, ettei yhteisön oikeus vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan säätää sosiaaliturvajärjestelmistään ja antaa erityisesti säännöksiä, joilla järjestetään apteekkien kaltaisia terveyspalveluja. Jäsenvaltioiden on tätä toimivaltaansa käyttäessään kuitenkin noudatettava yhteisön oikeutta, muun muassa liikkumisvapauksia ja niistä erityisesti sijoittautumisvapautta koskevia perustamissopimuksen määräyksiä. Kyseisissä määräyksissä kielletään jäsenvaltioita ottamasta käyttöön tai pitämästä voimassa näiden vapauksien käyttämiseen kohdistuvia perusteettomia rajoituksia terveydenhuollon alalla (ks. vastaavasti asia C-372/04, Watts, tuomio 16.5.2006, Kok., s. I-4325, 92 ja 146 kohta ja asia C-169/07, Hartlauer, tuomio 10.3.2009, Kok., s. I-1721, 29 kohta).
- 19 Arvioitaessa tämän veloitteen noudattamista on otettava huomioon se, että ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on perustamissopimuksessa suojelluista oikeushyvistä ja intresseistä tärkein ja että jäsenvaltioiden asiana on päättää siitä tasosta, jolla ne aikovat suojella kansanterveyttä, ja siitä tavasta, jolla kyseinen taso on saavutettava. Koska tämä taso voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen, jäsenvaltioille on tältä osin myönnettävä harkintavaltaa (ks. vastaavasti asia C-322/01, Deutscher Apothekerverband, tuomio 11.12.2003, Kok., s. I-14887, 103 kohta; asia C-141/07, komissio v. Saksa, tuomio 11.9.2008, Kok., s. I-6935, 51 kohta ja em. asia Hartlauer, tuomion 30 kohta).
- 20 Toiseksi on todettava, että direktiivissä 2005/36 ja muissa toimitissa, joilla perustamissopimuksessa taatut liikkumisvapaudet pannaan täytäntöön, ei säädetä sellaisista farmasian alan toiminnan aloittamista koskevista edellytyksistä, joissa täsmennettäisiin niiden henkilöiden piiri, joilla on oikeus pitää apteekkia. Kansallista säännöstöä on siis tutkittava vain perustamissopimuksen määräysten kannalta.

- 21 Kolmanneksi on huomattava, että järjestelmä, jota sovelletaan lääkkeiden vähittäiskaupasta vastaaviin henkilöihin, vaihtelee jäsenvaltiosta toiseen. Joissakin jäsenvaltioissa vain itsenäiset proviisorit voivat omistaa apteekin ja pitää apteekkia, kun taas toiset jäsenvaltiot hyväksyvät, että henkilöt, jotka eivät ole itsenäisiä proviisoreja, omistavat apteekin mutta antavat sen hoidon työsuhteessa oleville proviisoreille.

Sijoittautumisvapauden rajoitus

- 22 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan EY 43 artikla on esteenä sellaisille kansallisille toimenpiteille, jotka ovat omiaan tekemään yhteisön kansalaisille vaikeammaksi tai vähemmän houkuttelevaksi käyttää perustamissopimuksessa taattua sijoittautumisvapautta, vaikka kyseisiä toimenpiteitä sovellettaisiinkin ilman kansalaisuuteen perustuva syrjintää (ks. mm. asia C-19/92, Kraus, tuomio 31.3.1993, Kok., s. I-1663, Kok. Ep. XIV, s. I-177, 32 kohta ja asia C-299/02, komissio v. Alankomaat, tuomio 14.10.2004, s. I-9761, 15 kohta).
- 23 EY 43 artiklassa tarkoitetusta rajoituksesta on erityisesti kyse säännöstössä, jossa toisen jäsenvaltion taloudellisen toimijan sijoittautumiseksi vastaanottavaan jäsenvaltioon edellytetään ennakkoluvan myöntämistä ja jossa varataan oikeus harjoittaa itsenäistä toimintaa tietyille taloudellisille toimijoille, jotka täyttävät ne ennalta määrätyt vaatimukset, joiden noudattaminen on tämän luvan myöntämisen edellytyksenä. Tällainen säännöstö vaikuttaa kielteisesti muiden jäsenvaltioiden taloudellisten toimijoiden haluun harjoittaa vastaanottavassa jäsenvaltiossa toimintaansa kiinteän toimipaikan välityksellä tai jopa estää niitä tekemästä näin (ks. vastaavasti em. asia Hartlauer, tuomion 34, 35 ja 38 kohta).
- 24 Muiden kuin proviisorien poissulkemista koskeva sääntö on tällainen rajoitus, koska siinä varataan apteekkien pitäminen proviisoreille ja estetään muilta taloudellisilta toimijoilta pääsy tähän itsenäiseen toimintaan kyseessä olevassa jäsenvaltiossa.

