

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
BOT

ipprezentati fis-16 ta' Diċembru 2008¹

1. Fil-kuntest ta' dawn id-domandi preliminari, il-Verwaltungsgericht des Saarlandes (il-Germanja) titlob lill-Qorti tal-Gustizzja biex tiddeċiedi jekk l-Artikoli 43 KE u 48 KE għandhomx jiġu interpretati fis-sens li dawn jipprekludu regola nazzjonali li tistipula li l-ispiżjara biss jistgħu jippossjedu u joperaw spiżerija.

2. Skont il-leġislazzjoni Ġermaniża, kull persuna li tixtieq topera spiżerija għandha tikseb l-awtorizzazzjoni tal-awtorità kompetenti. Fost il-kundizzjonijiet għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni jinstabu dawk li biex jissodisfahom l-applikant għandu, minn naħa waħda, ikun awtorizzat li jaħdem bħala spiżjar u, min-naħa l-oħra, li jiġġestixxi l-ispiżerija personalment taħt ir-responsabbiltà tiegħu stess.

3. Iż-żewġ rinviji preliminari li qed jiġu eżaminati ġew ipprezentati fil-kuntest ta' kawżi bejn l-Apothekerkammer des Saarlandes², Schneider, Holzapfel u Trennheuser³ u

d-Deutscher Apothekerverband eV⁴ (kawża C-171/07) kif ukoll Neumann-Seiwert (kawża C-172/07) (iktar 'il quddiem kollettivament, ir-“rikorrenti fil-kawżi prinċipali”) kontra Saarland (il-Land ta' Sarre), irrappreżentat mill-Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (Ministeru tal-Ġustizzja, tas-Saħħa u tal-Affarijiet Soċjali, iktar 'il quddiem, il-“Ministerium”). Is-sugġett ta' dawn il-kawżi huwa talba għall-annullament tad-deċiżjoni meħuda minn dan il-Ministeru li jawtorizza lil kumpannija b'responsabbiltà limitata, DocMorris NV (iktar 'il quddiem, “DocMorris”), biex topera bħala ferġha ta' spiżerija f'Sarrebruck (il-Germanja).

4. F'dawn il-konklużjonijiet, ser nippreżenta r-raġunijiet li minhabba fihom nikkunsidra li l-Artikoli 43 KE u 48 KE għandhom jiġu interpretati fis-sens li dawn ma jipprekludux Stat Membru milli jagħżel li jirriżerva l-pussess u l-operat ta' spiżeriji biss għall-ispiżjara⁵.

1 — Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

2 — Din hija l-Kamra Professjonali tal-Ispiżjara f'Saarland.

3 — It-tlieta huma spiżjara.

4 — Din hija l-Għaqda Professjonali tal-Ispiżjara Ġermaniżi.

5 — Din il-problema tqajmet ukoll fil-kuntest tal-kawża Il-Kummissjoni vs L-Italja (C-531/06), li tinsab pendenti quddiem il-Qorti tal-Gustizzja, fejn ser nippreżenta ukoll konklużjonijiet.

I — Il-kuntest ġuridiku

A — *Id-dritt Komunitarju*

5. L-ewwel paragrafu tal-Artikolu 43 KE jipprojbixxi r-restrizzjonijiet għal-libertà ta' stabbiliment taċ-ċittadini ta' Stat Membru fit-territorju ta' Stat Membru ieħor. Skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 43 KE, il-libertà ta' stabbiliment tinkludi d-dritt li tibda u teżerċita attivitajiet bħala persuna li taħdem għal rasha, kif ukoll li tikkostitwixxi u tmexxi impriżi.

6. Skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 48 KE, id-drittijiet stabbiliti mill-Artikolu 43 KE jibbenefikaw ukoll lill-kumpanniji stabbiliti b'mod konformi mal-liġijiet ta' Stat Membru u li jkollhom l-uffiċċju rreġistrat jew it-tmexxija ċentrali jew is-sede prinċipali ġewwa l-Komunità Ewropea.

7. Skont l-Artikolu 46(1) KE, l-Artikolu 43 KE ma jippreġudikax ir-restrizzjonijiet li huma ġġustifikati għal raġunijiet ta' saħha pubblika.

8. Skont l-Artikolu 47(3) KE, fil-każ tal-professjonijiet mediċi, paramediċi u farma-

ċewtiċi, it-tneħħija progressiva tar-restrizzjonijiet għal-libertà ta' stabbiliment għandha tiddependi mill-koordinazzjoni tal-kundizzjonijiet għall-eżerċizzju tagħhom fid-diversi Stati Membri. Madankollu, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej irrikonoxxew li l-effett dirett tal-Artikoli 43 KE u 49 KE, irrikonoxxut rispettivament fis-sentenzi *Reyners*⁶ u *van Binsbergen*⁷ mill-1 ta' Jannar 1970, id-data tat-tmiem tal-perijodu ta' tranżizzjoni, jghodd ukoll għall-professjonijiet tas-saħha⁸.

9. Barra minn hekk, l-attivitajiet mediċi, paramediċi u farmaċewtiċi kienu suġġetti għal direttivi ta' koordinazzjoni. Fil-qasam tal-farmaċija, l-atti rilevanti huma, minn naħa waħda, id-Direttiva tal-Kunsill 85/432/KEE, tas-16 ta' Settembru 1985, li tikkonċerna l-koordinazzjoni ta' dispożizzjonijiet stabbiliti bil-liġi, b'regolamenti jew b'azzjoni amministrattiva fir-rigward ta' ċerti attivitajiet fil-qasam tal-farmaċija⁹, u, min-naħa l-oħra, id-Direttiva tal-Kunsill 85/433/KEE, tas-16 ta' Settembru 1985, dwar ir-rikonoxximent reċiproku ta' diplomi, ċertifikati u provi oħrajn ta' kwalifiki formali fil-farmaċija, inklużi miżuri sabiex jiffaċilitaw l-eżerċizzju effettiv tad-dritt ta' stabbiliment fir-rigward ta' ċerti attivitajiet fil-qasam tal-farmaċija¹⁰.

6 — Sentenza tal-21 ta' Gunju 1974 (2/74, *Gabra* p. 631).

7 — Sentenza tat-3 ta' Diċembru 1974 (33/74, *Gabra* p. 1299).

8 — B'hekk, fl-ewwel premessa tad-Direttiva tal-Kunsill 75/362/KEE, tas-16 ta' Gunju 1975, dwar ir-rikonoxximent reċiproku tad-diplomi, ċertifikati u titoli oħrajn tal-medicina u li jinkludu miżuri biex jiġi ffaċilitat l-eżerċizzju effettiv tad-dritt ta' stabbiliment u l-libertà li jiġu pprovduti servizzi (GU L 167, p. 1), huwa indikat li, skont it-Trattat KEE, kull trattament diskriminatorju bbażat fuq in-nazzjonalità fil-qasam tal-istabbiliment jew il-forniment ta' servizzi huwa pprobit wara t-tmiem tal-perijodu ta' tranżizzjoni.

9 — GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 6, Vol. 1, p. 129.

10 — GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 6, Vol. 1, p. 132.

10. Dawn iż-żewġ Direttivi ġew abbrogati u ssostitwiti bid-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-7 ta' Settembru 2005, dwar ir-Rikonossiment ta' Kwalifiki Professjonali¹¹. Skont il-premessa 26 tad-Direttiva 2005/36:

B — *Id-dritt nazzjonali*

12. Skont l-Artikolu 1 tal-liġi Ġermaniża dwar l-ispiżeriji (Apothekengesetz)¹², kif emendata bir-regolament tal-31 ta' Ottubru 2006¹³ (iktar 'il quddiem, l-“ApoG”):

“Din id-Direttiva ma tikkordinax il-kondizzjonijiet kollha għall-aċċess għal attivitajiet fil-qasam tal-farmaċija u l-eżerċizzju ta' dawn l-attivitajiet. B'mod partikolari, id-distribuzzjoni ġeografika ta' l-ispiżeriji u l-monopolju fl-għotja ta' mediċini jibqgħu kwistjonijiet f'idejn l-Istati Membri. Din id-Direttiva ma tibdilx id-dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' l-Istati Membri li jżommu kumpanniji milli jeżerċitaw ċerti attivitajiet ta' spiżjara jew li jissugġettaw l-eżerċizzju ta' dawn l-attivitajiet għal ċerti kondizzjonijiet.”

“1. B'mod konformi mal-interess ġenerali, l-ispiżeriji għandhom jiżguraw il-provvista ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku skont il-liġi.

11. Finalment, għandu jiġi ċċitat l-Artikolu 152(5) KE, li jipprovdi:

2. Kull persuna li tkun tixtieq topera spiżerija, u sa tliet ferġat, għandha tikseb l-awtorizzazzjoni tal-awtorità kompetenti.

