

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (suuri jaosto)

1 päivänä kesäkuuta 2010\*

Yhdistetyissä asioissa C-570/07 ja C-571/07,

joissa on kyse EY 234 artiklaan perustuvista ennakkoratkaisupyynnöistä, jotka Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Espanja) on esittänyt 26.10. ja 22.10.2007 tekemillään päätöksillä, jotka ovat saapuneet unionin tuomioistuimeen 24.12. ja 27.12.2007, saadakseen ennakkoratkaisun asioissa

**José Manuel Blanco Pérez** ja

**María del Pilar Chao Gómez**

vastaan

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

**Principado de Asturias (C-571/07),**

\* Oikeudenkäyntikieli: espanja.

seuraavien osapuolten osallistuessa asioiden käsittelyyn:

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

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

**Celso Fernández Gómez (C-571/07),**

**Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España,**

**Plataforma para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacias,**

**Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia ja**

**Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED),**

UNIONIN TUOMIOISTUIN (suuri jaosto),

toimien kokoonpanossa: presidentti V. Skouris, jaostojen puheenjohtajat K. Lenaerts ja E. Levits sekä tuomarit C.W.A. Timmermans, A. Rosas, E. Juhász, G. Arestis, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J. Malenovský (esittelevä tuomari), U. Lõhmus, A. Ó Caoimh ja L. Bay Larsen,

julkisasiamies: M. Poiares Maduro,  
kirjaaja: johtava hallintovirkamies M. Ferreira,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 19.5.2009 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

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

- Plataforma para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacias ja Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, edustajinaan abogado E. Navarro Varona ja abogado E. García Aguado,
  
- Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED), edustajanaan abogado J. Pérez-Bustamante Köster,
  
- Espanjan hallitus, asiamiehenään J. M. Rodríguez Cárcamo,
  
- Belgian hallitus, asiamiehenään L. Van den Broeck,
  
- Kreikan hallitus, asiamiehinään K. Georgiadis, S. Alexandridou ja V. Karra,
  
- Ranskan hallitus, asiamiehinään G. de Bergues ja B. Messmer,
  
- Italian hallitus, asiamiehenään G. Palmieri, jota avustaa avvocato dello Stato G. Fiengo,
  
- Itävallan hallitus, asiamiehinään C. Pesendorfer ja T. Kröll,

- Portugalin hallitus, asiamiehinään L. Inez Fernandes ja A. P. Antunes,
  
- Slovakian hallitus, asiamiehenään J. Čorba,
  
- Euroopan komissio, asiamiehinään E. Traversa, R. Vidal Puig ja G. Luengo,

kuultuaan julkisasiamiehen 30.9.2009 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

### **tuomion**

- 1 Ennakkoratkaisupyynnöt koskevat SEUT 49 artiklan tulkintaa.
  
- 2 Nämä pyynnöt on esitetty asioissa, joissa ovat vastakkain yhtäältä Blanco Pérez ja Chao Gómez ja toisaalta Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (terveydenhuoltoasioista ja -palveluista vastaava viranomainen) (C-570/07) ja Principado de Asturias (C-571/07) ja joissa on kyse kilpailusta uusien apteekkilupien myöntämiseksi Asturian itsehallintoalueella.

## Asiaa koskevat oikeussäännöt

### *Unionin 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, jossa pääosin 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, 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 Tämän direktiivin 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tässä direktiivissä vahvistetaan säännöt, joiden mukaisesti jäsenvaltion, joka vaatii säännellyn ammatin harjoittamisen aloittamiseksi tai sen harjoittamiseksi alueellaan määrättyä ammattipätevyyttä – –, on tunnustettava kyseisen ammatin harjoittamisen

aloittamiseen ja sen harjoittamiseen ammattipätevyys, joka on hankittu yhdessä tai useammassa muussa jäsenvaltiossa – ja joka antaa kyseisen pätevyyden haltijalle oikeuden harjoittaa siellä samaa ammattia.”

- 5 Kyseisen direktiivin 45 artiklassa, jonka otsikkona on ”Proviisorin ammattitoiminnan harjoittaminen”, säädetään seuraavaa:

”1. Tässä direktiivissä ’proviisorin toiminnalla’ tarkoitetaan toimintaa, johon ryhtymiseksi ja jonka harjoittamiseksi on yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa asetettu ammattipätevyyttä koskevia vaatimuksia ja jota voivat ryhtyä harjoittamaan liitteessä V olevassa 5.6.2 kohdassa tarkoitettujen muodollista pätevyyttä osoittavien asiakirjojen haltijat.

2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että henkilöillä, joilla on 44 artiklassa säädetyt vaatimukset täyttävä yliopistollista tai vastaavantasoiseksi tunnustettua farmasia-alan muodollista pätevyyttä osoittava asiakirja, on oikeudet ryhtyä harjoittamaan ja harjoittaa vähintään seuraavia toimintoja; heiltä voidaan kuitenkin tarvittaessa vaatia täydentävää ammattikokemusta:

- a) lääkkeiden lääkemuodon valmistus;
  
  
- b) lääkkeiden valmistus ja testaus;
  
  
- c) lääkkeiden testaus laboratorio-olosuhteissa;

- d) lääkkeiden varastointi, säilytys ja jakelu tukkukauppavaiheessa;
  
- e) lääkkeiden valmistus, testaus, varastointi ja jakelu yleisölle avoimissa apteekeissa;
  
- f) lääkkeiden valmistus, testaus, varastointi ja jakaminen sairaaloissa;
  
- g) lääkkeitä koskevien tietojen ja neuvojen antaminen.

--

5. Jos jäsenvaltiossa oli 16 päivänä syyskuuta 1985 käytössä kokeeseen perustuva kilpailumenettely, jonka perusteella valitaan 2 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen haltijoiden joukosta jäsenvaltion maantieteellisen apteekkijakauman mukaan perustettavien uusien apteekkien hoitajat, tällainen jäsenvaltio voi 1 kohdasta poiketen säilyttää kilpailumenettelyn ja velvoittaa jäsenvaltioiden kansalaiset, joilla on liitteessä V olevassa 5.6.2 kohdassa tarkoitettu proviisorin muodollista pätevyyttä osoittava asiakirja tai joita koskevat 23 artiklan [saavutettuja oikeuksia koskevat] säännökset, ottamaan osaa tällaiseen kilpailuun.”

- 6. Direktiivin 2005/36 45 artiklan 2 ja 5 kohdassa pääosin toistetaan direktiivin 85/432 1 artiklan 1–3 kohta.



*Kansallinen säännöstö*

- 7 Yleisen terveydenhuoltolain 14/1986 (Ley General de Sanidad 14/1986), joka on annettu 25.4.1986 (BOE nro 102, 29.4.1986, s. 15207), 103 §:n 3 momentin mukaan apteekit kuuluvat terveydenhuollon suunnittelun alaan edellytyksin, jotka määrittellään lääkkeitä ja apteekkeja koskevassa erityislainsäädännössä.
  
- 8 Apteekkipalvelujen sääntelystä 25.4.1997 annetun lain 16/1997 (Ley de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia 16/1997) (BOE nro 100, 26.4.1997, s. 13450) 2 §:ssä säädetään seuraavaa:

”1. -- Apteekkipalvelujen järjestämiseksi väestölle itsehallintoalueet (Comunidades Autónomas), joiden tehtävänä on näiden palvelujen takaaminen, vahvistavat erityiset suunnitteluperusteet, joiden mukaisesti apteekkiluvat myönnetään.

--

2. Apteekkeja koskevassa suunnittelussa otetaan huomioon väestötiheys, maantieteelliset erityispiirteet ja väestön jakautuminen sen varmistamiseksi, että palvelujen saatavuus ja hyvä laatu sekä riittävä lääkehuolto voidaan taata kunkin alueen terveydenhuollon tarpeiden mukaisesti.

Apteekit sijoitetaan alueellisesti itsehallintoalueiden määrittelemien väestöryhmien ja apteekkien välisten etäisyyksien mukaisesti edellä vahvistettuja yleisiä perusteita noudattaen. Alueellista sijoittamista koskevalla sääntelyllä on voitava kaikissa tilanteissa taata asianmukainen apteekkipalvelu koko väestölle.

3. Apteekin perustamisen edellyttämä vähimmäisväestöryhmä on pääsäännön mukaan 2 800 asukasta apteekkia kohti. Itsehallintoalueet voivat väestötiheyden mukaan vahvistaa tätä suurempia väestöryhmiä niin, että suurin ryhmä voi olla korkeintaan 4 000 asukasta apteekkia kohti. Kun edellä tarkoitettu itsehallintoalueen vahvistama henkilömäärä ylittyy, voidaan uusi apteekki perustaa kutakin 2 000:ta asukasta kohti.

