SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla)

13 ta' Frar 2014*

"Libertà ta' stabbiliment — Saħħa pubblika — Artikolu 49 TFUE — Spiżeriji — Provvista xierqa ta' prodotti mediċinali lill-popolazzjoni — Awtorizzazzjoni għall-operat — Tqassim territorjali tal-ispiżeriji — Limiti stabbiliti essenzjalment abbażi ta' kriterju demografiku — Distanza minima bejn l-ispiżeriji"

Fil-Kawża C-367/12,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Unabhängiger Verwaltungssenat des Landes Oberösterreich (l-Awstrija), permezz ta' deċiżjoni tal-24 ta' Lulju 2012, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-1 ta' Awwissu 2012, fil-proċedura mibdija minn

Susanne Sokoll-Seebacher,

fil-preżenza ta':

Agnes Hemetsberger, aventi kawża ta' Susanna Zehetner,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla),

komposta minn L. Bay Larsen, President tal-Awla, M. Safjan, J. Malenovský (Relatur), A. Prechal u S. Rodin, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: P. Mengozzi,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal Sokoll-Seebacher, minn E. Berchtold-Ostermann, avukat,

— għal Hemetsberger, minn C. Schneider, avukat,

— għall-Gvern Awstrijak, minn C. Pesendorfer, bħala aġent,

— għall-Gvern Ċek, minn M. Smolek, J. Vláčil u T. Müller, bħala aġenti,

— għall-Gvern Portugiż, minn L. Inez Fernandes u A. P. Antunes, bħala aġenti,

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn G. Braun u I. Rogalski, bħala aġenti,

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li l-kawża tinqata' mingħajr konklużjonijiet,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 49 TFUE kif ukoll tal-Artikoli 16 u 47 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (iktar 'il quddiem il-"Karta").

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża mibdija minn S. Sokoll-Seebacher dwar il-ftuħ ta' spiżerija ġdida fit-territorju tal-Komun ta' Pinsdorf, li jinsab fl-Oberösterreich.

Il-kuntest ġuridiku Awstrijaku

3 L-Artikolu 10 tal-Liġi dwar l-ispiżeriji (Apothekengesetz), kif emendata mil-Liġi ppubblikata fil-BGB1.I, 41/2006 (iktar 'il quddiem l-"ApG"), jipprovdi:

"1. L-awtorizzazzjoni li tiġi stabbilita spiżerija tingħata meta:

1) tabib huwa diġà stabbilit b'mod permanenti fil-Komun tal-istabbiliment tal-ispiżerija u meta

2) jeżisti bżonn għall-istabbiliment ta' spiżerija ġdida.

2. Tali bżonn ma jeżistix meta:

1) fid-data li fiha titressaq it-talba, tkun diġà teżisti, fit-territorju tal-Komun tal-post intiż għall-operat tal-ispiżerija, spiżerija bi klinika u meta inqas minn żewġ pożizzjonijiet ta' tobba li jaħdmu fuq bażi kuntrattwali mal-fond tal-assigurazzjoni tas-saħħa […] (*full time*) huma okkupati minn tobba tal-familja, jew meta

2) id-distanza bejn il-post intiż għall-operat tal-ispiżerija l-ġdida li għandha tiġi stabbilita u l-post minn fejn topera l-ispiżerija eżistenti li tinsab l-iktar viċin hija inqas minn 500 metru jew meta,

3) bħala konsegwenza ta' dan l-istabbiliment, in-numru ta' persuni li għandhom dejjem jiġu fornuti minn wieħed mill-postijiet fejn topera l-ispiżerija eżistenti fl-inħawi jonqos għal inqas minn 5 500.

3. Lanqas ma jeżisti bżonn, fis-sens tal-punt 1 tal-paragrafu 2 iktar 'il fuq, meta fid-data li fiha titressaq it-talba, tkun teżisti, fit-territorju tal-Komun tal-post intiż għall-operat tal-ispiżerija,

1) spiżerija bi klinika u

2) klinika assoċjata li taħdem fuq bażi kuntrattwali mal-fond tal-assigurazzjoni tas-saħħa […]

[…]

4. Il-persuni li għandhom jiġu fornuti, fis-sens tal-punt 3 tal-paragrafu 2 iktar 'il fuq, huma r-residenti li jirrisjedu b'mod permanenti f'perimetru ta' inqas minn 4 kilometri, bit-triq, mill-post fejn topera l-ispiżerija eżistenti u li, minħabba ċ-ċirkustanzi lokali, ikollhom dejjem jiġu fornuti minn din tal-aħħar.