“L-Azzjoni Komunitarja fl-oqsma tas-saħħa pubblika għandha tirrispetta bi shiħ ir-responsabbiltajiet ta' l-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u l-kura medika. [...]”

3. L-awtorizzazzjoni tgħodd biss għall-ispiżjar li lili din tkun ingħatat u biss għall-fondi speċifikati fid-dokument ta' awtorizzazzjoni.”

11 — ĠU L 255, p. 22.

12 — BGBl. 1980 I, p. 1993.

13 — BGBl. 2006 I, p. 2407.

13. L-Artikolu 2 tal-ApoG jgħid:

7) ma jkunx inadegwat, mill-aspett tas-saħħa tiegħu, għall-ġestjoni ta' spizerija;

“1. L-awtorizzazzjoni tingħata fuq talba kemm-il darba l-applikant:

[...]”

1) ikun Ġermaniż, fis-sens tal-Artikolu 116 tal-[liġi fundamentali (Grundgesetz)], ċittadin ta' wiehed mill-Istati Membri l-oħrajn tal-Unjoni Ewropea jew ta' Pajjiż firmatarju tal-ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea [...];

14. Skont l-Artikolu 7(1) tal-ApoG:

“L-awtorizzazzjoni tobbliga lill-ispizjar li jiġ-ġestixxi l-ispizerija personalment taht ir-responsabbiltà tiegħu stess.”

2) ikollu kapacià ġuridika sħiħa;

3) ikun awtorizzat, fis-sens tal-leġiżlazzjoni Ġermaniża, li jeżerċita l-professjoni ta' spizjar;

15. Finalment, l-Artikolu 8(1) tal-ApoG jipprevedi l-forom li fihom diversi persuni jistgħu joperaw spizerija flimkien. Din id-dispożizzjoni teskludi li l-kapital azzjonarju jkun miżmum minn persuna waħda biss u tipprojbixxi kwalunkwe struttura ġuridika li tippermetti lil terz minbarra d-detentur tal-awtorizzazzjoni li jopera l-ispizerija jew li jipparteċipa fil-qliġ mill-operat ta' din tal-aħħar. Din id-dispożizzjoni hija fformulata b'dan il-mod:

4) jippreżenta l-garanziji ta' affidabbiltà meħtieġa għall-operat ta' spizerija;

“Grupp ta' persuni ma jistgħux jiġġestixxu spizerija flimkien hlief fil-forma ta' soċjetà rregolata bi dritt ċivili jew f'isem kollettiv, f'liema każ is-soċji kollha għandhom jiskbu l-awtorizzazzjoni. Kull parteċipazzjoni f'spi-

[...]

żerija fil-forma ta' impriza kongunta jew ftehim dwar qsim ta' profitti, fejn ir-remunerazzjoni tas-self mogħti lid-detentur tal-awtorizzazzjoni jew ta' assi li jkunu ġew ipprovduti lilu bi kwalunkwe mod tiddependi mill-fatturat jew mill-qliġ irreġistrat mill-ispiżerija, u b'mod partikolari l-kuntratti ta' kiri li l-ammont tagħhom jiddependi mill-fatturat jew mill-qliġ irreġistrat, huma illegali [...]"

II — Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

16. DocMorris hija kumpannija b'responsabbiltà limitata stabbilita fl-Olanda li teżerċita attività ta' bejgħ ta' prodotti mediċinali b'korrispondenza. B'deċizzjoni tad-29 ta' Ġunju 2006, il-Ministerium taha, b'effett mill-1 ta' Lulju 2006, l-awtorizzazzjoni li topera bħala ferġha ta' spiżerija f'Sarrebruck, bil-kundizzjoni li spiżjar imexxi personalment u taht ir-responsabbiltà tiegħu stess l-ispiżerija inkwistjoni. B'deċizzjoni tat-28 ta' Ġunju 2006, b'effett ukoll mill-1 ta' Lulju 2006, il-Ministerium ta l-awtorizzazzjoni lil DocMorris, għal dik l-ispiżerija għall-pubbliku f'Sarrebruck, biex tbiegħ b'korrispondenza prodotti mediċinali mibjugħa esklużivament fi spiżerija. B'deċizzjoni għda tas-7 ta' Awwissu 2006, il-Ministerium ordna l-eżekuzzjoni immedjata tal-awtorizzazzjoni tal-operat ta' spiżerija bħala ferġha li kienet ingħatat fid-29 ta' Ġunju 2006.

17. Fit-2 u t-18 ta' Awwissu 2006, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali ressqu rikors quddiem

il-Verwaltungsgericht des Saarlandes sabiex jitolbu l-annullament tad-deċizzjoni ta' awtorizzazzjoni tal-operat tad-29 ta' Ġunju 2006.

18. Insostenn tar-rikors tagħhom, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali sostnew li dik id-deċizzjoni kienet tmur kontra l-ApoG, għaliex kienet tikser l-hekk imsejjaħ prinċipju ta' "Fremdbesitzverbot", jiġifieri r-regola li tirriżerva biss għall-ispiżjara d-dritt li joperaw spiżeriji, kif jirriżulta mid-dispożizzjonijiet mehuda flimkien tal-Artikoli 2(1) punt 3, 7 u 8 tal-ApoG. Barra minn hekk, huma sostnew li l-Ministerium mhuwiex kompetenti biex jevalwa jekk id-dritt Germaniż huwiex kompatibbli mad-dritt Komunitarju, peress li dan jaq' taht il-kompetenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, skont l-Artikolu 234 KE.

19. Il-Ministerium u DocMorris, min-naħa tagħhom, sostnew li r-regola ta' esklużjoni ta' dawk li mhuwiex spiżjara li tinsab fil-leġiżlazzjoni Germaniża tmur kontra l-Artikolu 43 KE, li jiggarrantixxi l-libertà ta' stabbiliment, inkwantu spiżerija stabbilita fi Stat Membru li topera taht il-forma ta' kumpannija b'kapital azzjonarju ma għandhiex aċċess għas-suq Germaniż tal-ispiżeriji. Skonthom, tali restrizzjoni mhijiex neċessarja għall-kisba tal-għan tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Barra minn hekk, huma sostnew li l-prinċipji ta' supremazija u tal-effett utli tad-dritt Komunitarju jorbtu mhux biss lill-qrati nazzjonali, iżda wkoll lill-awtoritajiet nazzjonali biex ma japplikawx dritt nazzjonali meta dan ikun imur kontra d-dritt Komunitarju.

20. Wara li kkunsidrat l-argumenti mressqa quddiemha, il-Verwaltungsgericht des Saarlandes iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tressaq lill-Qorti tal-Ġustizzja dawn id-domandi preliminari:

III — Analizi

A — Fuq l-ewwel domanda preliminari

“1) Id-dispożizzjonijiet fuq il-libertà tal-istabbiliment għall-kumpanniji tal-kapital (Artikoli 43 KE u 48 KE) għandhom jiġu interpretati fis-sens li jipprekludu regola li tistipula li spiżjar biss jista’ jippossjedi spiżerija (‘Fremdbesitzverbot’), kif stabbilit fl-Artikoli 2(1), punti 1 sa 4 u 7, l-ewwel sentenza tal-Artikolu 7 u l-ewwel sentenza tal-Artikolu 8 tal-[ApoG]?”

2) Fil-każ ta’ risposta affermativa għall-ewwel domanda:

Awtorità nazzjonali, abbażi tad-dritt Komunitarju, b’mod partikolari b’riferiment għall-Artikolu 10 KE u għall-prinċipju tal-effettività tad-dritt Komunitarju hija awtorizzata u marbuta li ma tapplikax dawk id-dispożizzjonijiet nazzjonali li din tqis li mhumix konformi mad-dritt Komunitarju anki jekk m’hemmx ksar tad-dritt Komunitarju u sa issa l-Qorti tal-Ġustizzja [...] għadha ma sabet l-ebda nuqqas ta’ kompatibbiltà bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali inkwistjoni u d-dritt Komunitarju?”

21. Permezz tal-ewwel domanda preliminari, il-qorti tar-rinviju ssaqsi, essenzjalment, lill-Qorti tal-Ġustizzja biex tiddeċiedi jekk l-Artikoli 43 KE et 48 KE għandhomx jiġu interpretati fis-sens li dawn jipprekludu leġislazzjoni nazzjonali li tistipula li l-ispiżjara biss jistghu jippossjedu u joperaw spiżerija.