Edellisessä momentissa säädetystä huolimatta itsehallintoalueet voivat vahvistaa pienemmät väestöryhmät maaseutu-, matkailu- tai vuoristoalueilla tai alueilla, joilla apteekkipalvelu ei olisi maantieteellisten, väestöllisten tai terveydenhuoltoon liittyvien syiden vuoksi mahdollista, jos sovellettaisiin edellä tarkoitettuja yleisiä perusteita.

4. Apteekkien välinen vähimmäisetäisyys on pääsäännön mukaan 250 metriä maantieteelliset ja väestön jakautumiseen liittyvät perusteet huomioon ottaen. Itsehallintoalueet voivat väestötiheyden mukaisesti sallia lyhyemmän vähimmäisetäisyyden. Vastaavasti itsehallintoalueet voivat vahvistaa rajoituksia apteekkien sijoittautumiselle terveyskeskusten läheisyyteen.”

- 9 Tämän säännösten nojalla Asturian itsehallintoalue antoi 19.7.2001 asetuksen 72/2001 apteekeista ja sivuapteekeista Asturian ruhtinaskunnassa (Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias) (BOPA nro 175, 28.7.2001, s. 10135).

10 Tämän asetuksen 1 §:n 1 momentin 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Itsehallintoalueen alue jaetaan lääkehuollon alueisiin, jotka vastaavat pääsääntöisesti terveydenhuoltopiirejä, jotka vahvistetaan Asturian ruhtinaskunnan terveydenhuollon suunnittelussa.”

11 Consejería de Salud y Servicios Sanitariosin ja Asturian ruhtinaskunnan toimittamien tietojen mukaan Asturian itsehallintoalue jakaantuu 68 terveydenhuoltopiiriin, jotka vastaavat pääsääntöisesti lääkehuollon alueita.

12 Saman asetuksen 2 §:ssä säädetään seuraavaa:

”1. Kullakin lääkehuollon alueella on yksi apteekki kutakin 2 800 asukkaan ryhmää kohti. Asukasmäärältään tätä suuremmilla alueilla uusi apteekki voidaan perustaa kutakin 2 000:ta asukasta kohden.

2. Kussakin terveydenhuoltopiirissä ja kunkin kunnan alueella voi olla ainakin yksi apteekki.”

13 Asetuksen 72/2001 3 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Tätä asetusta sovellettaessa väestö lasketaan kunnan viimeisimpiin väestörekisterilukuihin perustuvien tietojen mukaan.”

14 Asetuksen 4 §:ssä säädetään seuraavaa:

”1. Apteekkiliikkeiden välinen vähimmäisetäisyys on pääsäännön mukaan 250 metriä siitä riippumatta, mille lääkehuollon alueelle apteekit kuuluvat.

2. Tämä 250 metriä on vähimmäisetäisyys myös lääkehuollon alueella toimiviin terveyskeskuksiin nähden. Terveyskeskuksilla tarkoitetaan tässä julkisia terveyskeskuksia tai yksityisiä sopimusperusteisesti terveydenhoitopalveluja tarjoavia keskuksia, jotka tarjoavat avo- tai laitoshoidtoa, kotikäyntipalveluja tai joissa on ensiapupalvelu, olivatpa ne toiminnassa tai vasta rakennusvaiheessa.

Vaatimusta tietyistä etäisyydestä terveyskeskuksiin nähden ei sovelleta sellaisilla lääkehuollon alueilla, joilla on vain yksi apteekki, eikä paikkakunnilla, joilla on yksi apteekki eikä alueen erityispiirteiden vuoksi ole oletettavaa, että sinne perustettaisiin uusia apteekkejä.

– –”

15 Apteekkiluvan myöntämismenettelystä säädetään asetuksen 72/2001 6–17 §:ssä.

16 Näiden pykälien mukaan Asturian itsehallintoalue on erityisesti velvollinen järjestämään omasta aloitteestaan vähintään kerran vuodessa menettelyn uusien apteekkilupien myöntämiseksi, jotta väestötiheyden kehitys voidaan ottaa huomioon.

- 17 Kilpailuilmoituksessa mainitaan lääkehuollon alue ja tarvittaessa kunta ja paikkakunta, johon apteekki perustetaan. Ilmoituksen julkaisemisen jälkeen asiasta kiinnostuneet proviisorit esittävät hakemuksensa ja ansioluettelonsa. Sitten hallinnon, ammattikunnan ja ammattijärjestöjen edustajista koostuva lautakunta kokoontuu arvioimaan hakijoiden ansiot.
- 18 Apteekkiluvan myöntämisen jälkeen proviisori, joka on voittanut kilpailun, on velvollinen ilmoittamaan toimitilat, joissa hän aikoo harjoittaa toimintaansa. Toimivaltaiset viranomaiset tarkastavat, että säännösten mukaisia alueellista suunnittelua koskevia perusteita noudatetaan.
- 19 Asetuksen 72/2001 liitteenä on sitten ansioasteikko, joka sisältää kriteerit, joiden perusteella arvioidaan edellä mainitussa menettelyssä henkilöitä, jotka ovat hakeneet lupaa uuden apteekin hoitamiseen.
- 20 Ansioasteikossa hakijoita arvioidaan erityisesti heidän koulutuksensa, ammattikokemuksensa ja akateemisen kokemuksensa mukaan.
- 21 Lisäksi asetuksen 72/2001 liitteessä olevissa 4–7 kohdassa säädetään seuraavaa:

”4. Jos ammattikokemusta, joka on saatu apteekkarina tai apteekkiluvan rinnakkaishaltijana apteekissa, tai muita ansioita on käytetty aiemmin apteekkiluvan saamiseksi, niitä ei oteta huomioon.

--

6. Asturian ruhtinaskunnassa hankitun ammattikokemuksen perusteella saatuja ansiopisteitä korotetaan 20 prosenttia.

7. Jos useat hakijat saavat saman pistemäärän ansioasteikkoa sovellettaessa, myönnetään apteekkiluvat seuraavan ensisijaisuusjärjestyksen mukaisesti:

a) Proviisoreille, joilla ei ole ollut apteekkilupaa.

b) Proviisoreille, joilla on ollut apteekkilupa sellaisella lääkehuollon alueella tai paikkakunnalla, jonka asukasmäärä on vähemmän kuin 2 800.

c) Proviisoreille, jotka ovat harjoittaneet ammattitoimintaansa Asturian ruhtinaskunnassa.

--”

## **Pääasiat ja ennakkoratkaisukysymykset**

- 22 Vuonna 2002 Asturian itsehallintoalue päätti aloittaa asetuksen 72/2001 6–17 §:n mukaisesti menettelyn uusien apteekkilupien myöntämiseksi.
- 23 Consejería de Salud y Servicios Sanitarios teki 14.6.2002 päätöksen apteekkilupien myöntämiseksi järjestettävästä kilpailusta Asturian itsehallintoalueella (BOPA nro 145, 24.6.2002, s. 8145; jäljempänä 14.6.2002 tehty päätös).
- 24 Kyseistä kilpailua koskeneiden sääntöjen mukaan tarkoituksena oli perustaa 24 uutta apteekkia erityisesti väestötiheyden, väestön jakautumisen, apteekkien välisen etäisyyden sekä vähimmäisväestöryhmien mukaan.
- 25 Pääasioiden kantajat, joilla on proviisorin pätevyys, halusivat perustaa uuden aptee-kin Asturian itsehallintoalueelle mutta he vastustivat sitä, että heihin sovelletaan ase-  
tukseen 72/2001 perustuvaa alueellista suunnittelua koskevaa järjestelmää.
- 26 Niinpä he nostivat ensimmäisessä pääasiassa kanteen 14.6.2002 tehdystä päätöksestä ja Consejo de Gobierno del Principado de Asturiasin 10.10.2002 tekemästä päätöksestä, jolla ensin mainittu päätös vahvistetaan.