5. Meta n-numru ta' residenti permanenti, kif iddefiniti fil-paragrafu 4 iktar 'il fuq, ikun inqas minn 5 500, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni, meta ssir il-verifika tal-eżistenza ta' bżonn, il-persuni li għandhom jiġu fornuti minħabba l-fatt li jaħdmu, jużaw servizzi jew mezzi ta' trasport f'din iż-żona.

6. Id-distanza msemmija fil-punt 2 tal-paragrafu 2 iktar 'il fuq tista' eċċezzjonalment ma tiġix osservata fil-każ li ċirkustanzi partikolari lokali jirrikjedu dan b'mod insistenti fl-interess ta' provvista tajba għall-popolazzjoni ta' prodotti mediċinali.

7. L-ordni Awstrijaka tal-ispiżjara għandha twettaq perizja dwar il-kwistjoni ta' bżonn għall-istabbiliment ta' spiżerija ġdida. [...]

[...]"

4 L-Artikolu 47(2) tal-ApG, dwar it-"terminu ta' eskluzjoni", jipprovdi:

"Talba għall-awtorizzazzjoni ta' kandidat għandha tiġi miċħuda mill-awtoritajiet amministrattivi kompetenti mingħajr ma titkompla l-proċedura anki fil-każ li talba preċedenti ta' kandidat ieħor sabiex tiġi stabbilita spiżerija ġdida fl-istess post tkun ġiet miċħuda minħabba fl-assenza ta' waħda mill-kundizzjonijiet materjali stabbiliti fl-Artikolu 10, ikunu għaddew inqas minn sentejn min-notifika ta' din l-aħħar deċiżjoni mogħtija f'din il-kawża u ma kienx hemm bidla sostanzjali fiċ-ċirkustanzi lokali li kienu l-bażi tal-ewwel deċiżjoni. [...]"

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

5 Permezz tad-deċiżjoni tad-29 ta' Diċembru 2011, il-prefett ta' Gmunden (Bezirkshauptmann von Gmunden) ċaħad it-talba ta' S. Sokoll-Seebacher li tfittex li tikseb l-awtorizzazzjoni għall-istabbiliment ta' spiżerija fit-territorju tal-Komun ta' Pinsdorf, peress li ma kien jeżisti l-ebda bżonn fis-sens tal-Artikolu 10 tal-ApG.

6 Dan ir-rifjut huwa bbażat fuq perizja tal-ordni tal-ispiżeriji Awstrijaċi, tat-12 ta' April 2011, kif ukoll fuq osservazzjonijiet supplimentari għal dan ir-rapport, tal-25 ta' Ottubru 2011. Skont dawn id-dokumenti, l-istabbiliment ta' spiżerija ġdida kien ikollu bħala effett li jnaqqas il-potenzjal tal-provvista tal-ispiżerija amministrata minn S. Zehetner, stabbilita fit-territorju tal-Komun ta' Altmünster li jmiss ma' dak ta' Pinsdorf, għal definittivament inqas mil-limitu ta' 5 500 persuna, peress li l-klijentela ta' din tal-aħħar tkun naqset għal 1 513 persuna.

7 S. Sokoll-Seebacher ikkontestat din id-deċiżjoni billi sostniet li, fl-osservazzjonijiet supplimentari għall-perizja, l-ordni tal-ispiżjara Awstrijaċi ħadet inkunsiderazzjoni konnessjoni ta' triq li tinsab eżattament bejn il-Komuni ġara ta' Pinsdorf u ta' Altmünster, li, skont pjan tal-infrastrutturi tal-kumpannija tal-ferrovija Awstrijaka, fil-futur qarib mhux ser teżisti iktar. Issa, skont S. Sokoll-Seebacher, din iċ-ċirkustanza kellha tittieħed inkunsiderazzjoni. Barra minn hekk, kellu jitqies ukoll il-fatt li, meta S. Zehetner stabbilixxiet l-ispiżerija tagħha, hija kienet taf perfettament li qatt ma kienet ser tipprovdi għal 5 500 persuna.