22. Għal din id-domanda ġew proposti soluzzjonijiet fondati fuq żewġ teżijiet radikalment opposti. Minn naħa waħda, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali kif ukoll il-gvernijiet tal-Ġermanja, il-Greċja, Franza, l-Italja, l-Awstrija u l-Finlandja huma tal-fehma li tali leġislazzjoni nazzjonali, għalkemm tista’ tikkostitwixxi restrizzjoni tal-libertà ta’ stabbiliment protetta mill-Artikolu 43 KE, hija ġġustifikata mill-għan ta’ protezzjoni tas-saħħa pubblika. Min-naħa l-oħra, Saarland, DocMorris, il-gvern Pollakk kif ukoll il-Kummissjoni jargumentaw li l-libertà ta’ stabbiliment timpedixxi regola li tipprojbixxi lil dawk li mhumix spiżjara li jippossjedu spiżerija, peress li tali regola la hi adattata biex jintlaħaq l-għan ta’ protezzjoni tas-saħħa pubblika u lanqas neċessarja sabiex jiġi ggarantit tali għan. Inkwantu l-argumenti prinċipali insostenn ta’ dawn iż-żewġ teżijiet huma, essenzjalment, identiċi għal dawk li ġew ippreżentati fil-kuntest tal-kawża Il-Kummissjoni vs L-Italja, iċċitata iktar ’il fuq, li huma msemmija wkoll fil-konkluzjonijiet tiegħi ppreżen-

tati f'dik il-kawża, jidhrili li mhuwiex neċessarju f'dan l-istadju tal-kunsiderazzjonijiet tiegħi, li niddekrivi f'dettall l-osservazzjonijiet li ġew ippreżentati lill-Qorti tal-Gustizzja.

23. Qabel ma neżamina jekk ir-regola li tistipula li l-persuni li huma awtorizzati jeżerċitaw il-professjoni ta' spiżjara biss jistgħu jippossewdu u joperaw spiżerija hijiex konformi jew le mal-Artikoli 43 KE u 48 KE, ser nifformula xi osservazzjonijiet preliminari dwar in-natura tal-kompetenzi rispettivi tal-Istati Membri u tal-Komunità fil-qasam tas-saħħa pubblika.

1. Osservazzjonijiet preliminari dwar in-natura tal-kompetenzi rispettivi tal-Istati Membri u tal-Komunità fil-qasam tas-saħħa pubblika

24. Skont l-Artikolu 152 KE, il-Komunità ma ngħatatx kompetenza shiħa u totali fil-qasam tas-saħħa pubblika. Tali kompetenza b'hekk tibqa' diviża bejn il-Komunità u l-Istati Membri.

25. Il-modalitajiet ta' dan il-qsim ta' kompetenzi, kif jirriżultaw mill-formolazzjoni tal-

Artikolu 152 KE, jindikaw l-eżistenza ta' kompetenza kongunta b'prevalenza nazzjonali¹⁴.

26. Il-żamma ta' kompetenza nazzjonali fil-qasam tas-saħħa pubblika hija espressament imnizzla fl-Artikolu 152(5) KE, li, għandna nfakkru, jipprovdi li "[l]-Azzjoni Komunitarja fl-oqsma tas-saħħa pubblika għandha tirispetta bi shiħ ir-responsabbiltajiet ta' l-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-ghoti ta' servizzi tas-saħħa u l-kura medika".

27. Il-fatt li l-ghoti ta' kompetenza fil-qasam tas-saħħa lill-Komunità ma tfissirx telf ta' kompetenza tal-Istati Membri tista' tiġi dedotta wkoll min-natura tal-kompetenzi nazzjonali u Komunitarji, kif jirriżulta mill-Artikolu 152 KE. Dan jikkonsisti, effettivament, kemm f'kompetenzi addizzjonali, inkwantu l-azzjoni tal-Komunità tikkumplementa l-politika nazzjonali fil-qasam tas-saħħa pubblika, kif ukoll kompetenzi koordinati, peress li l-azzjoni Komunitarja hija intiża li tikkoordina l-azzjonijiet nazzjonali f'dan il-qasam.

28. Fil-qosor, id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 152 KE fihom il-bażi ta' politika ta' saħħa pubblika li mhijiex wisq integrata u li

¹⁴ — Skont il-frażi użata minn V. Michel, "Il-kompetenza tal-Komunità fil-qasam tas-saħħa pubblika", *Revue des affaires européennes*, 2003-2004/2, p. 157.

jiddelimitaw, b'mod parallel, sfera ta' kompetenza nazzjonali protetta.

29. L-għażla hekk magħmula mill-awturi tat-Trattat KE għandha, fil-fehma tiegħi, tittiehed inkunsiderazzjoni mill-Qorti tal-Ġustizzja sal-grad xieraq. B'mod partikolari, meta l-Qorti tal-Ġustizzja tkun ikkonfrontata b'mizura nazzjonali dwar l-organizzazzjoni u l-forniment ta' servizzi ta' saħħa u kura medika, l-evalwazzjoni tagħha għandha, fil-fehma tiegħi, tikkunsidra dejjem dak li jista' jappartjeni għal protezzjoni kostituzzjonali tal-kompetenza nazzjonali f'dan il-qasam¹⁵.

30. Dan ma jfissirx naturalment li, meta jeżerċitaw il-kompetenza li żamm, l-Istati Membri għandhom jitqiesu bħala liberi mir-restrizzjonijiet Komunitarji tagħhom. Huwa magħruf, fil-fatt, li meta jeżerċitaw tali kompetenza, l-Istati Membri għandhom jirrispettaw id-dritt Komunitarju, u b'mod partikolari d-dispożizzjonijiet tat-Trattat dwar il-libertà ta' moviment. Dawn id-dispożizzjonijiet jipprojbixxu li l-Istati Membri jintroduċu jew iżommu restrizzjonijiet mhux iġġustifikati għall-eżerċizzju ta' dawk il-libertajiet fil-qasam tal-kura tas-saħħa¹⁶.

31. Barra minn hekk, għandu jiġi ppreċiżat li, fl-istat attwali tad-dritt Komunitarju, il-kundizzjonijiet sabiex jiġu eżerċitati attivitajiet farmaċewtiċi mhumiex, lanqas xejn, suġġetti kollha għal miżuri ta' koordinazzjoni, u wisq inqas għal miżuri ta' armonizzazzjoni, fuq livell Komunitarju, kif jidher mis-sitta u għoxrin premessa tad-Direttiva 2005/36. Għandna nfakkru, f'dan ir-rigward, li l-leġislatur Komunitarju indika f'dan ir-rigward, bħala eżempju, li t-tqassim ġeografiku tal-ispizeriji għall-pubbliku u l-monopolju tad-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali għandhom ikomplu jaqgħu taħt il-kompetenza tal-Istati Membri. Gie ppreċiżat ukoll li din id-Direttiva ma taffettwax id-dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Istati Membri li jipprojbixxu lill-kumpanniji li jeżerċitaw ċerti attivitajiet ta' spizjar jew li jissuġġettaw l-eżerċizzju ta' din l-attività għal ċerti kundizzjonijiet. F'dawn l-oqsma mhux armonizzati, id-determinazzjoni tar-regoli tibqa' taħt il-kompetenza tal-Istati Membri, bil-kundizzjoni li jiġu rrispettati d-dispożizzjonijiet tat-Trattat, b'mod partikolari dawk li jirrigwardaw il-libertà ta' stabbiliment¹⁷.

32. Sabiex tkun tista' tinżamm, regola nazzjonali li tipprevedi li l-ispizjara biss jistgħu jippossedu u joperaw spizeriji b'hekk għandha tirriżulta li hija konformi mal-Artikolu 43 KE, anki meta din tkun tikkostitwixxi l-espressjoni ta' kompetenza miżmuma mill-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa pubblika, u b'mod iktar partikolari fil-qasam tal-organizzazzjoni u l-forniment ta' servizzi tas-saħħa u kura medika.

15 — Ara V. Michel, iċċitata iktar 'il fuq, p. 177.

16 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenza tal-11 ta' Settembru 2008, Il-Kummissjoni vs Il-Germanja (C-141/07, Gabra p. I-6935, punt 23 u l-ġurisprudenza ċċitata).

17 — Ara, f'dan is-sens, is-sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Germanja, iċċitata iktar 'il fuq (punt 25 u l-ġurisprudenza ċċitata).

33. Iċ-ċirkustanza li tali regola tkun taqa' taht il-qasam ta' kompetenza nazzjonali miżmuma espressament u protetta mill-Artikolu 152 (5) KE madankollu mhijiex minghajr konsewgenza. Effettivament, huwa fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-gustifikazzjoni tal-imsem-mija regola fir-rigward tal-imperattiv ta' interess ġenerali bhall-protezzjoni tas-saħha pubblika li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tikkunsidra dik il-protezzjoni tal-kompetenza nazzjonali stabbilita fit-Trattat. Hija tista', f'din il-perspettiva, tapplika l-ġurisprudenza tagħha skont liema, fl-evalwazzjoni tar-rispett tal-prinċipju tal-proporzjonalità fil-qasam tas-saħha pubblika, għandu jiġi kkunsidrat il-fatt li l-Istat Membru jista' jiddeċiedi dwar f'liema livell huwa bihsiebu jassigura l-protezzjoni tas-saħha pubblika u l-mod kif dak il-livell għandu jintlaħaq¹⁸.