- 27 Toisessa pääasiassa nämä samat kantajat nostivat Tribunal Superior de Justicia de Asturiasissa kanteen, jolla he riitauttivat implisiittisen päätöksen oikaisuvaatuksesta, jonka he olivat tehneet asetuksesta 72/2001 ja erityisesti sen 2, 4, 6 ja 10 §:stä sekä sen ansioasteikkoa koskevasta liitteestä.
- 28 Näissä kahdessa asiassa kyseiset kantajat ovat riitauttaneet edellä mainittujen päätösten ja asetuksen 72/2001 lainmukaisuuden erityisesti sillä perusteella, että näiden päätösten ja asetuksen vaikutuksena on se, että proviisorit eivät voi alkaa pitää uusia apteekkeja Asturian itsehallintoalueella. Kantajien mukaan mainitussa asetuksessa säädetään lisäksi sellaisista uusien apteekkien hoitajien valintaa koskevista perusteista, joita ei voida hyväksyä.
- 29 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii tässä asiayhteydessä, onko asetuksessa 72/2001 säädettyssä järjestelmässä kyse sellaisesta sijoittautumisvapauden rajoituksesta, joka on ristiriidassa SEUT 49 artiklan kanssa.
- 30 Näin ollen Tribunal Superior de Justicia de Asturias on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen asiassa C-570/07:

”Ovatko [asetuksen 72/2001] 2, 3 ja 4 § ja tämän asetuksen liitteessä olevat 4, 6 ja 7 kohta ristiriidassa [SEUT 49] artiklan kanssa?”



- 31 Asiassa C-571/07 Tribunal Superior de Justicia de Asturias on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko apteekkilupia koskeva Asturian – – itsehallintoalueen lainsäädäntö ristiriidassa [SEUT 49] artiklan kanssa?”

- 32 Yhteisöjen tuomioistuimen presidentin 28.2.2008 antamalla määräyksellä asiat C-570/07 ja C-571/07 yhdistettiin kirjallista ja suullista käsittelyä sekä tuomion antamista varten.

### **Tutkittavaksi ottaminen**

- 33 Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España sekä Espanjan, Kreikan, Ranskan ja Italian hallitukset katsovat, että ennakkoratkaisupyynnöt on jätettävä tutkimatta.
- 34 Niiden mukaan ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei ensinnäkään täsmennä mitenkään pääasioiden kantajien tosiasiallista tilannetta. Se ei myöskään ilmoita selvästi kyseessä olevia kansallisia säännöksiä eikä esitä riittävästi syitä, jotka ovat saaneet sen kysymään näiden säännösten yhteensopivuudesta SEUT 49 artiklan kanssa. Lopuksi ne väittävät, että esitetyt kysymykset ovat hypoteettisia, sillä pääasiat koskevat kahta Espanjan kansalaista. Näihin kysymyksiin ei liity rajat ylittävää seikkaa, joten niillä ei ole mitään yhteyttä unionin oikeuteen.

- 35 Tältä osin on palautettava mieleen, että yksinomaan kansallisen tuomioistuimen, jossa asia on vireillä ja joka vastaa annettavasta ratkaisusta, tehtävänä on kunkin asian erityispiirteiden perusteella harkita, onko ennakkoratkaisu tarpeen asian ratkaisemiseksi ja onko sen unionin tuomioistuimelle esittämällä kysymyksillä merkitystä asian kannalta. Kun esitetyt kysymykset koskevat unionin oikeuden tulkintaa, unionin tuomioistuimen on tämän vuoksi lähtökohtaisesti ratkaistava ne (ks. vastaavasti asia C-379/98, PreussenElektra, tuomio 13.3.2001, Kok., s. I-2099, 38 kohta ja asia C-169/07, Hartlauer, tuomio 10.3.2009, Kok., s. I-1721, 24 kohta).
- 36 Tästä seuraa, että olettamana on, että unionin oikeuteen liittyvillä kysymyksillä on merkitystä asian ratkaisun kannalta. Unionin tuomioistuin voi siis jättää tutkittava kansallisen tuomioistuimen esittämän pyynnön ainoastaan, jos on ilmeistä, että pyydetyllä unionin oikeussäännön tulkitsemisella ei ole mitään yhteyttä kansallisessa tuomioistuimessa käsiteltävän asian tosiseikkoihin tai kohteeseen, jos kyseinen ongelma on luonteeltaan hypoteettinen taikka jos unionin tuomioistuimella ei ole tiedossaan niitä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja, jotka ovat tarpeen, jotta se voisi antaa hyödyllisen vastauksen sille esitettyihin kysymyksiin (ks. vastaavasti yhdistetyt asiat C-94/04 ja C-202/04, Cipolla ym., tuomio 5.12.2006, Kok., s. I-11421, 25 kohta ja yhdistetyt asiat C-222/05–C-225/05, van der Weerd ym., tuomio 7.6.2007, Kok., s. I-4233, 22 kohta).
- 37 Tämän oikeuskäytännön perusteella on todettava ensinnäkin, että ennakkoratkaisupyynnöissä kansallinen tuomioistuin on perustellut päätöksensä, jonka mukaan on tarpeen esittää ennakkoratkaisukysymyksiä, toteamalla, että pääasioissa kyseessä olevan säännösten lainmukaisuus riippuu SEUT 49 artiklan tulkinnasta, jonka unionin tuomioistuin antaa.
- 38 Toiseksi on katsottava, ettei ole ilmeistä, että pyydetyllä tulkinnalla ei ole mitään yhteyttä pääasioiden tosiseikkoihin tai kohteeseen tai että kyseinen ongelma olisi luonteeltaan hypoteettinen.

- 39 On tosin selvää, että pääasioiden kantajat ovat Espanjan kansalaisia ja että kaikki pääasioiden tosiseikat ovat tapahtuneet yhdessä ainoassa jäsenvaltiossa. On kuitenkin niin, kuten oikeuskäytännöstä ilmenee, että unionin tuomioistuimen antama vastaus voi tällaisissakin olosuhteissa olla ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle hyödyllinen erityisesti tilanteessa, jossa Espanjan kansalaisella on kansallisen oikeuden nojalla oltava samat oikeudet kuin jonkin muun jäsenvaltion kuin Espanjan kuningaskunnan kansalaisella on unionin oikeuden perusteella samanlaisessa tilanteessa (ks. mm. asia C-451/03, *Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti*, tuomio 30.3.2006, Kok., s. I-2941, 29 kohta ja em. yhdistetyt asiat *Cipolla ym.*, tuomion 30 kohta).
- 40 Lisäksi on huomattava, että vaikka pääasioissa kyseessä olevan kaltainen kansallinen säännöstö – jota sovelletaan erotuksetta Espanjan kansalaisiin ja muiden jäsenvaltioiden kansalaisiin – voi lähtökohtaisesti kuulua perussopimuksessa taattuja perusvapauksia koskevien määräysten soveltamisalaan ainoastaan siltä osin kuin sitä sovelletaan tilanteisiin, jotka liittyvät jäsenvaltioiden väliseen kauppaan, ei voida mitenkään sulkea pois sitä, että muihin jäsenvaltioihin kuin Espanjan kuningaskuntaan sijoittautuneet kansalaiset olisivat olleet tai olisivat kiinnostuneita apteekkien pitämisestä Asturian itsehallintoalueella (ks. vastaavasti asia C-384/08, *Attanasio Group*, tuomio 11.3.2010, Kok., s. I-2055, 23 ja 24 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 41 Kolmanneksi on todettava, että ennakkoratkaisupyynnöissä kuvataan pääasioihin liittyvät oikeussäännöt ja tosiseikat riittävällä tavalla ja että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämien tietojen perusteella voidaan määrittää, mitä esitetyt kysymykset koskevat. Ne, joita asiat koskevat, ovat siten voineet ennakkoratkaisupyynnöjen perusteella tosiasiallisesti esittää huomautuksensa Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 23 artiklan mukaisesti, minkä käsiteltävinä olevissa asioissa esitettyjen huomautusten sisältö sitä paitsi osoittaa.
- 42 Ennakkoratkaisupyynnöt on siis otettava tutkittaviksi.

## Asiakysymys

### *Alustavat huomautukset*

- 43 Ensinnäkin on palautettava mieleen, että SEUT 168 artiklan 7 kohdan, unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön ja direktiivin 2005/36 johdanto-osan 26 perustelukappaleen mukaan unionin oikeus ei vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan säätää sosiaaliturvajärjestelmistään ja antaa erityisesti säännöksiä, joilla järjestetään apteekkien kaltaisia terveyspalveluja. Jäsenvaltioiden on tätä toimivaltaansa käyttäessään kuitenkin noudatettava unionin oikeutta ja muun muassa perusvapauksia koskevia EUT-sopimuksen määräyksiä, joissa kielletään jäsenvaltioita ottamasta käyttöön tai pitämästä voimassa näiden vapauksien käyttämiseen kohdistuvia perusteettomia rajoituksia terveydenhuollon alalla (ks. vastaavasti em. asia Hartlauer, tuomion 29 kohta; asia C-531/06, komissio v. Italia, tuomio 19.5.2009, Kok., s. I-4103, 35 kohta ja yhdistetyt asiat C-171/07 ja C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomio 19.5.2009, Kok., s. I-4171, 18 kohta).
- 44 Arvioitaessa tämän veloitteen noudattamista on kuitenkin otettava huomioon se, että ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on EUT-sopimuksessa 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-141/07, komissio v. Saksa, tuomio 11.9.2008, Kok., s. I-6935, 51 kohta ja em. yhdistetyt asiat Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomion 19 kohta).