Sijoittautumisvapauden rajoituksen oikeuttaminen

- 25 Sijoittautumisvapauden rajoitukset, joita sovelletaan ilman kansalaisuuteen perustuvaa syrjintää, voivat olla perusteltavissa yleisen edun mukaisista pakottavista syistä, jos niillä voidaan taata tavoitellun päämäärän toteutuminen ja jos niillä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen päämäärän saavuttamiseksi (ks. em. asia Hartlauer, tuomion 44 kohta).
- 26 Pääasioista on todettava ensinnäkin, että kyseessä olevaa kansallista säännöstöä sovelletaan ilman kansalaisuuteen perustuvaa syrjintää.
- 27 Toiseksi on huomattava, että kansanterveyden suojelu kuuluu niihin yleisen edun mukaisiin pakottaviin syihin, joilla voidaan perustella perustamissopimuksessa taattujen liikkumisvapauksien, kuten sijoittautumisvapauden, rajoituksia (ks. erityisesti em. asia Hartlauer, tuomion 46 kohta).
- 28 Kyseisten liikkumisvapauksien rajoitukset voidaan tarkemmin sanoen oikeuttaa tavoitteella, jolla pyritään turvaamaan väestön varma ja laadukas lääkehuolto (ks. vastaavasti em. asia Deutscher Apothekerverband, tuomion 106 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomio 11.9.2008, 47 kohta).
- 29 Kolmanneksi on tutkittava, voidaanko tällainen tavoite saavuttaa muiden kuin proviisorien poissulkemista koskevalla säännöllä.
- 30 Tämän osalta on tärkeää, että kun on epävarmaa, kohdistuuko henkilöiden terveyteen riskejä tai ovatko tällaiset riskit merkittäviä, jäsenvaltio voi toteuttaa suojatoimia joutumatta odottamaan, että näiden riskien todellisuus on täysin osoitettu. Lisäksi

jäsenvaltio voi toteuttaa toimet, joilla vähennetään mahdollisimman paljon kansanterveyteen kohdistuvaa riskiä (ks. vastaavasti asia C-170/04, Rosengren ym., tuomio 5.6.2007, Kok., s. I-4071, 49 kohta), mukaan lukien erityisesti riski, joka kohdistuu väestön varmaan ja laadukkaaseen lääkehuoltoon.

- 31 Tässä yhteydessä on korostettava lääkkeiden hyvin erityistä luonnetta, koska lääkkeiden terapeuttiset vaikutukset erottavat lääkkeet olennaisesti muista tavaroista (ks. vastaavasti asia C-369/88, Delattre, tuomio 21.3.1991, Kok., s. I-1487, 54 kohta).
- 32 Näistä terapeuttisista vaikutuksista seuraa, että jos lääkkeitä käytetään tarpeettomasti tai väärin, ne voivat vakavasti vahingoittaa terveyttä ilman, että potilas kykenee tiedostamaan sen niitä ottaessaan.
- 33 Lääkkeiden liiallinen tai virheellinen käyttö aiheuttaa lisäksi taloudellisten varojen tuhlausta, joka on vahingollista varsinkin, kun lääkealasta aiheutuu huomattavia kustannuksia ja kun sen on vastattava kasvaviin tarpeisiin, kun taas terveydenhoitoon käytettävissä olevat taloudelliset varat eivät käytettävästä rahoitusmuodosta riippumatta ole rajoittamattomat (ks. analogisesti sairaalahoidon osalta asia C-385/99, Müller-Fauré ja van Riet, tuomio 13.5.2003, Kok., s. I-4509, 80 kohta ja em. asia Watts, tuomion 109 kohta). Tämän osalta on huomattava, että nämä taloudelliset varat ovat suorassa yhteydessä lääkealalla toimivien taloudellisten toimijoiden voittoihin, sillä kyseessä olevat sairausvakuutuslaitokset korvaavat lääkkeiden määräämisen useimmissa jäsenvaltioissa.
- 34 Näiden kansanterveyteen ja sosiaaliturvajärjestelmien rahoitustasapainoon kohdistuvien riskien perusteella jäsenvaltiot voivat asettaa lääkkeiden vähittäisjakelusta vastaaville henkilöille tiukkoja vaatimuksia, erityisesti lääkkeiden markkinointia koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen ja voitontavoittelun osalta. Erityisesti on