34. Dan premiss, għandu jiġi vverifikat fl-ewwel lok jekk ir-regola Germaniża li tipprojbixxi lil dawk li mhumieq spizjara li jippossedu u joperaw spizerija tikkonstitwixxi restrizzjoni tal-libertà ta' stabbiliment.

2. Fuq l-eżistenza ta' restrizzjoni għal-libertà ta' stabbiliment

35. Il-libertà ta' stabbiliment stabbilita mill-Artikoli 43 KE u 48 KE tagħti lill-kumpanniji kkonstitwiti b'mod konformi mal-leġiżlazzjoni ta' Stat Membru d-dritt li jkollhom aċċess għal

attività indipendenti fi Stat Membru iehor u li jeżerċitaw dik l-attività fuq bażi permanenti taht l-istess kundizzjonijiet bhall-kumpanniji li jkollhom is-sede tagħhom f'dak l-Istat. Din il-libertà fundamentali testendi wkoll għall-kostituzzjoni u l-ġestjoni ta' impriżi kif ukoll għall-holqien ta' aġenziji, ferġat u sussidjarji. L-Artikolu 43 KE jeżiġi li jitnehhew miżuri diskriminatorji.

36. Jirriżulta wkoll minn ġurisprudenza kostanti li l-miżuri li, għalkemm ikunu applikabbli minghajr distinzjoni, jipprojbixxu, ifixklu jew irendu inqas attraenti l-eżerċizzju, miċ-ċittadini tal-Istati Membri, tal-libertà ta' stabbiliment jikkonstitwixxu restrizzjonijiet li jmorru kontra t-Trattat¹⁹.

37. Skont il-leġiżlazzjoni Germaniża, kull persuna li tixtieq topera spizerija għandha tikseb l-awtorizzazzjoni tal-awtorità kompetenti. Fost il-kundizzjonijiet għall-ġoti ta' tali awtorizzazzjoni nsibu dawk skont liema l-applikant għandu, minn naħa waħda, ikun awtorizzat li jaħdem bħala spizjar u, min-naħa l-oħra, li jiġġestixxi l-ispizerija personalment taht ir-responsabbiltà tiegħu stess. Barra minn hekk, grupp ta' persuni ma jistgħux jiġġestixxu spizerija flimkien hliet fil-forma ta' soċjetà rregolata mid-dritt ċivili jew soċjetà f'isem kollettiv, f'liema każ is-soċji kollha għandhom jiskbu l-awtorizzazzjoni, u b'hekk ikunu spizjara.

18 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Germanja, iċċitata iktar 'il fuq (punt 51).

19 — Ara s-sentenzi tal-5 ta' Ottubru 2004, CaixaBank France (C-442/02, Gabra p. I-8961, punt 11 u l-ġurisprudenza ċċitata); tal-14 ta' Ottubru 2004, Il-Kummissjoni vs L-Olanda (C-299/02, Gabra p. I-9761, punt 15); tal-21 ta' April 2005, Il-Kummissjoni vs Il-Greċja (C-140/03, Gabra p. I-3177, punt 27), kif ukoll tas-17 ta' Lulju 2008, Corporación Dermoséutica (C-500/06, Gabra p. I-5785, punt 32 u l-ġurisprudenza ċċitata).

38. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom l-effett li jipprojbixxu lil kumpannija b'kapital azzjonarju bħal DocMorris li tikseb l-awtorizzazzjoni li topera spizerija fil-Ġermanja. L-imsemmija kundizzjonijiet jistgħu jiġu kkwalifikati bħala restrizzjonijiet tal-libertà ta' stabbiliment minhabba l-effetti tagħhom fuq l-aċċess għas-suq ta' dan it-tip ta' kumpannija. Fil-fatt, billi jimpedixxu l-aċċess ta' operaturi godda għas-suq inkwistjoni, dawn jikkostitwixxu oġġettivament ostakli għal-libertajiet ta' moviment li, fil-prinċipju, għandhom jibbenefikaw lil kumpanniji bħal DocMorris.

39. Wara li giet ikkonstatata l-eżistenza ta' ostaklu għal-libertà ta' stabbiliment, issa għandu jiġi vverifikat jekk il-projbizzjoni fuq persuni li mhumiex spiżjara li jippossjedu jew joperaw spizerija tistax titqies bħala ġġustifikata fir-rigward tad-dritt Komunitarju.

3. Fuq il-ġustifikazzjoni tar-restrizzjoni tal-libertà ta' stabbiliment ikkonstatata

40. Restrizzjoni bħal dik prevista mil-legiżlazzjoni Ġermaniża tista' titqies li hija konformi mad-dritt Komunitarju jekk tissodisfa l-erba' kundizzjonijiet segwenti. Fl-ewwel lok, għandha tkun applikata b'mod mhux diskriminatorju. Sussegwentement, għandha tkun iġġustifikata għal motiv legittimu jew raġuni

imperattiva ta' interess ġenerali. Finalment, għandha tkun xierqa biex tiggarantixxi t-twettiq tal-għan imfittex u ma tmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieg biex jintlaħaq dan l-għan²⁰.

41. Fl-ewwel lok, ma nsib ebda element diskriminatorju fil-legiżlazzjoni inkwistjoni, inkwantu din tapplika għall-entitajiet kollha li jixtiequ joħolqu u joperaw spizerija fil-Ġermanja, minghajr distinzjoni abbażi tal-Istat Membru ta' oriġini tagħhom.

42. Fit-tieni lok, il-protezzjoni tas-saħha pubblika tinsab fost ir-raġunijiet imperattivi ta' interess ġenerali li jistgħu, skont l-Artikolu 46 (1) KE, jiġġustifikaw restrizzjonijiet għal-libertà ta' stabbiliment²¹. Kif jidher mill-Artikolu 1(1) tal-ApoG, il-legiżlazzjoni Ġermaniża li tipprojbixxi lil persuna li ma tkunx spiżjar li tippossjedi u topera spizerija tirispondi għal thassib ta' saħha pubblika. Din il-legiżlazzjoni b'hekk tista' tiġi ġġustifikata fir-rigward tal-għan ta' protezzjoni tas-saħha pubblika, b'mod partikolari sabiex tiggarantixxi provvista xierqa ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku.

20 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-5 ta' Ġunju 2007, *Rosengren et* (C-170/04, Għabra p. I-4071, punt 43), kif ukoll *Corporación Dermoestética*, iċċitata iktar 'il fuq (punt 35 u l-*jurisprudenza* ċċitata).

21 — *Sentenza Corporación Dermoestética*, iċċitata iktar 'il fuq (punt 37).

43. Fit-tielet lok, fir-rigward ta' jekk din il-legiżlazzjoni hijiex adattata biex tiggarran-tixxi l-kisba tal-ghan ta' protezzjoni tas-sahha pubblika, għandu jiġi vverifikat jekk il-proj-bizzjoni fuq dawk li mhumix spiżjara li jippossjedu u joperaw spiżerija hijiex propizja biex tirrispondi b'mod effettiv għall-ghan imsemmi hawn fuq.

44. L-argumenti segwenti ġew invokati insos-tenn tat-teżi skont liema dik il-projbizzjoni mhijiex adattata biex tikseb l-ghan ta' protez-zjoni tas-sahha pubblika.

45. Skont dawk li jipproponu din it-teżi, għandha ssir distinzjoni bejn l-aspetti tal-operat, tal-ġestjoni u tal-amministrazzjoni tal-ispizeriji, u dawk li għandhom x'jaqsmu ma' relazzjonijiet ma' terzi. In-neċessità li wiehed ikollu l-kwalifika professjonali ta' spiżjar hija ġġustifikata għat-tieni aspetti, u mhux għal tal-ewwel, għaliex ir-rekwiżit ta' protezzjoni tas-sahha pubblika jikkonċerna biss l-aspett estern tal-attività farmaċewtika, jiġifieri dak li għandu x'jaqsam mar-relazzjo-nijiet ma' terzi u, b'mod iktar speċifiku, mal-fornituri u l-pazjenti.

46. Barra minn hekk, il-kriterju tal-adatta-tezza ma jintlaħaqx biss jekk ikun hemm indikazzjonijiet konkreti li juru li, meta l-proprjetarju tal-ispizerija ma jkunx spiżjar awtorizzat u li spiżjar impjegat biss ikun preżenti fl-ispizerija, il-kontroll jew l-influ-wenza eżerċitati mill-proprjetarju fuq dak l-ispizjar impjegat ikunu ta' tali natura li

jikkompromettu l-indipendenza u r-respon-sabbiltà personali ta' dak l-ispizjar u jpoġġu f'periklu r-rispett tar-regoli professjonali u ta' kondotta applikabbli għall-attivitajiet ta' spiżjar. Fir-realtà, il-kumpanniji ta' kapital mhumix, b'mod ġenerali, strutturalment iktar inklinati li jiksbu profitti illeġittimi. Spiżjar li jkun personalment responsabbli u li jkollu djun kbar fil-bidu minhabba l-ispejjeż sostanzjali biex tiġi stabbilita spiżerija jista' jkun suġġett għal pressjoni ferm akbar biex ikampa ekonomikament minn spiżjar impje-gat.