- 45 Toiseksi on huomattava, että direktiivissä 2005/36 ja muissa toimissa, joilla perusvapaudet pannaan täytäntöön, ei säädetä sellaisista farmasian alan toiminnan aloittamista koskevista säännöistä, joiden tarkoituksena olisi vahvistaa edellytykset, joilla uudet apteekit voidaan perustaa jäsenvaltioiden alueella.
- 46 Direktiivin 2005/36 45 artiklan 5 kohdassa tosin säädetään, että jos jäsenvaltiossa oli 16.9.1985 käytössä kokeeseen perustuva kilpailumenettely, jonka perusteella valitaan proviisorien joukosta jäsenvaltion maantieteellisen apteekkijakauman mukaan perustettavien uusien apteekkien hoitajat, tällainen jäsenvaltio voi säilyttää kilpailumenettelyn ja velvoittaa myös muiden jäsenvaltioiden kansalaiset ottamaan osaa tällaiseen kilpailuun.
- 47 Tämän osalta on riidatonta, että Espanjassa oli kyseisenä ajankohtana käytössä tällainen kilpailu ja että pääasioissa kyseessä oleva menettely vastaa tällaista kilpailua. Kyseessä oleva jäsenvaltio voi siis säilyttää tällaisen menettelyn ja velvoittaa kaikki proviisorit osallistumaan siihen, kunhan sitä koskevat säännöt ovat unionin oikeuden mukaiset.
- 48 Tästä ei kuitenkaan seuraa, että kyseessä olevaa menettelyä koskeviin sääntöihin ei sovellettaisi EUT-sopimuksen määräyksiä siltä osin kuin kyse on vaatimuksista, jotka koskevat apteekkien alueellista jakaumaa, koska tämä seikka jää direktiivin 2005/36 soveltamisalan ulkopuolelle.
- 49 Kyseisen direktiivin tarkoituksena nimittäin on sen 1 artiklan mukaan vahvistaa säännöt ammattipätevyuden tunnustamisesta, jotta tällaisen pätevyuden haltijat voivat harjoittaa säänneltyä ammattia itsenäisinä ammatinharjoittajina tai palkattuina työntekijöinä. Direktiivissä ei sitä vastoin säädetä apteekkien perustamisesta eikä niiden pitämisen edellytyksistä eikä tarkemmin sanoen niiden alueellisesta jakaumasta.

- 50 Tätä toteamusta tukee lisäksi direktiivin 2005/36 johdanto-osan 26 perustelukappale, jonka mukaan tällä direktiivillä ei yhteensovitetä kaikkia farmasian alan toiminnan aloittamisen edellytyksiä, joten erityisesti apteekkijakauma alueella kuuluu edelleen jäsenvaltioiden toimivaltaan.
- 51 Kyseessä olevat kansalliset oikeussäännöt, jotka koskevat apteekkien alueellista jakaumaa, on siis tutkittava EUT-sopimuksen määräysten ja erityisesti sen 49 artiklan kannalta.

*Ennakkoratkaisukysymysten ensimmäinen osa, joka koskee väestötiheyteen ja apteekkien väliseen vähimmäisetäisyyteen liittyviä pääasiallisia edellytyksiä*

- 52 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kysymystensä ensimmäisessä osassa pääasiallisesti, onko SEUT 49 artiklan kanssa ristiriidassa sellainen pääasioissa kyseessä olevan kaltainen kansallinen säännöstö, jossa uusien apteekkilupien myöntämistä rajoitetaan siten, että
- kullakin lääkehuollon alueella voidaan lähtökohtaisesti perustaa vain yksi apteekki 2 800:aa asukasta kohti
  - tämän jälkeen uusi apteekki voidaan perustaa vain silloin, kun tämä henkilömäärä ylittyy, jolloin apteekki perustetaan kutakin 2 000:ta asukasta kohti, ja
  - uuden apteekin ja jo olemassa olevien apteekkien välillä on oltava vähimmäisetäisyys, joka on pääsääntöisesti 250 metriä.

## Sijoittautumisvapauden rajoitus

- 53 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan SEUT 49 artiklassa tarkoitettuna rajoituksena on pidettävä sellaisia kansallisia toimenpiteitä, jotka ovat omiaan tekemään unionin kansalaisille vaikeammaksi tai vähemmän houkuttelevaksi käyttää EUT-sopimuksessa taattua sijoittautumisvapautta, vaikka kyseisiä toimenpiteitä sovellettaisiinkin ilman kansalaisuuteen perustuvaa syrjintää (ks. vastaavasti asia C-299/02, komissio v. Alankomaat, tuomio 14.10.2004, Kok., s. I-9761, 15 kohta ja asia C-140/03, komissio v. Kreikka, tuomio 21.4.2005, Kok., s. I-3177, 27 kohta).
- 54 Tällaisiin rajoituksiin kuuluu erityisesti kansallinen säännöstö, jossa yrityksen toiseen jäsenvaltioon sijoittautumisen edellytykseksi asetetaan ennakkolupa, koska se on omiaan haittaamaan tämän yrityksen sijoittautumisvapauden käyttöä sen vuoksi, että se estää yritystä harjoittamasta vapaasti toimintaansa kiinteän toimipaikan välityksellä. Kyseiselle yritykselle voi näet yhtäältä aiheutua ylimääräisiä hallinnollisia ja taloudellisia rasitteita, joita kuhunkin tällaisen luvan myöntämiseen liittyy. Toisaalta ennakkolupajärjestelmällä tehdään itsenäisen ammatin harjoittaminen mahdottomaksi taloudellisille toimijoille, jotka eivät täytä niitä ennalta määrättyjä vaatimuksia, joiden noudattaminen on tämän luvan myöntämisen edellytyksenä (ks. vastaavasti em. asia Hartlauer, tuomion 34 ja 35 kohta).
- 55 Kansallisessa säännöstössä on lisäksi kyse rajoituksesta silloin, kun siinä asetetaan toiminnan harjoittamisen edellytykseksi taloudellinen tai sosiaalinen tarve, joka tällä toiminnalla on täytettävä, koska tällaisella säännöstöllä pyritään rajoittamaan palvelujen tarjoajien määrää (ks. vastaavasti em. asia Hartlauer, tuomion 36 kohta).

- 56 Pääasioiden osalta on huomattava ensinnäkin, että kansallisen säännösten mukaan uuden apteekin perustaminen edellyttää hallinnollisen ennakkoluvan myöntämistä ja että tällainen lupa myönnetään lisäksi vain kilpailun voittajille.
- 57 Toiseksi on niin, että tämän säännösten nojalla voidaan kullakin lääkehuollon alueella perustaa vain yksi apteekki 2800:aa asukasta kohti, ja tämän jälkeen uusi apteekki voidaan perustaa vain silloin, kun tämä henkilömäärä ylittyy, jolloin apteekki perustetaan kutakin 2000:ta asukasta kohti.
- 58 Kolmanneksi kyseinen säännös on esteenä sille, että proviisorit voisivat harjoittaa itsenäistä taloudellista toimintaa vapaasti valitsemissaan toimitiloissa, koska heidän on noudatettava pääsääntöisesti 250 metrin vähimmäisetäisyyttä suhteessa jo olemassa oleviin apteekkeihin.
- 59 Tällaisilla säännöillä on siten se vaikutus, että muiden jäsenvaltioiden proviisoreille on vaikeampaa ja vähemmän houkuttelevaa harjoittaa toimintaansa Espanjan alueella kiinteän toimipaikan välityksellä.
- 60 Pääasioissa kyseessä olevan kaltaista kansallista säännöstöä on siis pidettävä SEUT 49 artiklassa tarkoitettuna sijoittautumisvapauden rajoituksena.