katsottava, että ne voivat varata lääkkeiden vähittäismyynnin lähtökohtaisesti proviisoreille niiden takeiden vuoksi, jotka heidän on esitettävä, ja niiden tietojen vuoksi, jotka heidän on kyettävä antamaan kuluttajille (ks. vastaavasti em. asia Delattre, tuomion 56 kohta).

- 35 Tämän osalta on katsottava, että kun otetaan huomioon jäsenvaltioilla oleva toimivalta päättää siitä, kuinka laajasti kansanterveyttä on suojattava, jäsenvaltiot voivat vaatia, että lääkkeiden jakelusta vastaavat proviisorit, joilla on todellinen ammatillinen riippumattomuus. Jäsenvaltiot voivat myös toteuttaa toimia, joilla voidaan poistaa tämän riippumattomuuden heikentymisen riski tai vähentää tällaista riskiä, kun tällainen heikentyminen olisi omiaan vaikuttamaan väestön lääkehuollon varmuuteen ja laatuun.
- 36 Tässä yhteydessä apteekin potentiaalisten pitäjien osalta on erotettava toisistaan kolme ryhmää, eli luonnolliset henkilöt, jotka ovat proviisoreja, henkilöt, jotka toimivat farmaseuttisten tuotteiden alalla valmistajina tai tukkumyyjinä, ja henkilöt, jotka eivät ole proviisoreja eivätkä toimi kyseisellä alalla.
- 37 Apteekin sellaisen pitäjän osalta, joka on proviisori, ei voida kiistää, että hän tavoittelee muiden henkilöiden tavoin voittoa. Koska hän kuitenkin on ammatiltaan proviisori, hänen oletetaan pitävän apteekkia paitsi taloudellisen myös ammatillisen tavoitteen saavuttamiseksi. Hänen voittojen saamiseen liittyvän yksityisen intressinsä vastapainona ovat siten hänen koulutuksensa ja ammatillinen kokemuksensa sekä vastuu, joka hänelle kuuluu, koska lainsäädännön tai ammattieettisten sääntöjen mahdollinen rikkominen horjuttaa paitsi hänen investointinsa arvoa myös hänen oman ammattinsa harjoittamista.
- 38 Toisin kuin proviisoreilla, henkilöillä, jotka eivät ole proviisoreja, ei lähtökohtaisesti ole samaa koulutusta, kokemusta ja vastuuta kuin on proviisoreilla. On siis todettava, että heidän tarjoamansa takeet eivät vastaa proviisorien antamia takeita.

39 Jäsenvaltio voi näin ollen katsoa käyttäessään tämän tuomion 19 kohdassa mainittua harkintavaltaansa, että se, että apteekkia ei pidä proviisori vaan henkilö, joka ei ole proviisori, voi merkitä riskiä kansanterveydelle, erityisesti lääkkeiden vähittäisjakelun varmuudelle ja laadulle, koska voitontavoittelulla ei tällaisessa toiminnan harjoittamisessa ole sellaista tämän tuomion 37 kohdassa mainitun kaltaista vastapainoa, joka on ominaista proviisorien toiminnalle (ks. analogisesti sosiaalihuoltopalvelujen tarjoamisen osalta asia C-70/95, Sodemare ym., tuomio 17.6.1997, Kok., s. I-3395, 32 kohta).