47. Barra minn hekk, anki jekk wiehed jassumi li l-ispizeriji mmexxija taht il-forma ta' kumpannija b'kapital azzjonarju għand-hom l-intenzjoni fil-verità li jżidu l-profitti tagħhom mingħajr ebda limitu, dik iċ-ċirkus-tanza ma tistax twassal għal riskji ta' sahha relatati mad-distribuzzjoni ta' prodotti medi-cinali. Effettivament, id-distribuzzjoni tal-biċċa l-kbira tal-prodotti mediċinali hija suġġetta għal preskrizzjoni medika u b'hekk hija awtorizzata biss fuq preżentazzjoni ta' riċetta mit-tabib. Għaldaqstant, anki jekk spiżerija tkun trid tbiegh prodott mediċinali lil pazjent, hija ma tistax tagħmel dan mingħajr riċetta ta' tabib. Barra minn jekk, il-legiżlazzjoni Ġermaniża rrestringiet iktar u iktar il-possibbiltà għal spiżjar li jissostitwixxi prodott mediċinali, jiġifieri li jissostitwixxi prodott mediċinali bi prodott mediċinali ieħor li jkollha l-istess ingredjent attiv.

48. Jien nikkunsidra, għall-kuntrarju, li r-regola li tistipula li spiżjar biss jista' jipposs-jedi u jopera spiżerija hija adattata biex tiġi ggarantita l-kisba tal-ghan ta' protezzjoni tas-sahha pubblika. B'mod iktar speċifiku, din

ir-regola hija, fil-fehma tagħna, ta' tali natura li tassigura provvista ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku li tippreżenta garanziji suffiċjenti għal dak li jirrigwarda l-kwalità u l-varjetà.

habba deċiżjonijiet meħuda mill-Istati bil-għan li jinżamm l-ekwilibriju tal-kontijiet pubbliċi. F'din is-sitwazzjoni, il-pazjent jista' jafda biss fuq l-informazzjoni mogħtija mill-professjonist tas-saħħa li huwa l-ispizjar.

49. F'dan ir-rigward, aħna mhux konvinti mill-argument li għandha ssir distinzjoni bejn l-aspetti interni (proprjetà, amministrazzjoni u ġestjoni tal-ispizerija) u l-aspetti esterni (relazzjonijiet ma' terzi) tal-attività farmaċewtika. Fil-fatt, persuna li tkun kemm il-proprjetarja kif ukoll min iħaddem, u li tkun tippossjedi spizerija, inevitabbilment għandha influwenza, fil-fehma tagħna, fuq il-politika segwita fi hdan dik l-ispizerija għal dak li jirrigwarda d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali. B'hekk, l-għażla li saret mil-leġiżlatur Ġermaniż li jorbot il-kompetenza professjonali mal-proprjetà ekonomika tal-ispizerija tidher li hija ġġustifikata fir-rigward tal-għan tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

50. Wieheh ma għandux jinsa li l-missjoni li jaqdi l-ispizjar mhijiex limitata għall-bejgħ ta' prodotti mediċinali. L-att ta' distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali jehtieg ukoll, min-naħa tal-ispizjar, azzjonijiet oħrajn bħall-verifika tar-riċetti mediċi, it-thejjija ta' tahlit farmaċewtiċi, kif ukoll l-għoti ta' tagħrif u pariri sabiex jiġi żgurat l-użu tajjeb tal-prodotti mediċinali²². Aħna wkoll tal-fehma li d-dmir tal-ispizjar li jagħti pariri huwa ta' importanza kbira fil-każ ta' prodotti mediċinali li jistgħu jinbiegħu mingħajr riċetta, liema prodotti mediċinali qed jiżiedu b'mod kostanti min-

51. Peress li l-attività farmaċewtika, bħal għadd ta' professjonijiet oħra tas-saħħa, hija kkaratterizzata minn tqassim asimmetriku tal-informazzjoni, huwa meħtieġ li l-pazjent ikun jista' jkollu fiduċja shiha fil-parir mogħti mill-ispizjar. Għaldaqstant huwa importanti li tiġi ggarantita n-newtralità tal-parir farmaċewtiku, jiġifieri parir kompetenti u oġġettiv.

52. Barra minn hekk, għar-raġunijiet imsem-mija qabel, l-ispizjar huwa assoċjat ma' politika ġenerali ta' saħħa pubblika, li fil-biċċa l-kbira hija inkompatibbli ma' loġika purament kummerċjali, imħaddna mill-kumpanniji b'kapital azzjonarju, li hija direttament orjentata lejn ir-redditu u l-qliġh. In-natura speċifika tal-missjoni mogħtija lill-ispizjar b'hekk teħtieġ li l-professjonist jingħata l-indipendenza meħtieġa sabiex ikun jista' jwettaq il-funzjoni tiegħu.

53. B'hekk, fil-fehma tiegħi l-kwalità tal-att tad-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali hija strettament relatata mal-indipendenza li għandu jkollu spizjar fit-tweġtiq tal-missjoni tiegħu.

22 — Għal lista tad-diversi attivitajiet ta' spizjar, ara l-Artikolu 45(2) tad-Direttiva 2005/36.

54. Meta ddecieda li l-ispiżjara biss jistgħu jkunu proprjetarji u operatori ta' spiżeriji, il-leġizlatur Ġermaniż speċifikament ried jiggarrantixxi l-indipendenza tal-ispiżjara billi jipproteġi l-istruttura ekonomika tal-ispiżeriji minn influwenzi esterni, pereżempju minn manifatturi ta' prodotti mediċinali jew gossisti. B'mod partikolari, huwa pprova jipprevjeni r-riskji ta' konflitti ta' interess li, skont l-analiżi tiegħu, jistgħu jkunu marbuta ma' integrazzjoni vertikali tas-settur farmaċewtiku sabiex, b'mod partikolari, jiġi miġġieled il-fenomeni ta' konsum eċċessiv ta' prodotti mediċinali u sabiex tiġi ggarantita l-preżenza ta' varjetà suffiċjenti ta' prodotti mediċinali fl-ispiżeriji. Barra minn hekk, il-leġizlatur Ġermaniż deherlu li huwa neċessarju l-intervent ta' professjonist li jaġixxi bħala filtru bejn il-produttur tal-prodotti mediċinali u l-pubbliku sabiex jikkontrolla, b'mod indipendenti, l-amministrazzjoni tajba tal-prodotti mediċinali.

55. Spiżjar li huwa proprjetarju ta' spiżerija huwa finanzjarjament indipendenti, u dan jiggarrantixxi li huwa jeżerċita l-professjoni tiegħu b'mod liberu. Tali spiżjar għandu kontroll shiħ tal-ghodda tax-xogħol tiegħu u jeżerċita l-professjoni tiegħu bl-indipendenza li tikkaratterizza l-professjonijiet liberi. Huwa hu kemm il-kap ta' impriża li jinsab qrib tar-realtajiet ekonomiċi, li huma marbuta mal-ġestjoni tal-ispiżerija tiegħu, kif ukoll professjonist tas-saħħa, li joqgħod attent biex isib bilanċ bejn il-htigijiet ekonomiċi u l-kunsiderazzjonijiet ta' saħħa pubblika, u dan jiddistingwih minn investitur.

56. Huwa għalhekk li nikkunsidraw li l-approċċ preventiv segwit mil-leġizlatur Ġer-

maniż huwa adattat biex jiżgura l-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

57. Fl-aħħar lok, jeħtieġ li nivverifikaw jekk ir-regola li tistipula li spiżjar biss jista' jippossjedi u jopera spiżerija hijiex neċessarja sabiex jintlaħaq l-ghan ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u jekk dan l-ghan jistax jintlaħaq bi projbizzjonijiet jew limitazzjonijiet fuq skala iżgħar jew li jaffettwaw b'mod iktar ristrett il-libertà ta' stabbiliment.

58. Tressqu diversi argumenti biex isostnu li din ir-regola hija ta' natura sproporzjonata fir-rigward tal-ghan ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

59. Fil-fatt, ikun biżżejjed li t-tmexxija tal-ispiżerija, id-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali u l-ghoti ta' pariri lill-klijentela jkunu riżervati għal spiżjar impjegat. Dan ikun f'pożizzjoni, bl-istess mod bħal spiżjar li jahdem għal rasu, li jeżerċita l-professjoni tiegħu b'mod konformi mal-obbligi tiegħu. Huwa jkun, indipendentement mill-forma ġuridika ta' min iħaddmu, sugġett għall-istess regoli professjonali u ta' kondotta bħall-ispiżjar li jahdem għal rasu. Ċertament, l-ispiżjar impjegat huwa sugġett għall-istruzzjonijiet tal-operatur, iżda huwa għandu l-obbligu li ma jobdihomx jekk ikunu inkompatibbli mar-regoli professjonali u ta' kondotta applikabbli għall-ispiżjara.