## Sijoittautumisvapauden rajoituksen oikeuttaminen

- 61 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan 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 (em. asia Hartlauer, tuomion 44 kohta ja em. yhdistetyt asiat Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomion 25 kohta).
- 62 Pääasioista on todettava ensinnäkin, että kyseessä olevia sääntöjä sovelletaan ilman kansalaisuuteen perustuvaa syrjintää.
- 63 Toiseksi on huomattava, että SEUT 52 artiklan 1 kohdan mukaan kansanterveyden suojelulla voidaan oikeuttaa EUT-sopimuksessa taattujen perusvapauksien, kuten sijoittautumisvapauden, rajoituksia (ks. mm. em. asia Hartlauer, tuomion 46 kohta ja em. yhdistetyt asiat Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomion 27 kohta).
- 64 Sijoittautumisvapauden rajoitukset voidaan tarkemmin sanoen oikeuttaa tavoitteella, jolla pyritään turvaamaan väestön varma ja laadukas lääkehuolto (em. asia komissio v. Italia, tuomion 52 kohta ja em. yhdistetyt asiat Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomion 28 kohta).
- 65 Kyseisen tavoitteen tärkeys vahvistetaan SEUT 168 artiklan 1 kohdassa ja Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklassa, joissa määrätään erityisesti, että kaikkien Euroopan unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele.

- 66 Tästä seuraa, että tavoitteella, jolla pyritään turvaamaan väestön varma ja laadukas lääkehuolto, voidaan oikeuttaa pääasioissa kyseessä olevan kaltainen kansallinen säännöstö.
- 67 Kolmanneksi on tutkittava, voidaanko tällaisella säännöstöllä taata kyseisen tavoitteen toteutuminen.
- 68 Tämän osalta on todettava ensinnäkin, että kun tämän tuomion 44 kohdassa mainittu harkintavalta otetaan huomioon, se, että jäsenvaltio antaa kansanterveyden suojelun alalla sääntöjä, jotka ovat tiukempia kuin toisen jäsenvaltion antamat säännöt, ei voi merkitä sitä, että kyseiset säännöt ovat ristiriidassa perusvapauksia koskevien EUT-sopimuksen määräysten kanssa (ks. vastaavasti asia C-110/05, komissio v. Italia, tuomio 10.2.2009, Kok., s. I-519, 65 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 69 Käsiteltävinä olevien asioiden ratkaisun kannalta ei siis ole olennaista se, että jäsenvaltiot antavat tällä alalla toisistaan poikkeavia sääntöjä, eikä varsinkaan se, että jotkin jäsenvaltioista eivät rajoita niiden alueelle perustettavissa olevien apteekkien lukumäärää, kun taas toiset rajoittavat niiden lukumäärää soveltamalla niihin maantieteellistä suunnittelua koskevia sääntöjä.
- 70 Toiseksi on palautettava mieleen, että unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan terveydenhoitolaitokset ja -infrastruktuurit voivat olla suunnittelun kohteena. Tällaiseen suunnitteluun voi kuulua uusien hoidon tarjoajien sijoittautumista koskeva ennakkolupa silloin, kun tämä osoittautuu välttämättömäksi hoitopalveluihin pääsyssä mahdollisesti ilmenevien aukkojen täyttämiseksi ja turhien rakenteiden perustamisen välttämiseksi siten, että taataan väestön tarpeita vastaava terveydenhoito, joka kattaa koko alueen ja jossa otetaan huomioon maantieteellisesti eristyksissä olevat tai muuten epäedullisessa asemassa olevat alueet (ks. analogisesti asia C-157/99, Smits ja Peerbooms, tuomio 12.7.2001, Kok., s. I-5473, 76–80 kohta; asia C-372/04, Watts, tuomio 16.5.2006, Kok., s. I-4325, 108–110 kohta ja em. asia Hartlauer, tuomion 51 ja 52 kohta).

- 71 Tämä päätelmä on täysin sovellettavissa farmasian alan toimijoihin.
- 72 Kolmanneksi on huomattava, että on asutuskeskuksia, jotka monet proviisorit voisivat mieltää hyvin kannattaviksi ja siis houkuttelevammiksi, kuten ne, jotka sijaitsevat kaupunkialueilla. Muita jäsenvaltion alueen osia voitaisiin sitä vastoin pitää vähemmän houkuttelevina, kuten maaseutualueet, maantieteellisesti eristyksissä olevat alueet tai muuten epäedullisessa asemassa olevat alueet.
- 73 Ei siis voida pitää mahdottomana, että kaiken sääntelyn puuttuessa proviisorit keskittyvät houkutteleviksi katsomilleen paikkakunnille, jolloin tietyillä muilla, vähemmän houkuttelevilla paikkakunnilla ei olisi riittävästi proviisoreja, jotka voisivat taata varman ja laadukkaan apteekkipalvelun.
- 74 Neljänneksi on muistutettava siitä, että kun on epävarmaa, kohdistuuko kansanterveyteen riskejä tai miten merkittäviä tällaiset riskit ovat, jäsenvaltio voi toteuttaa suojatoimia joutumatta odottamaan, että näiden riskien toteutuminen on täysin osoitettu (em. yhdistetyt asiat Apothekerammer des Saarlandes ym., tuomion 30 kohta).
- 75 Jäsenvaltio voi näin ollen katsoa, että sen alueen joissakin osissa on vaarana, että apteekkeista on pulaa ja että lääkehuolto ei siis ole riittävän varmaa ja laadukasta.
- 76 Niinpä jäsenvaltio voi tällaisen vaaran perusteella antaa säännösten, jonka mukaan vain yksi apteekki voidaan perustaa tiettyä asukasmäärää kohti (ks. tämän tuomion 57 kohta).

- 77 Tällaisen edellytyksen vaikutuksena voi nimittäin olla, että apteekkien perustaminen kanavoituu sellaisiin jäsenvaltion alueen osiin, joissa apteekkipalvelun saatavuus on puutteellista, koska kun kyseisellä edellytyksellä estetään proviisoreja sijoittautumasta alueille, joilla jo on riittävä määrä apteekkeja, sillä kannustetaan heitä sijoittautumaan alueille, joilla apteekkeista on pulaa.
- 78 Tästä seuraa, että mainitulla edellytyksellä apteekit voidaan jakaa tasapainoisesti jäsenvaltion alueella ja sillä voidaan siten taata koko väestölle apteekkipalvelun asianmukainen saatavuus ja siis parantaa väestön lääkehuollon varmuutta ja laatua.
- 79 Sitten on todettava, että pelkällä väestöryhmiä koskevalla edellytyksellä ei ehkä voida välttää, että apteekit keskittyvät tämän edellytyksen mukaisesti määritetyllä maantieteellisellä alueella tietyille sen houkutteleville paikkakunnille. Tällainen apteekkien keskittyminen voisi kuitenkin johtaa turhien rakenteiden perustamiseen, kun taas toiset saman alueen osat voisivat kärsiä apteekkipulasta.
- 80 Näissä olosuhteissa jäsenvaltio voi vapaasti säätää lisäedellytyksistä, joiden tarkoituksena on estää tällainen keskittyminen, esimerkiksi pääasioissa kyseessä olevan kaltaisesta edellytyksestä, joka koskee apteekkien välisiä vähimmäisetäisyyksiä.
- 81 Tällaisella edellytyksellä nimittäin voidaan jo sen luonteen takia estää kyseinen keskittyminen, joten sen avulla apteekit voidaan jakaa tasapainoisemmin tietyllä maantieteellisellä alueella.

- 82 Tästä seuraa, että vähimmäisetäisyyttä koskevalla edellytyksellä myös lisätään potilaiden varmuutta siitä, että heillä on lähellä käytettävissään apteekki ja että heillä siis on asianmukainen apteekkipalvelu helposti ja nopeasti saatavilla.
- 83 Tällaiset saatavuutta koskevat edellytykset voitaisiin katsoa tarpeellisiksi, varsinkin kun yhtäältä lääkkeiden antaminen voi osoittautua kiireelliseksi ja kun toisaalta apteekkien asiakaskuntaan kuuluu liikuntarajoitteisia henkilöitä, kuten iäkkäitä tai vakavasti sairaita henkilöitä.
- 84 Vähimmäisetäisyyttä koskeva edellytys siis näyttää täydentävän väestöryhmiä koskevaa edellytystä, joten se voi myötävaikuttaa sen tavoitteen toteutumiseen, jonka tarkoituksena on jakaa apteekit tasapainoisesti jäsenvaltion alueella, taata siten koko väestölle apteekkipalvelun asianmukainen saatavuus ja siis parantaa väestön lääkehuollon varmuutta ja laatua.
- 85 Lopuksi on huomattava, että kahdessa edellä mainitussa edellytyksessä tarkoitettuun tavoitteeseen pyritään lisäksi tietyillä perusteilla, joita asetuksen 72/2001 mukaan sovelletaan valittaessa uusien apteekkien hoitajia.
- 86 Kyseisen asetuksen liitteessä olevan 7 kohdan b alakohdassa nimittäin säädetään, että jos useat hakijat saavat saman pistemäärän sovellettaessa ansioasteikkoa, jonka mukaisesti uudet apteekkiluvat myönnetään, apteekkiluvat myönnetään sellaisen ensisijaisuusjärjestyksen mukaisesti, jossa kyseisen 7 kohdan a alakohdassa mainittujen proviisoriryhmien jälkeen tulevat proviisorit, joilla on ollut apteekkilupa alueella tai paikkakunnalla, jonka asukasmäärä on vähemmän kuin 2 800.