40 Mainittua harkintavaltaansa käyttäessään jäsenvaltio on siis erityisesti vapaa arvioimaan sitä, onko tällaisesta riskistä kyse farmaseuttisten tuotteiden valmistajien ja tukkumyyjien osalta sillä perusteella, että nämä voisivat heikentää työsuhteessa olevien proviisorien riippumattomuutta kannustamalla heitä edistämään niiden lääkkeiden myyntiä, joita kyseiset valmistajat itse tuottavat tai tukkumyyjät markkinoivat. Jäsenvaltio voi samoin arvioida, saattavatko apteekin pitäjät, jotka eivät ole proviisoreja, heikentää työsuhteessa olevien proviisorien riippumattomuutta kannustamalla heitä myymään loppuun lääkkeet, joiden varastointi ei enää ole kannattavaa, tai saattavatko tällaiset apteekin pitäjät ryhtyä sellaisiin toimintakulujen alennuksiin, jotka ovat omiaan vaikuttamaan lääkkeiden vähittäisjakelua koskeviin järjestelyihin.

41 DocMorris ja Euroopan yhteisöjen komissio ovat väittäneet yhteisöjen tuomioistuinmessä esittämissään huomautuksissa myös, että pääasioissa on niin, että muiden kuin proviisorien poissulkemista koskevaa sääntöä ei voida perustella yleisellä edulla, koska tapa, jolla tähän tavoitteeseen pyritään, ei ole johdonmukainen.

- 42 Tämän osalta yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee, että kansallinen lainsäädäntö on omiaan takaamaan tavoitteen toteutumisen vain, jos se tosiasiallisesti vastaa tavoitteeseen johdonmukaisella ja järjestelmällisellä tavalla (ks. yhdistetyt asiat C-338/04, C-359/04 ja C-360/04, Placanica ym., tuomio 6.3.2007, Kok., s. I-1891, 53 ja 58 kohta; asia C-500/06, Corporación Dermoestética, tuomio 17.7.2008, Kok., s. I-5785, 39 ja 40 kohta ja em. asia Hartlauer, tuomion 55 kohta).
- 43 Tässä yhteydessä on huomattava, että kansallisessa säännöstössä ei säädetä ehdottomasti, että henkilöt, jotka eivät ole proviisoreja, eivät voi pitää apteekkia.
- 44 Ensinnäkin ApoG:n 13 §:n 1 momentissa säädetään poikkeuksesta, jonka mukaan proviisorin perilliset, jotka eivät itse ole proviisoreja, voivat pitää perimäänsä apteekkia enintään 12 kuukautta.
- 45 Tämä poikkeus on kuitenkin perusteltu, kun otetaan huomioon kuolleen proviisorin perheenjäsenten legitiimien varallisuus oikeuksien ja -intressien suoja. Tästä on todettava, että jäsenvaltiot voivat katsoa, että proviisorin perillisten intressit eivät ole omiaan kyseenalaistamaan kunkin jäsenvaltion oikeusjärjestyksestä johtuvia vaatimuksia ja takeita, jotka apteekin sellaisten pitäjiä, jotka ovat proviisoreja, on täytettävä. Tässä yhteydessä on erityisesti otettava huomioon se, että perittyä apteekkia on koko siirtymäajan pidettävä proviisoritutkinnon suorittaneen proviisorin vastuulla. Perillisiä ei siis tässä konkreettisessa tilanteessa voida rinnastaa sellaisiin muihin apteekin pitäjiin, jotka eivät ole proviisoreja.
- 46 Lisäksi on huomattava, että kyseisellä poikkeuksella on vain väliaikaisia vaikutuksia, koska perillisten on siirrettävä apteekin pitämistä koskevat oikeudet proviisorille 12 kuukaudessa.