60. Barra minn hekk, il-leġiżlatur nazzjonali jista' jadotta dispożizzjonijiet li jirregolaw ir-relazzjonijiet legali bejn l-operatur u l-ispiżjar impjegat sabiex jimpedixxi li l-kontroll jew l-influwenza eżerċitati fuq l-ispiżjar impjegat jikkompromettu l-indipendenza u r-responsabbiltà personali ta' dan tal-aħħar, b'tali mod li jipperikolaw ir-rispett tar-regoli professjonali u ta' kondotta applikabbli għall-ispiżjara. Bl-istess mod, jista' jiġi stabbilit obbligu għall-ispiżjar impjegat u għall-operatur li jiksbu assigurazzjoni ta' responsabbiltà professjonali.

61. Tali analiżi hija ssostanzjata mis-sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Greċja, iċċitata iktar 'il fuq. Fil-fatt, il-leġiżlazzjoni Griega inkwistjoni f'din is-sentenza hija kumparabbli mal-miżura inkwistjoni fil-kawżi prinċipali u ma teżistix differenza fundamentali bejn il-bejgħ ta' prodotti ottiċi u d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali. F'dawn iż-żewġ attivitajiet, prodotti ddistribwiti b'mod mhux xieraq jew b'pariri ħżiena jistgħu johlqu riskji għas-saħħa tal-bniedem. Ir-raġunament adottat mill-Qorti tal-Gustizzja f'din is-sentenza b'hekk għandu jiġi traspost għal din il-kawża.

62. Jien ma naqbilx ma' dan l-argument.

63. Fil-fatt, għandu jiġi mfakkar li skont il-Qorti tal-Gustizzja, fl-evalwazzjoni tar-rispett tal-prinċipju tal-proporzjonalità fil-qasam tas-saħħa pubblika, għandu jiġi kkunsidrat il-fatt li l-Istat Membru jista' jiddeċiedi dwar il-livell safejn jixtieq jiżgura l-protezzjoni

tas-saħħa pubblika u l-mod kif dak il-livell għandu jintlaħaq. Peress li l-imsemmi livell jista' jvarja bejn Stat Membru u iehor, għandu jingħata margni ta' diskrezzjoni lill-Istati Membri u, għaldaqstant, il-fatt li Stat Membru jimponi regoli inqas stretti minn dawk imposti minn Stat Membru iehor ma jfissirx li dawn tal-aħħar huma sproporzjonati²³.

64. Meta introduċa r-regola li tistipula li spiżjar biss jista' jippossjedi u jopera spiżerija, il-leġiżlatur Ġermaniż uża dan il-margni ta' diskrezzjoni billi għażel sistema li tippermetti, fil-fehma tiegħu, li jiġi zgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u, b'mod partikolari, provvista xierqa ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku.

65. Bhal Stati Membri oħra, dak l-istess leġiżlatur seta' jadotta mudell iehor u jagħzel, sugġett għar-restrizzjonijiet kostituzzjonali interni, li jipproteġi s-saħħa pubblika b'mezzi oħra, pereżempju billi jissugġetta l-ftuħ ta' spiżeriji għodda għal kundizzjonijiet marbuta mat-tqassim ġeografiku tagħhom, għall-eżistenza ta' ċertu numru ta' abitanti għal kull spiżerija, jew għal regoli dwar iż-żamma ta' distanza minima bejn żewġ spiżeriji. Fost il-miżuri l-oħrajn intenzjonati biex jiggarrantixxu li l-għan ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika jipprevali fuq l-interessi eko-

23 — Sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq (punt 51 u l-ġurisprudenza ċċitata).

nomiċi, Stat Membru jista' jagħżel li jżomm il-monopolju ta' bejgħ tal-prodotti mediċinali mill-ispizjara u/jew jiddeċiedi li jirregola l-prezz tal-prodotti mediċinali.

tas-saħha pubblika u li, għaldaqstant, din ir-regola ma tmurx lil hinn minn dak li hu neċessarju sabiex jiġi żgurat livell għoli tal-protezzjoni tas-saħha pubblika.

66. Fil-qosor, għandu jiġi kkunsidrat il-fatt li, b'mod konformi ma' dak li jipprevedi l-Artikolu 152(5) KE, u fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni tal-kundizzjonijiet kollha tal-eżerċizzju tal-attività farmaċewtika fi hdan il-Komunità, l-Istati Membri għandhom margni ta' diskrezzjoni biex ifasslu l-mudell li jikkorrispondi bl-aħjar mod għall-aspirazzjonijiet tagħhom għal dak li jirrigwarda l-protezzjoni tas-saħha pubblika.

69. Għaldaqstant, mhux konvint li l-miżuri proposti quddiem il-Qorti tal-Gustizzja u li għandhom, skont dawk li jopponu r-regola Germaniża, jissostitwixxu din ir-regola jistgħu jiggarantixxu livell daqstant għoli ta' protezzjoni tas-saħha pubblika.

67. Meta tivverifika jekk miżura nazzjonali, b'hal dik inkwistjoni f'din il-kawża, tirrispettax il-prinċipju tal-proporzjonalità, il-Qorti tal-Gustizzja għandha, b'mod definittiv, taċċerta ruħha li l-Istati Membri ma qabżux il-limiti tal-margni tad-diskrezzjoni tagħhom. Hija għandha tivverifika wkoll jekk miżuri oħrajn jistgħux jikkontribwixxu, b'mod daqstant effikaċi, biex jiggarantixxu livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha pubblika.

68. Ahna tal-fehma, f'dan ir-rigward, li meta stabbilixxiet li spizjar biss jista' jippossjedi u jopera spiżerija, ir-Repubblika Federali tal-Germanja ma qabżitx il-limiti tal-margni tad-diskrezzjoni tagħha fil-qasam tal-protezzjoni

70. B'mod generali, fl-ewwel lok għandu jiġi enfasizzat li r-regola li ttipprojbixxi lil dawk li mhumix spiżjara li jippossjedu u joperaw spiżerija tikkostitwixxi miżura biex tipprevjeni l-abbużi li semmejna qabel, b'mod partikolari r-riskji ta' konflitti ta' interess li jistgħu jkunu marbuta ma' integrazzjoni vertikali tas-settur farmaċewtiku u li jistgħu jkollhom influwenza negattiva fuq l-att tad-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali. Din id-dimensjoni preventiva hija ta' importanza partikolari meta l-eżiġenza li tiġi protetta s-saħha pubblika tkun inkwistjoni. L-istabbiliment ta' sistema ta' responsabbiltà kemm għall-operatur li ma jkunx spiżjar kif ukoll għall-ispizjara impjegati u sistema ta' penali kontrihom, fil-fehma tiegħi mhuwiex suffiċjenti biex jigga-

rantixxi livell ta' protezzjoni tas-sahha pubblika daqstant għoli, għaliex jikkonsisti prinċipalment f'miżuri intizi biex jikkoreġu abbużi *a posteriori* meta dawn ikunu effettivament seħhu²⁴.

l-attività ta' għoti ta' pariri lill-pazjenti jew li jwaqqaf l-attivitajiet li ma tantx irendu, bħat-thejjija ta' tahlit farmaċewtiċi. Dan iwassal għal tnaqqis fil-kwalità tal-att ta' distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali li mhux faċilment jista' jiġi miġġieled mill-ispizjar impjegat, li huwa obbligat isegwi l-istruzzjonijiet mogħtija minn min iħaddmu.

71. Barra minn hekk, ma nemminx li s-sempliċi obbligu ta' preżenza ta' spizjar impjegat biex iwettaq dmirijiet li jinvolvu relazzjonijiet ma' terzi huwa ta' tali natura li jggarantixxi, bl-istess eżiġenza f'termini ta' kwalità u newtralità tal-att ta' distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali, il-provvista xierqa ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku.