- 87 Koska maantieteelliset alueet, joiden asukasmäärä on vähemmän kuin 2800, ovat yleensä alueita, joita proviisorit pitävät vähemmän houkuttelevina (ks. tämän tuomion 72 kohta), kyseisellä apteekkiluvan myöntämistä koskevalla edellytyksellä pyritään kannustamaan proviisoreja sijoittautumaan mainituille alueille, jolloin on odotettavissa, että heidät palkitaan myöhemmin muita uusia apteekkilupia myönnettäessä.
- 88 Pääasioiden kantajat ja Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias kuitenkin väittävät, että pääasioissa kyseessä olevan järjestelmän osalta ei voida katsoa, että sillä voitaisiin saavuttaa tavoite, johon vedotaan, sillä siitä seuraa, että jotkin proviisorit jäävät kokonaan vaille mahdollisuutta alkaa harjoittaa itsenäistä ammattitoimintaa, kun taas markkinoille sijoittautuneet proviisorit saavat suhteettomia etuja.
- 89 Tällainen argumentaatio ei voi menestyä.
- 90 On nimittäin todettava ensinnäkin, että taloudellisten toimijoiden sijoittautumisvapautta on vertailtava kansanterveyden suojelun pakottaviin vaatimuksiin ja että tällä alalla tavoiteltavien päämäärien vakavuudella voidaan oikeuttaa rajoituksia, joilla on tiettyjen toimijoiden osalta jopa huomattavia epäedullisia seurauksia (ks. vastaavasti asia C-183/95, Affish, tuomio 17.7.1997, Kok., s. I-4315, 42 ja 43 kohta).
- 91 Sitten asiakirja-aineistosta ilmenee, että toimivaltaiset viranomaiset järjestävät vähintään kerran vuodessa menettelyn uusien apteekkilupien myöntämiseksi väestökehityksen mukaan. Siten Asturian itsehallintoalue aloitti 14.6.2002 tehdyllä päätöksellä menettelyn 24 uuden apteekkiluvan myöntämiseksi alueellaan vuodesta 2002 lähtien.

- 92 Lopuksi asetuksen 72/2001 liitteessä olevassa 4 kohdassa säädetään, että jos ammatikokemusta, joka on saatu apteekkarina tai apteekkiluvan rinnakkaishaltijana apteekissa, tai muita ansioita on käytetty aiemmin apteekkiluvan saamiseksi, niitä ei oteta huomioon. Samassa liitteessä olevan 7 kohdan a alakohdassa puolestaan säädetään, että jos useat hakijat saavat saman pistemäärän ansioasteikkoa sovellettaessa, apteekkiluvat myönnetään sellaisen järjestyksen mukaisesti, jossa ensi sijalla ovat proviisorit, joilla ei ole ollut apteekkilupaa.
- 93 Näiden perusteiden välityksellä tällaisen kansallisen säännösten vaikutukset suosivat proviisoreja, jotka eivät vielä ole saaneet apteekkilupaa, ja sen tarkoituksena siis on taata useammille proviisoreille mahdollisuus aloittaa itsenäinen ammattitoiminta.
- 94 Vaikka edellä esitetystä ilmeneekin, että pääasioissa kyseessä olevan kaltaisella säännöllä voidaan lähtökohtaisesti saavuttaa tavoite, jolla pyritään turvaamaan väestön varma ja laadukas lääkehuolto, tapa, jolla tässä säännöksessä pyritään kyseiseen tavoitteeseen, ei saa olla epäjohdonmukainen. Oikeuskäytännön mukaan nimittäin eri säännöt ja koko kansallinen lainsäädäntö ovat omiaan takaamaan tavoitteen toteutumisen vain, jos ne tosiasiallisesti vastaavat tavoitteeseen johdonmukaisella ja järjestelmällisellä tavalla (ks. vastaavasti em. asia Hartlauer, tuomion 55 kohta ja em. yhdistetyt asiat Apothekerammer des Saarlandes ym., tuomion 42 kohta).
- 95 On siis tutkittava, pyritäänkö asetuksessa 72/2001 johdonmukaisella ja järjestelmällisellä tavalla tavoitteeseen turvata väestön varma ja laadukas lääkehuolto, kun siinä vahvistetaan asukkaiden vähimmäismääräksi apteekkia kohti pääsääntöisesti 2 800 tai 2 000 ja apteekkien väliseksi vähimmäisetäisyydeksi pääsääntöisesti 250 metriä. Tämän osalta on otettava huomioon myös laki 16/1997, koska tämä laki pannaan täytäntöön asetuksella 72/2001.

- 96 Tältä osin on todettava, että näillä mainitussa asetuksessa säädettyillä kahdella edellytyksellä – joita sovelletaan koko kyseessä olevalla alueella – on tarkoitus turvata väestön varma ja laadukas lääkehuolto sellaisten arvioluonteisten tietojen perusteella, joissa otetaan välttämättä huomioon tavalliset keskimääräisiksi katsotut väestöä koskevat seikat. Tästä seuraa, että tällaisten edellytysten yhdenmukaisella soveltamisella ei ehkä voida taata apteekkipalvelun asianmukaista saatavuutta alueilla, joilla on tiettyjä väestöä koskevia erityispiirteitä.
- 97 Tästä voi olla kyse ensinnäkin tietyillä maaseutualueilla, joilla asuu yleensä vähemmän ihmisiä ja hekin etäällä toisistaan. Tällaisen erityispiirteen vaikutuksena voi olla, että jos 2 800 asukkaan vähimmäismäärää koskevaa edellytystä sovellettaisiin erotuksetta, jotkin kyseessä olevat asukkaat olisivat apteekin kohtuullisen paikallisen toiminta-alueen ulkopuolella eikä heillä siten olisi apteekkipalvelua asianmukaisesti saatavilla.
- 98 Tämän osalta on huomattava, että kansallisessa säännöstössä säädetään tietyistä mukautustoimenpiteistä, joiden avulla 2 800 asukkaan pääsäännön soveltamisen seurauksia voidaan lieventää. Lain 16/1997 2 §:n 3 momentin 2 kohdan mukaan nimittäin itsehallintoalueet voivat vahvistaa 2 800:aa asukasta pienemmät väestöryhmät apteekkiä kohti maaseutu-, matkailu- tai vuoristoalueilla tai alueilla, joilla apteekkipalvelu ei olisi maantieteellisten, väestöllisten tai terveydenhuoltoon liittyvien syiden vuoksi mahdollista, jos sovellettaisiin yleisiä perusteita, ja ne voivat siten parantaa tällaisella erityisalueella sijaitsevan apteekin ympäristössä asuvan väestöryhmän mahdollisuuksia käyttää kyseistä apteekkiä.
- 99 Toiseksi on niin, että asetuksessa 72/2001 säädetyn toisen edellytyksen, joka koskee apteekkien välistä vähimmäisetäisyyttä, tiukalla soveltamisella ei ehkä voida taata apteekkipalvelun asianmukaista saatavuutta tietyillä maantieteellisillä alueilla, joiden väestötiheys on suuri. Näillä alueilla nimittäin väestötiheys apteekin ympäristössä voi selvästi ylittää arvioluonteisesti vahvistetun asukasmäärän. Tällaisissa erityisolosuhteissa apteekkien välistä 250 metrin vähimmäisetäisyyttä koskevan edellytyksen soveltaminen saattaisi johtaa tilanteeseen, jossa yhdelle ainoalle apteekille kaavailtu



toiminta-alue kattaisi yli 2 800 asukasta – tai jopa yli 4 000 asukasta lain 16/1997 2 §:n 3 momentissa tarkoitettussa tapauksessa. Ei siis voida pitää mahdollisena, että tällaisten alueiden asukkailla voi vähimmäisetäisyyttä koskevan säännön tiukan soveltamisen takia olla vaikeuksia käyttää apteekkia sellaisissa olosuhteissa, joilla voidaan taata asianmukainen apteekkipalvelu.