- 47 Tämän poikkeuksen tarkoituksena siis on se, että oikeudenomistajilla on apteekin luovutukseen proviisorille sellainen määräaika, joka ei ole kohtuuton, ja poikkeuksesta voidaan siten katsoa, että se ei merkitse riskiä väestön lääkehuollon varmuudelle ja laadulle.
- 48 Tällainen riski ei myöskään voi johtua siitä, että sairaalat voivat pitää sairaala-apteekkeja. Sairaala-apteekkien tarkoituksena nimittäin ei ole turvata sairaaloiden ulkopuolisten henkilöiden lääkehuoltoa vaan hankkia lääkkeitä sairaaloille, joissa kyseisiä apteekkeja pidetään. Tällaisia apteekkeja pitävät sairaalat eivät siten lähtökohtaisesti ole omiaan vaikuttamaan koko väestön lääkehuollon yleiseen varmuuteen ja laatuun. Kun lisäksi otetaan huomioon se, että sairaalat tarjoavat sairaanhoitopalveluja, minkään seikan perusteella ei voida olettaa, että niiden intressissä olisi tavoitella voittoa niiden potilaiden kustannuksella, joille näissä sairaaloissa pidettävien apteekkien lääkkeet on tarkoitettu.
- 49 Lopuksi on todettava, että vaikka kyseisen säännösten mukaan proviisorit voivat pitää enintään kolmea saman apteekin sivuapteekkia, tällaiselle mahdollisuudelle asetetaan useita edellytyksiä, joilla pyritään suojaamaan kansanterveyttä koskevia pakottavia vaatimuksia. Ensinnäkin sivuapteekkeja pidetään kyseessä olevan proviisorin omalla vastuulla, joten tämä proviisori määrittää sivuapteekkien yleiset liiketaloudelliset toimintaperiaatteet. Kyseisiä sivuapteekkejakin oletetaan siten pidettävän ammatillisten tavoitteiden saavuttamiseksi, koska voittojen saamiseen liittyvällä yksityisellä intressillä on samanlainen vastapaino kuin on sellaisten apteekkien pitämisellä, jotka eivät ole sivuapteekkeja. Sivuapteekkien on lisäksi sijaittava tietyllä maantieteellisellä säteellä, jotta voitaisiin varmistaa, että niitä pitävä proviisori on niissä riittävästi läsnä ja valvoo niitä tosiasiallisesti. Lopuksi on niin, että apteekkia pitävän proviisorin on nimettävä kuhunkin sivuapteekkiin vastuuvollinen proviisori, jonka on huolehdittava lakisääteisten velvoitteiden noudattamisesta ja siitä, että kyseessä olevan sivuapteekin johtaminen on yhdenmukainen apteekkia pitävän proviisorin määrittämien yleisten liiketaloudellisten toimintaperiaatteiden kanssa.
- 50 Koska sivuapteekkien pitämiselle on asetettu nämä edellytykset, pääasioissa kyseessä olevaa säännöstöä ei voida pitää epä johdonmukaisena.

- 51 Kaiken edellä esitetyn perusteella on todettava, että pääasioissa kyseessä olevalla säännöstöllä voidaan taata sen tavoitteen toteutuminen, jolla pyritään turvaamaan väestön varma ja laadukas lääkehuolto ja siis kansanterveyden suoja.
- 52 Neljänneksi on tutkittava, ylittääkö sijoittautumisvapauden rajoitus sen, mikä on tarpeen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi, eli voitaisiinko tavoite saavuttaa yhtä tehokkaasti toimilla, joilla rajoitetaan vähemmän EY 43 artiklassa taattua vapautta.
- 53 Tämän osalta DocMorris ja komissio ovat väittäneet yhteisöjen tuomioistuimessa, että kyseinen tavoite voitaisiin saavuttaa vähemmän rajoittavilla toimilla, kuten velvollisuudella, jonka mukaan apteekissa on oltava läsnä proviisori, vakuutuksen ottamisvelvollisuudella tai asianmukaisia tarkastuksia ja tehokkaita seuraamuksia koskevalla järjestelmällä.
- 54 Kun kuitenkin otetaan huomioon tämän tuomion 19 kohdassa mainitun kaltainen jäsenvaltioille jätetty harkintavalta, jäsenvaltio voi katsoa, että on olemassa riski, että proviisorien ammatillisen riippumattomuuden varmistamiseksi annettua lainsäädäntöä ei noudateta käytännössä, koska henkilön, joka ei ole proviisori, intressille saada voittoa ei olisi samanlaista vastapainoa kuin on itsenäisten proviisorien intressillä ja koska se, että työsuhteessa olevat proviisorit ovat alisteisuussuhteessa apteekin pitäjään, voisi tehdä näille vaikeaksi vastustaa kyseisen apteekin pitäjän antamia ohjeita.
- 55 Komissio ei ole esittänyt yleisiä näkökohtia lukuun ottamatta mitään seikkaa, joka voisi osoittaa, millainen konkreettinen järjestelmä olisi omiaan takaamaan yhtä tehokkaasti kuin muiden kuin proviisorien poissulkemista koskeva sääntö, että kyseistä lainsäädäntöä ei jätetä käytännössä noudattamatta riippumatta näkökohdista, jotka mainittiin tämän tuomion edellisessä kohdassa.