72. Ċertament, huwa minnu li spizjar impjegat huwa obbligat li jirrispetta r-regoli professjonali u ta' kondotta imposti fuq. Madankollu, inkwantu huwa ma għandux kontroll fuq il-politika kummerċjali tal-ispizzerija u peress li huwa fil-fatt obbligat li japplika l-istruzzjonijiet ta' min iħaddmu, mhuwiex eskluż li spizjar impjegat fi spizzerija operata minn persuna li ma tkunx spizjar jista' jkun inklinat biex jagħti preferenza lill-interessi ekonomiċi tal-ispizzerija iktar milli l-eżiġenzi marbuta mal-eżerċizzju ta' attività farmaċewtika. B'hekk ma nistgħux neskludu li operatur li ma jkunx spizjar, li ma jkollux kompetenza professjonali suffiċjenti biex jevalwa dak li jeħtieġ l-att ta' distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali, ikollu t-tentazzjoni li jnaqqas

73. B'mod iktar fundamentali, għandu jiġi mfakkar li, fil-fehma tiegħi, id-distinzjoni bejn l-aspetti interni u dawk esterni tal-attività farmaċewtika hija ta' natura artifiċjali u jidhrilna li huwa inevitabbli li, inkwantu l-operatur jikkontrolla l-ispizzerija, dan tal-aħhar jiddetermina l-politika kummerċjali tagħha. B'hekk huwa diffiċli li jiġi żgurat li l-operatur li ma jkunx spizjar ma jinterferixxi fir-relazzjoni bejn l-ispizjar u l-klijenti, u dan anki jekk indirettament peress li huwa jiġġes-tixxi l-istokk ta' prodotti mediċinali li jkun jinsabu fl-ispizzerija. Għaldaqstant, ġestjoni hażina ta' tali stokk neċessarjament ikollha riperkussjonijiet fuq il-kwalità tal-att ta' distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali.

74. Ir-regola Ġermaniża b'hekk tidher li hija neċessarja, għaliex timplika li l-ispizjar li jkun proprjetarju tal-ispizzerija huwa personalment responsabbli għall-kwalità tas-servizzi professjonali offruti fl-ispizzerija, huwa suġġett personalment għad-dispożizzjonijiet kollha legali, regolatorji u ta' kondotta li jirregolaw l-eżerċizzju tal-professjoni ta' spizjar, u mhuwa suġġett għal ebda influwenza min-naha ta' terzi li mhumieq spizjara fir-rigward tat-tmexxija tan-negozju tal-ispizzerija tiegħu.

24 — L-argumenti invokati, f'dan ir-rigward, minn dawk li jopponu r-regola Ġermaniża insostenn tat-teżi tagħhom jidhrilna li huma fil-biċċa l-kbira teoretiċi u jisfaw fid-dawl tal-kriżi finanzjarja li tinsab għaddejja. Effettivament, l-eżistenza fis-sistema bankarja ta' awtoritajiet ta' kontroll u ta' sistemi ġuridici ta' responsabbiltà ċivili, kummerċjali jew penali, traġikament uriet il-limiti tagħha u n-nuqqas ta' setgħa li tippreveni jew li tikkontrolla l-abbużi li jirriżultaw mil-logika ta' remunerazzjoni prijoritarja fuq il-kapital investit.

75. B'hekk, in-ness bejn il-kompetenza professjonali fil-qasam farmaċewtiku u l-proprjetà tal-ispizerija jippermetti lill-operatur li jevalwa korrettament il-konsegwenzi tad-deċiżjonijiet kummerċjali tiegħu fuq il-qadi tal-missjoni ta' interess pubbliku li huwa għandu, jiġifieri l-provvista xierqa ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku.

76. Finalment, kif jindika l-Gvern Ġermaniż, il-fatt li l-awtorizzazzjoni biex tiġi operata spizerija hija marbuta mal-persuna tal-ispizjar huwa mezz effettiv biex tiġi żgurata n-natura adattata tal-provvista ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku, b'mod partikolari għaliex l-operatur spizjar huwa espost, f'każ ta' nuqqas professjonali, mhux biss għall-irtirar tal-awtorizzazzjoni tiegħu li jeżerċita l-professjoni ta' spizjar, iżda wkoll tal-awtorizzazzjoni li jopera spizerija, b'konsegwenzi ekonomiċi serji li jirriżultaw minn dawn. Minbarra l-konsegwenzi taht id-dritt dixxiplinarju, in-nuqqasijiet professjonali tal-ispizjar jipperikolaw l-eżistenza ekonomika tiegħu, li jikkostitwixxu incentiv addizzjonali biex jiġi-ġestixxi l-ispizerija tiegħu b'mod li jagħti prijorità lill-imperattiv ta' saħħa pubblika. Ir-regola li timponi li l-kompetenza u l-kondotta professjonali kif ukoll ir-responsabbiltà ekonomika għall-ispizerija jaqgħu taht l-istess persuna għaldaqstant hija neċessarja sabiex tiġi ggarantita l-prevalenza tal-interess ġenerali.

77. Fir-rigward ta' dawn l-elementi, jien b'hekk tal-fehma li r-regola Ġermaniża li tistipula li spizjar biss jista' jippossjedi u jopera spizerija ma tmurx lil hinn minn dak li hu neċessarju biex jiġi ggarantit livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u, b'mod

partikolari, biex tiġi żgurata provvista ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku li tkun varjata u ta' kwalità. Il-fatt li huwa meħtieġ li l-persuna li jkollha l-kontroll ekonomiku tal-ispizerija u li, fuq din il-bażi, tiddetermina l-politika kummerċjali tagħha għandha tkun spizjar, għaldaqstant, jidhrilha li huwa konformi mal-Artikolu 43 KE.

78. L-analiżi li għadni kif tajt dwar in-natura adegwata u proporzjonata tar-regola li tistipula li spizjar biss jista' jippossjedi u jopera spizerija ma jidhirlx li tista' tiġi kkontestata, għall-kuntrarju ta' dak li jsostnu DocMorris u l-Kummissjoni, mill-fatt li, f'ċerti ċirkustanzi, l-operat ta' spizerija minn persuna li ma tkunx spizjar huwa permess taht id-dritt Ġermaniż. Il-każijiet previsti huma dawn li ġejjin.

79. Fl-ewwel lok, dan jikkonsisti, f'każ ta' inkapaċità jew mewt tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-operat ta' spizerija, fil-possibbiltà għal dan tal-aħhar jew il-werrieta tiegħu li jmexxu l-operat tal-ispizerija, għal ċertu perijodu, fil-kuntest ta' kuntratt ta' kiri jew kuntratt ta' ġestjoni. Kif jindika l-Apothekerkammer des Saarlandes, il-legiżlatur Ġermaniż, meta ppreveda tali possibbiltà, ipprova jirrikonċilja r-regola li tipprojbixxi lil persuni li mhumiex spizjara li jippossjedu u joperaw spizerija mal-htieġa li jiġu protetti l-interessi tal-familja tal-ispizjar, sabiex jingħatalhom żmien biex jiddeċiedu dwar il-futur tal-ispizerija. Ma jidhirlx li din l-eċċezzjoni hija ta' tali natura li tpoġġi f'dubju l-koerenza tal-legiżlazzjoni Ġermaniża inkwantu, minn naħa waħda, din hija limitata fiż-żmien u, min-naħa

l-ohra, l-ispizerija tigi fdata lil ġestjonarju li jrid ikollu l-kwalità ta' spizjar iċċertifikat. Barra minn hekk, jirriżulta mill-Artikolu 9 (2) tal-ApoG li min jiehu l-kirja għandu jkollu l-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 1 ta' din il-liġi u l-kuntratt ta' kiri/ġestjoni ma għandux jippreġudika r-responsabbiltà professjonali ta' sid il-kera jew il-libertà deċiżjonali tiegħu.

amministrazzjoni tal-isptarijiet li fi hdnhom ikunu integrati. Barra minn hekk, ir-riskji ta' konflitti ta' interess marbuta ma' integrazzjoni vertikali tal-attività farmaċewtika li jistgħu jinqalgħu fil-każ ta' spizeriji għall-pubbliku ma jeżistux fil-kuntest ta' sistema ta' provvista interna ta' prodotti mediċinali għall-isptarijiet adottat mil-leġislatur Germaniż. Huwa għal-hekk li nikkunsidra li din is-sistema mhijiex ta' tali natura li tippreġudika l-koerenza tar-regola li tistipula li spizjar biss jista' jippossjedi u jopera spizerija miftuħa għall-pubbliku.

80. It-tieni każ jikkonsisti f'sistema ta' provvista interna ta' prodotti mediċinali għall-isptarijiet. Skont l-Artikolu 14(1) sa (6) tal-ApoG, l-isptarijiet jistgħu jagħzlu li jafdaw il-provvista tagħhom ta' prodotti mediċinali lil spizerija interna, jiġifieri spizerija operata fi hdn l-isptar ikkonċernat li ma tkunx aċċessibbli għall-pubbliku. F'dan il-każ, hija l-amministrazzjoni tal-isptar li trid tikseb l-awtorizzazzjoni li topera spizerija tal-isptar. L-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni huwa b'mod partikolari sugġett għar-reklutaġġ ta' spizjar li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti 1 sa 4, 7 u 8 tal-Artikolu 2(1), kif ukoll fil-paragrafu 3, flimkien mal-paragrafu 2 jew 2a tal-ApoG.