8 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-Unabhängiger Verwaltungssenat des Landes Oberösterreich iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari segwenti:

"1) Leġiżlazzjoni nazzjonali, bħall-punt 3 tal-Artikolu 10(2) tal-[ApG], inkwistjoni fil-kawżi prinċipali, li ma tistabbilixxix fil-liġi stess, ħlief għall-aspetti fundamentali tagħhom, il-kundizzjonijiet essenzjali tal-kriterju ta' ħtieġa għall-istabbiliment ta' spiżerija ġdida, iżda tħalli f'idejn il-ġurisprudenza nazzjonali l-kompitu li tippreċiża l-aspetti prinċipali tal-kontenut ta' dan il-kriterju, hija kuntrarja għall-prinċipju ta' legalità stabbilit fl-Artikolu 16 tal-Karta u/jew

għall-prinċipju ta' trasparenza stabbilit fl-Artikolu 49 TFUE, sa fejn tali leġiżlazzjoni ma tippermettix li jiġi eskluż li wħud mill-kandidati nazzjonali kkonċernati, kif ukoll tali kandidati kollha fil-konfront taċ-ċittadini ta' Stati Membri oħra, jibbenefikaw minn vantaġġ kompetittiv deċiżiv?

2) Fil-każ li din l-ewwel domanda tingħata risposta negattiva: Dispożizzjoni nazzjonali, bħall-punt 3 tal-Artikolu 10(2) tal-[ApG], li tiffissa, fir-rigward tal-kriterju essenzjali għall-verifika tal-eżistenza ta' ħtieġa, limitu riġidu ta' 5 500 persuna, limitu li fir-rigward tiegħu l-liġi ma tipprevedi ebda possibbiltà ta' deroga minn din ir-regola bażika, hija kuntrarja għall-Artikolu 49 TFUE sa fejn, *de facto*, dan ma jidhirx (neċessarjament) li jiżgura li jintlaħaq l-għan segwit fis-sens [tas-sentenza tal-1 ta' Ġunju 2010, Blanco Pérez u Chao Gómez, C-570/07 u C-571/07, Ġabra p. I-4629], punti 98 sa 101?

3) Fil-każ li t-tieni domanda tingħata wkoll risposta negattiva: Dispożizzjoni nazzjonali, bħall-punt 3 tal-Artikolu 10(2) tal-[ApG], li minnha jirriżultaw, b'konsegwenza tal-ġurisprudenza tal-qrati supremi nazzjonali fil-qasam tal-verifika tal-eżistenza ta' ħtieġa, kriterji ddettaljati oħra – bħall-prijorità li tingħata lit-talba mressqa l-ewwel; l-effett ta' inammissibbiltà prodott mill-proċedura pendenti fir-rigward tal-kandidati sussegwenti; it-terminu ta' esklużjoni ta' sentejn fil-każ li t-talba tiġi miċħuda; il-kriterji sabiex jiġi ddeterminat in-numru ta' 'abitanti permanenti' minn naħa u ta' 'viżitaturi' min-naħa l-oħra, kif ukoll sabiex il-klijentela potenzjali tiġi diviża fil-każ li żewġ spiżeriji jew iktar jaqgħu f'perimetru ta' 4 kilometri; [eċċ.] –, hija kuntrarja għall-Artikolu 49 TFUE u/jew l-Artikolu 47 tal-Karta, sa fejn din is-sitwazzjoni ma tippermettix, bħala regola ġenerali, applikazzjoni prevedibbli ta' din id-dispożizzjoni fi żmien adegwat, b'tali mod (ara s-sentenza Blanco Pérez u Chao Gómez, iċċitata iktar 'il fuq, punti 98 sa 101, kif ukoll 114 sa 125) li jista' jiġi kkonstatat li d-dispożizzjoni msemmija ma hijiex verament adegwata sabiex l-għan segwit jintlaħaq bil-koerenza neċessarja u/jew li, *de facto*, din id-dispożizzjoni ma tiżgurax servizz farmaċewtiku adegwat u/jew li hija ta' natura li twassal għal diskriminazzjoni bejn il-kandidati nazzjonali kkonċernati jew bejn dawn tal-aħħar u dawk ta' Stati Membri oħra?"