- 100 Tällaisessakin tapauksessa kuitenkin näitä seurauksia voidaan lieventää mukautustoimenpiteellä, josta säädetään lain 16/1997 2 §:n 4 momentissa, jonka mukaan apteekkien välinen vähimmäisetäisyys on ”pääsäännön mukaan” 250 metriä, ja itsehallintoalueet voivat väestötiheyden mukaisesti sallia lyhyemmän vähimmäisetäisyyden apteekkien välillä ja siten lisätä käytettävissä olevien apteekkien lukumäärää alueilla, joiden väestötiheys on hyvin suuri.
- 101 Tämän osalta on huomattava, että jotta asianmukaisen apteekkipalvelun takaamiseen tähtäävä tavoite voitaisiin tämän tuomion 99 kohdassa kuvatun kaltaisessa tapauksessa saavuttaa johdonmukaisella ja järjestelmällisellä tavalla, toimivaltaiset viranomaiset voisivat jopa joutua tulkitsemaan pääsääntöä siten, että sen nojalla voidaan myöntää lupa apteekin perustamiseen alle 250 metrin etäisyydelle paitsi täysin poikkeuksellisissa tapauksissa myös aina, kun 250 metrin pääsäännön tiukalla soveltamisella ei ehkä voida taata apteekkipalvelun asianmukaista saatavuutta tietyillä maantieteellisillä alueilla, joiden väestötiheys on suuri.
- 102 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävänä on näin ollen tutkia, käyttävätkö toimivaltaiset viranomaiset tämän tuomion 98, 100 ja 101 kohdassa kuvatun mukaisesti toimivaltaa, joka niille kyseisissä säännöksissä annetaan, kullakin sellaisella maantieteellisellä alueella, jolla on väestöä koskevia erityispiirteitä ja jolla 2 800 asukkaan ja 250 metrin pääsääntöjen tiukka soveltaminen saattaisi olla esteenä sille, että perustetaan riittävä määrä apteekkejä, joilla voidaan taata asianmukainen apteekkipalvelu.

- 103 Kaiken edellä esitetyn perusteella on todettava, että jollei tämän tuomion 94–100 kohdassa esitetystä muuta johdu, pääasioissa kyseessä olevalla säännöstöllä voidaan saavuttaa sille asetettu tavoite.
- 104 Neljänneksi on vielä tutkittava, ylitetäänkö sijoittautumisvapauden rajoituksella se, mikä on tarpeen tavoitteen, johon vedotaan, saavuttamiseksi, eli voidaanko tavoitteen saavuttamiseen päästä vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä.
- 105 Tämän osalta pääasioiden kantajat, Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias ja Euroopan komissio väittävät erityisesti, että sellaiset säännöt riittäisivät, joissa vahvistetaan apteekkien vähimmäismäärä tietyillä maantieteellisillä alueilla (jäljempänä vähimmäisjärjestelmä). Tällaisessa järjestelmässä ei – nykyjärjestelmän tavoin – tosin annettaisi lupaa yhdenkään uuden apteekin perustamiseen alueilla, joilla jo on riittävä määrä apteekkeja, ja näin toimittaisiin, kunnes kullakin tietyllä maantieteellisellä alueella on vaadittava vähimmäismäärä apteekkeja. Uusia apteekkeja voitaisiin kuitenkin perustaa vapaasti siitä lähtien, kun kullakin näistä alueista olisi tällainen vähimmäismäärä apteekkeja.
- 106 Tämän osalta on kuitenkin huomattava, että kun otetaan huomioon tämän tuomion 44 kohdassa mainittu harkintavalta, joka jäsenvaltioilla on kansanterveyden suojelun alalla, jäsenvaltio voi katsoa, että vähimmäisjärjestelmän avulla ei voida saavuttaa – yhtä tehokkaasti kuin nykyjärjestelmällä – tavoitetta turvata varma ja laadukas lääkehuolto alueilla, jotka eivät ole kovin houkuttelevia.
- 107 Ensinnäkin on palautettava mieleen, että nykyjärjestelmässä proviisorit saadaan sijoittautumaan alueille, joilla ei ole apteekkeja, siksi, että heitä estetään sijoittautumasta alueille, joilla jo on riittävä määrä apteekkeja; tämä perustuu objektiiviseen väestökriteeriin, jota sovelletaan, kunnes näiden alueiden väestö ylittää vahvistetun henkilömäärän. Tässä järjestelmässä ei siten lähtökohtaisesti jätetä proviisoreille,

jotka haluavat harjoittaa itsenäistä ammattitoimintaa, mitään muuta mahdollisuutta kuin sijoittautua alueille, joilla ei ole apteekkeja, joilla väestön lääkehuolto on riittämätön ja joilla apteekkien perustaminen on siis sallittua.

- 108 Sitten on todettava, että Espanjan kuningaskunnan kaltainen jäsenvaltio voi legitimi järjellä järjestää apteekkien alueellista jakaumaa koskevan järjestelmän itsehallintoalueittain eli antaa eri itsehallintoalueiden tehtäväksi järjestää apteekkijakauma oman alueensa maantieteellisten alueiden välillä.
- 109 Tilanteet eri itsehallintoalueilla voivat kuitenkin poiketa toisistaan huomattavasti apteekkien perustamisessa.
- 110 Tarkemmin sanoen on mahdollista, että joillakin itsehallintoalueilla on yksi tai usea maantieteellinen alue, jolla apteekkien vaadittava vähimmäismäärä ei ole vielä täytynyt. Uusia apteekkeja on siis mahdollista perustaa vain tällaisilla maantieteellisillä alueilla, joilla apteekkeja ei ole riittävästi.
- 111 Muilla itsehallintoalueilla sitä vastoin voi vallita tilanne, jossa kaikilla niiden maantieteellisillä alueilla jo on vaadittava vähimmäismäärä apteekkeja, jolloin – tämän tuomion 105 kohdassa kuvatun vaihtoehtoisen vähimmäisjärjestelmän mukaisesti – itsehallintoalueen koko alueella voitaisiin vapaasti perustaa apteekkeja, myös niillä maantieteellisillä alueilla, jotka ovat houkuttelevimmat. Tällainen tilanne voisi kuitenkin olla vastoin laista 16/1997 ilmenevän kaltaista valtakunnallista tavoitetta karnavoida apteekkeja maantieteellisille alueille, joilla ei ole apteekkeja, olipa kyse mistä itsehallintoalueesta tahansa. Ei nimittäin voida pitää mahdottomana, että kyseessä olevat proviisorit pyrkivät sijoittautumaan itsehallintoalueille, joilla apteekkien vähimmäismäärä on jo täytynyt – ja joilla apteekkeja voidaan siis perustaa vapaasti –, niiden proviisorien lisäksi, jotka jo ovat sijoittautuneet tällaisille itsehallintoalueille, sen sijaan, että he harkitsisivat sijoittautumista itsehallintoalueiden, joilla ei vielä ole vähimmäismäärää apteekkeja, sellaisille maantieteellisille alueille, joilla ei ole apteekkeja.

- 112 Näin ollen ei voida katsoa, että pääasioissa kyseessä olevalla säännöstöllä ylitetään se, mikä on tarpeen asetetun tavoitteen saavuttamiseksi.
- 113 Esitettyjen kysymysten ensimmäiseen osaan on vastattava edellä esitetyn perusteella, että SEUT 49 artiklaa on tulkittava siten, että sen kanssa ristiriidassa ei lähtökohtaisesti ole sellainen pääasioissa kyseessä olevan kaltainen kansallinen säännöstö, jossa uusien apteekkilupien myöntämistä rajoitetaan siten, että
- kullakin lääkehuollon alueella voidaan lähtökohtaisesti perustaa vain yksi apteekki 2 800:aa asukasta kohti
  - tämän jälkeen uusi apteekki voidaan perustaa vain silloin, kun tämä henkilömäärä ylittyy, jolloin apteekki perustetaan kutakin 2 000:ta asukasta kohti, ja
  - uuden apteekin ja jo olemassa olevien apteekkien välillä on oltava vähimmäisetäisyys, joka on pääsääntöisesti 250 metriä.
- 114 SEUT 49 artiklan kanssa ristiriidassa on kuitenkin tällainen kansallinen säännöstö siltä osin kuin 2 800 asukkaan tai 250 metrin pääsäännöt ovat kullakin sellaisella maantieteellisellä alueella, jolla on väestöä koskevia erityispiirteitä, esteenä sille, että perustetaan riittävä määrä apteekkeja, joilla voidaan taata asianmukainen apteekkipalvelu, minkä tarkastaminen on kansallisen tuomioistuimen tehtävänä.