82. Barra minn hekk, il-fatt li spizjar jista' skont l-Artikolu 1(2) tal-ApoG, jopera sa tliet ferġat tal-ispizerija tiegħu lanqas ma tidher li tippreġudika l-koerenza ta' din ir-regola. Fil-fatt, id-detentur tal-awtorizzazzjoni biex tigi operata l-ispizerija prinċipali jibqa' sugġett, b'mod konformi mal-Artikolu 7 tal-ApoG, għall-obbligu li jiġġestixxi personalment u taht ir-responsabbiltà tiegħu kemm din tal-aħħar kif ukoll il-ferġat. B'hekk huwa jzomm kontroll shiħ fuq l-istabbilimenti kollha li, barra minn hekk, huma awtorizzati f'numru limitat.

81. F'dan il-każ, huwa minnu li l-ispizerija ma tkunx operata minn spizjar. Madankollu, b'differenza minn spizeriji għall-pubbliku, l-ispizeriji tal-isptarijiet għandhom bħala missjoni mhux li jipprovdu prodotti mediċinali għall-pubbliku, iżda biss li jipprovdu prodotti mediċinali għas-servizzi tal-isptarijiet tagħhom. Inkwantu l-ispizeriji tal-isptarijiet iridu jkopru l-bżonnijiet ta' prodotti mediċinali ta' dawk l-isptarijiet, jidherli li huwa adattat li dawn ikunu operati mill-

83. Finalment, fil-fehma tiegħi, għandu jiġi miċhud l-argument li r-raġunament li segwiet il-Qorti tal-Gustizzja fis-sentenza tagħha Il-Kummissjoni vs Il-Greċja, iċċitata iktar 'il fuq, fir-rigward tal-operat ta' hwienet tal-ottika, għandu jiġi traspost għall-ispizeriji.

84. Fir-rikors għan-nuqqas ta' stat li jwettaq obbligu mressaq minnha kontra r-Repubblika Ellenika, il-Kummissjoni kienet talbet lill-Qorti tal-Ġustizzja biex tikkonstata li dan l-Istat Membru kien naqas mill-obbligi tiegħu skont l-Artikoli 43 KE u 48 KE. Hija akkużat lil dak l-Istat Membru, fl-ewwel lok, li kien qed jimpedixxi lil ottiċi ċċertifikati li jkunu persuni fiżiċi milli joperaw iktar minn hanut wieħed tal-ottika. Hija kkontestat, fit-tieni lok, il-leġislazzjoni nazzjonali li tissugġetta l-possibbiltà għal persuna ġuridika li tiftaħ hanut tal-ottika għal dawn il-kundizzjonijiet:

- li l-permess għall-istabbiliment u t-tmexxija tal-hanut tal-ottika jingħata f'isem ottiku rikonoxxut li jkun persuna naturali, li l-persuna li tingħata l-permess biex tmexxi l-hanut iżżomm mill-anqas 50 % tal-kapital tas-soċjetà u tipparteċipa mill-anqas f'dik il-perċentwali fil-qliġ u t-telf tas-soċjetà, li s-soċjetà tkun iffurmata bħala soċjetà f'isem kollettiv jew bħala soċjetà in akkomandita, u

- li l-ottiku kkonċernat ikun jista' jipparteċipa f'soċjetà wahda ohra biss li tkun proprjetarja ta' hanut tal-ottika bil-kundizzjoni li l-permess għall-istabbiliment u t-tmexxija tal-hanut jingħata f'isem ottiku rikonoxxut iehor.

85. Wara li kkonstatat l-eżistenza ta' restrizzjonijiet għal-libertà ta' stabbiliment²⁵, il-Qorti tal-Ġustizzja eżaminat b'mod globali il-kwistjoni jekk id-diversi aspetti kkontestati tal-leġislazzjoni Griega kinux iġġustifikati jew le mill-għan ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika. Hija kkunsidrat li dan ma kienx il-każ inkwantu l-prinċipju ta' proporzjonalità ma kienx ġie rrispettat.

86. Hija b'hekk qieset li "l-għan tal-harsien tas-saħħa pubblika invokat mir-Repubblika Ellenika jista' jintlaħaq permezz ta' miżuri li jkunu anqas restrittivi tal-libertà ta' stabbiliment kemm tal-persuni naturali, kif ukoll tal-persuni ġuridici, pereżempju, permezz tal-kundizzjoni tal-preżenza ta' ottiċi kkwalifikati, li jirċievu salarju jew li jkunu membri, f'kull hanut ta' l-ottika, ta' regoli dwar ir-responsabbiltà ċivili għall-ħsara kkawżata minn terzi, kif ukoll ta' regoli li jeżiġu assigurazzjoni ta' indennizz professjonali"²⁶.

87. Fil-fehma tiegħi, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha ssegwi orjentazzjoni differenti f'dak li jirrigwarda l-attività ta' distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali li hija distinta, minhabba l-iskala tal-impatt tagħha fuq is-saħħa pubblika, mill-attività ta' bejgħ ta' prodotti ottiċi.

²⁵ — Sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Greċja, iċċitata iktar 'il fuq (punti 27 sa 29).

²⁶ — *Ibidem* (punt 35).

88. Ċertament, il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonnoxxiet li l-bejgħ ta' prodotti ottiċi bħal lentijiet ta' kuntatt ma jistax jitqies bħala attività kummerċjali simili għal attivitajiet oħra, għaliex il-bejjiegh għandu jkun f'pożizzjoni li jipprovdi lill-utenti informazzjoni dwar l-użu u l-manutenzjoni ta' tali prodotti²⁷. Huwa għalhekk li hija kkunsidrat li leġislazzjoni nazzjonali li tipprojbixxi l-bejgħ ta' lentijiet ta' kuntatt u prodotti relatati fi stabbilimenti kummerċjali li mhumix immexxija jew ġestiti minn persuni li jissodisfaw il-kundizzjonijiet meħtieġa għall-eżerċizzju tal-professjoni ta' ottiku/tan-nuċċalijiet hija gġustifikata għal raġunijiet relatati mal-protezzjoni tas-saħha pubblika²⁸.

l-istess livell bħall-bejgħ ta' prodotti ottiċi, nikkunsidra li Stat Membru jista' jiddeċiedi, mingħajr ma jikser il-prinċipju ta' proporzjonalità u għar-raġunijiet li diġà semmejt, li jirriżerva l-pussess u l-operat tal-ispiżeriji biss għall-ispiżjara.

B — *Fuq it-tieni domanda preliminari*

89. Madankollu, inkwantu l-prodotti mediċinali huma prodotti li jista' jkollhom effett iktar serju fuq is-saħha mill-prodotti ottiċi, u li jistgħu ukoll, f'każ ta' użu hażin, iwasslu għall-mewt tal-konsumaturi tagħhom, aħna tal-fehma li d-distribuzzjoni tagħhom għandha tkun sugġetta għal garanziji partikolari. Għaldaqstant, jidhrilna li huwa leġittimu li Stat Membru jixtieq jilhaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha pubblika billi jippreżerva l-kwalità u n-newtralità tal-att ta' distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali.

91. Permezz ta' din id-domanda, il-qorti tar-rinvju ssaqsi, f'każ ta' risposta fl-affermattiv għall-ewwel domanda, lill-Qorti tal-Ġustizzja biex tiddeċiedi jekk awtorità nazzjonali, abbażi tad-dritt Komunitarju, b'mod partikolari b'riferiment għall-Artikolu 10 KE u għall-prinċipju tal-effettività tad-dritt Komunitarju, hijiex awtorizzata u marbuta li ma tapplikax dawk id-dispożizzjonijiet nazzjonali li din tqis li mhumix konformi mad-dritt Komunitarju, anki jekk m'hemmx ksur ċar tad-dritt Komunitarju u l-Qorti tal-Ġustizzja ma tkunx sabet nuqqas ta' kompatibilità bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali inkwistjoni u d-dritt Komunitarju.

90. Peress li d-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali ma tistax, mill-perspettiva tal-protezzjoni tas-saħha pubblika, titpogġa fuq

92. Inkwantu jien nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja li tirrispondi għall-ewwel domanda fin-negattiv, jien tal-fehma li m'hemmx lok li tingħata risposta għat-tieni domanda.

27 — Ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-25 ta' Mejju 1993, LPO (C-271/92, Gabra p. I-2899, punt 11).

28 — *Ibidem* (punt 13).

IV — Konkluzjoni

93. Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet kollha, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja li tiddeċiedi li:

“L-Artikoli 43 KE et 48 KE għandhom jiġu interpretati fis-sens li dawn ma jipprekludux leġislazzjoni nazzjonali li tistipula li l-ispizjara biss jistgħu jippossjedu u joperaw spiżerija, safejn tali leġislazzjoni hija ġġustifikata mill-għan li tiġi ggarantita provvista xierqa ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku.”