- 56 Lisäksi on todettava, että toisin kuin DocMorris ja komissio väittävät, proviisorin ammatin riippumattomuuteen kohdistuvia riskejä ei voida poistaa yhtä tehokkaasti myöskään sillä keinolla, että asetettaisiin velvollisuus ottaa vakuutus, kuten kolmannen teosta johtuvaa siviilioikeudellista vastuuta koskeva vakuutus. Vaikka tällaisella toimella nimittäin voitaisiinkin antaa potilaalle mahdollisuus saada taloudellinen korvaus mahdollisesti kärsimästään vahingosta, korvaus tapahtuisi jälkikäteen ja olisi vähemmän tehokas kuin kyseinen sääntö siinä mielessä, että se ei estäisi mitenkään kyseessä olevaa apteekin pitäjää käyttämästä vaikutusvaltaa työsuhteessa oleviin proviisoreihin.
- 57 Ei siis ole osoitettu, että EY 43 artiklassa taattua vapautta vähemmän rajoittavalla toimella, joka ei olisi muiden kuin proviisorien poissulkemista koskeva sääntö, voitaisiin turvata väestön lääkehuollon varmuus ja laatu yhtä tehokkaasti kuin soveltamalla kyseistä sääntöä.
- 58 Pääasioissa kyseessä olevalla kansallisella säännöstöllä voidaan siis taata siinä asetetun tavoitteen toteutuminen, eikä se ylitä sitä, mikä on tarpeen tavoitteen saavuttamiseksi. Näin ollen on katsottava, että kyseisestä säännöstöstä johtuvat rajoitukset voidaan oikeuttaa mainitulla tavoitteella.
- 59 Tätä päätelmää ei kyseenalaista asiassa C-140/03, komissio vastaan Kreikka, 21.4.2005 annettu tuomio (Kok., s. I-3177), johon Saarland, Ministerium, DocMorris ja komissio vetoavat ja jossa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että Helleenien tasavalta ei ollut noudattanut EY 43 ja EY 48 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se oli antanut ja pysyttänyt voimassa kansallisia säännöksiä, joiden mukaan oikeushenkilö voi avata optikkoliikkeen erityisesti vain, jos tämän liikkeen perustamista ja harjoittamista koskeva lupa myönnetään sellaisen laillistetun optikon nimissä, joka on luonnollinen henkilö, ja jos liikkeen harjoittamista koskevan luvan saaneen henkilön osuus yhtiöpääomasta sekä yhtiön voitoista ja tappioista on vähintään 50 prosenttia.

60 Kun lääkkeiden erityisluonne ja niiden markkinat otetaan huomioon, päätelmiä, jotka yhteisöjen tuomioistuin teki edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Kreikka antamassaan tuomiossa, ei yhteisön oikeuden nykytilassa voida soveltaa lääkkeiden vähittäisjakelun alalla. Toisin nimittäin kuin optiikkatuotteet, lääkkeet voivat siitä huolimatta, että niitä määrätään tai käytetään terapeuttisista syistä, osoittautua terveydelle erittäin vahingollisiksi, jos niitä käytetään tarpeettomasti tai väärin, ilman että kuluttaja kykenee tiedostamaan sen niitä ottaessaan. Lisäksi siitä, että lääkkeiden myynti on lääketieteellisesti perusteetonta, aiheutuu julkisten varojen tuhlausta, joka ei ole verrattavissa optiikkatuotteiden perusteettomasta myynnistä aiheutuvaan tuhlaukseen.

61 Ensimmäiseen kysymykseen on vastattava kaiken edellä esitetyn perusteella, että EY 43 ja EY 48 artikla eivät ole esteenä pääasioissa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle säännöstölle, jossa estetään henkilöitä, jotka eivät ole proviisoreja, omistamasta ja pitämästä apteekkia.

Toinen kysymys

62 Kun ensimmäiseen kysymykseen annettu vastaus otetaan huomioon, toiseen kysymykseen ei ole tarpeen vastata.

Oikeudenkäyntikulut

63 Pääasioiden asianosaisten osalta asioiden käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevien asioiden käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (suuri jaosto) on ratkaissut asiat seuraavasti:

EY 43 ja EY 48 artikla eivät ole esteenä pääasioissa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle säännöstölle, jossa estetään henkilöitä, jotka eivät ole proviisoreja, omistamasta ja pitämästä apteekkia.

Allekirjoitukset