*Ennakkoratkaisukysymysten toinen osa, joka koskee asetuksen 72/2001 liitteessä olevissa 4 ja 6 kohdassa ja 7 kohdan a–c alakohdassa säädettyjä uusien apteekkien hoitajien valintaa koskevia perusteita*

- 115 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedusteleo kysymystensä toisessa osassa pääasiallisesti, onko SEUT 49 artikla esteenä asetuksen 72/2001 liitteessä olevissa 4 ja 6 kohdassa ja 7 kohdan a–c alakohdassa säädetyn kaltaisille perusteille, joiden nojalla valitaan uusien apteekkien hoitajat.
- 116 Mainitun liitteen 4 kohdassa ja 7 kohdan a ja b alakohdassa säädettyjen perusteiden osalta tämän tuomion 86, 87, 92 ja 93 kohdassa esitetystä ilmenee, että kyseiset perusteet myötävaikuttavat SEUT 49 artiklan mukaisesti yleistä etua koskevan tavoitteen, johon vedotaan, toteutumiseen.
- 117 Näin ollen on vielä tutkittava, onko SEUT 49 artikla esteenä kyseisessä liitteessä olevissa 6 kohdassa ja 7 kohdan c alakohdassa säädetuille perusteille, kun otetaan huomioon, että kyseisessä artiklassa edellytetään erityisesti, että hallinnollista lupaa koskevassa järjestelmässä sovellettavat perusteet eivät ole syrjiviä (ks. em. asia Hartlauer, tuomion 64 kohta).
- 118 Tämän osalta on palautettava mieleen, että syrjintäkiellon periaatteella kielletään sekä kansalaisuuteen perustuva suora tai näkyvä syrjintä että kaikki peiteltyyn syrjinnän muodot, jotka muita erotteluperusteita soveltamalla johtavat samaan lopputulokseen (ks. asia C-212/99, komissio v. Italia, tuomio 26.6.2001, Kok., s. I-4923, 24 kohta ja asia C-224/00, komissio v. Italia, tuomio 19.3.2002, Kok., s. I-2965, 15 kohta).

- 119 Niinpä kansallisen oikeuden säännöstä, jollei se ole objektiivisesti perusteltu ja oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään, on pidettävä välillisesti syrjivänä, jos sen vaikutukset kohdistuvat sen ominaislaadun vuoksi enemmän muiden jäsenvaltioiden kansalaisiin kuin jäsenvaltion omiin kansalaisiin ja jos säännöksellä saatetaan sen vuoksi kohdella ensiksi mainittuja huonommin (asia C-212/05, Hartmann, tuomio 18.7.2007, Kok., s. I-6303, 30 kohta).
- 120 Tässä asiassa on niin, että asetuksen 72/2001 liitteessä olevan 6 kohdan mukaan Asturian itsehallintoalueella hankitun ammattikokemuksen perusteella saatuja ansiopisteitä korotetaan 20 prosenttia.
- 121 Samassa liitteessä olevan 7 kohdan c alakohdasta ilmenee sitten, että jos useat hakijat saavat saman pistemäärän ansioasteikkoa sovellettaessa, apteekkiluvat myönnetään sellaisen ensisijaisuusjärjestyksen mukaisesti, jossa kyseisen 7 kohdan a ja b alakohdassa mainittujen proviisoriryhmien jälkeen tulevat proviisorit, jotka ovat harjoittaneet ammattitoimintaansa Asturian itsehallintoalueella.
- 122 Näillä kahdella perusteella suositaan siten valintamenettelyssä proviisoreja, jotka ovat harjoittaneet toimintaansa osassa kyseisen jäsenvaltion aluetta. Tällaisen perusteen noudattaminen kuitenkin on tietenkin helpompaa proviisoreille, jotka ovat kyseisen jäsenvaltion kansalaisia ja jotka harjoittavat taloudellista toimintaansa useimmiten tämän jäsenvaltion alueella, kuin proviisoreille, jotka ovat muiden jäsenvaltioiden kansalaisia ja jotka harjoittavat tätä toimintaa useammin toisessa jäsenvaltiossa (ks. analogisesti em. asia Hartmann, tuomion 31 kohta).
- 123 Consejería de Salud y Servicios Sanitarios ja Principado de Asturias väittävät kuitenkin, että erilainen kohtelu voidaan oikeuttaa tarpeella säilyttää apteekkipalvelun laadukkuus, kun otetaan huomioon, että tällainen laatu heikkenisi, jos sijoittautuneet proviisorit eivät välittömästi kykenisi tarjoamaan apteekkipalvelua. Niiden mukaan tällainen proviisorien välitön toimintakyky kuitenkin edellyttää erityisesti, että he tuntevat itsehallintoalueen viranomaisten laatimat terveydenhuolto-ohjelmat ja apteekkien toiminnan kyseisellä alueella.

124 Tällaista argumentaatiota ei voida hyväksyä, koska direktiivin 85/432 1 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja direktiivin 2005/36 45 artiklan 2 kohdan e ja g alakohdassa edellytetään, että henkilöillä, joilla on yliopistollista farmasia-alan muodollista pätevyyttä osoittava asiakirja, on oikeudet ryhtyä harjoittamaan toimintoja, joissa ovat kyseessä lääkkeiden valmistus, testaus, varastointi ja jakelu yleisölle avoimissa apteekeissa sekä lääkkeitä koskevien tietojen ja neuvojen antaminen. Edellisessä kohdassa mainittuihin vaatimuksiin ei siis voida vedota pääasioissa kyseessä olevan kaltaisen epäyhdenvertaisen kohtelun oikeuttamiseksi.

125 Esitettyjen kysymysten toiseen osaan on vastattava edellä esitetyn perusteella, että SEUT 49 artiklaa, luettuna yhdessä direktiivin 85/432 1 artiklan 1 ja 2 kohdan ja direktiivin 2005/36 45 artiklan 2 kohdan e ja g alakohdan kanssa, on tulkittava siten, että se on esteenä asetuksen 72/2001 liitteessä olevissa 6 kohdassa ja 7 kohdan c alakohdassa säädetyn kaltaisille perusteille, joiden nojalla valitaan uusien apteekkien hoitajat.

## Oikeudenkäyntikulut

126 Pääasioiden asianosaisten osalta asioiden käsittely unionin 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 unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

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

1) SEUT 49 artiklaa on tulkittava siten, että sen kanssa ristiriidassa ei lähtökohtaisesti ole sellainen pääasioissa kyseessä olevan kaltainen kansallinen säännöstö, jossa uusien apteekkilupien myöntämistä rajoitetaan siten, että

- kullakin lääkehuollon alueella voidaan lähtökohtaisesti perustaa vain yksi apteekki 2 800:aa asukasta kohti
  
- tämän jälkeen uusi apteekki voidaan perustaa vain silloin, kun tämä henkilömäärä ylittyy, jolloin apteekki perustetaan kutakin 2 000:ta asukasta kohti, ja
  
- uuden apteekin ja jo olemassa olevien apteekkien välillä on oltava vähimmäisetäisyys, joka on pääsääntöisesti 250 metriä.

SEUT 49 artiklan kanssa ristiriidassa on kuitenkin tällainen kansallinen säännöstö siltä osin kuin 2 800 asukkaan tai 250 metrin pääsäännöt ovat kullakin sellaisella maantieteellisellä alueella, jolla on väestöä koskevia erityispiirteitä, esteenä sille, että perustetaan riittävä määrä apteekkeja, joilla voidaan taata asianmukainen apteekkipalvelu, minkä tarkastaminen on kansallisen tuomioistuimen tehtävänä.



- 2) SEUT 49 artiklaa, luettuna yhdessä tiettyä farmasian alan toimintaa koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta 16.9.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/432/ETY 1 artiklan 1 ja 2 kohdan ja ammattipätevyyden tunnustamisesta 7.9.2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/36/EY 45 artiklan 2 kohdan e ja g alakohdan kanssa, on tulkittava siten, että se on esteenä apteekkeista ja sivuapteekkeista Asturian ruhtinaskunnassa 19.7.2001 annetun asetuksen 72/2001 (Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias) liitteessä olevissa 6 kohdassa ja 7 kohdan c alakohdassa säädetyn kaltaisille perusteille, joiden nojalla valitaan uusien apteekkien hoitajat.

Allekirjoitukset