Fuq l-ammissibbiltà

9 Fl-ewwel lok, S. Zehetner u l-Gvern Awstrijak ikkontestaw l-ammissibbiltà tat-talba għal deċiżjoni preliminari minħabba l-fatt li l-kawża prinċipali ma tinkludix elementi transkonfinali u tagħmel riferiment għal sitwazzjoni purament interna.

10 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, għalkemm leġiżlazzjoni nazzjonali bħal dik inkwistjoni fil-kawżi prinċipali — li hija applikabbli mingħajr distinzjoni għaċ-ċittadini Awstrijaċi u għaċ-ċittadini ta' Stati Membri oħra — tista', bħala regola ġenerali, taqa' taħt dispożizzjonijiet dwar il-libertajiet fundamentali ggarantiti mit-Trattat FUE biss sa fejn din tapplika għal sitwazzjonijiet li għandhom konnessjoni mal-iskambji bejn l-Istati Membri, imkien ma huwa eskluż li ċittadini stabbiliti fi Stati Membri barra r-Repubblika tal-Awstrija kienu jew huma interessati sabiex imexxu spiżeriji f'dan l-aħħar Stat Membru (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-5 ta' Diċembru 2013, Venturini *et*, C-159/12 sa C-161/12, punt 25 u l-ġurisprudenza ċċitata).

11 Issa, għalkemm huwa minnu li mill-proċess li għandha l-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li r-rikorrenti fil-kawża prinċipali hija Awstrijaka u li l-punti ta' fatt kollha fil-kawża prinċipali huma ċirkoskritti għas-sitwazzjoni interna ta' Stat Membru wieħed biss, jiġifieri tar-Repubblika tal-Awstrija, xorta jibqa' l-fatt li l-leġiżlazzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali jista' jkollha effetti li ma humiex limitati għal dan l-Istat Membru biss.

12 Barra minn hekk, anki f'sitwazzjoni purament interna bħal dik fil-kawżi prinċipali, li fiha l-elementi kollha huma limitati għal Stat Membru wieħed, risposta xorta waħda tkun utli tista' għall-qorti tar-rinviju, b'mod partikolari fil-każ fejn id-dritt nazzjonali jimponilha li tagħti lil ċittadin nazzjonali l-istess drittijiet bħal dawk li ċittadin ta' Stat Membru ieħor kien jikseb mid-dritt tal-Unjoni fl-istess sitwazzjoni (sentenza Venturini *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 28 u l-ġurisprudenza ċċitata).

13 Għalhekk, din l-ewwel eċċezzjoni ta' inammissibbiltà għandha tiġi miċħuda.

14 Fit-tieni lok, S. Zehetner, mingħajr ma tqajjem espressament eċċezzjoni ta' inammissibbiltà f'dan ir-rigward, tqajjem dubji dwar jekk it-talba għal deċiżjoni preliminari tiċċarax, sa fejn huwa meħtieġ, il-konnessjoni bejn id-dispożizzjonijiet invokati tad-dritt tal-Unjoni u l-leġiżlazzjoni nazzjonali applikabbli għall-kawża prinċipali. Fil-fatt, huwa diffiċli li din it-talba għal deċiżjoni preliminari tinftiehem minħabba l-fatt li tieħu inkunsiderazzjoni d-dritt sostantiv Awstrijak b'mod rudimentali biss.

15 F'dan ir-rigward, minn ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li n-neċessità li tingħata interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni li hija utli għall-qorti nazzjonali tirrikjedi li din tiddefinixxi l-kuntest fattwali u leġiżlattiv li fih iridu jinqraw id-domandi li hija tagħmel jew li, tal-inqas, tispjega l-ipoteżi fattwali li fuqhom dawn id-domandi huma bbażati (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tas-17 ta' Frar 2005, Viacom Outdoor, C-134/03, Ġabra p. I-1167, punt 22; tas-6 ta' Diċembru 2005, ABNA *et*, C-453/03, C-11/04, C-12/04 u C-194/04, Ġabra p. I-10423, punt 45, kif ukoll tal-21 ta' Novembru 2013, Deutsche Lufthansa, C-284/12, punt 20).

16 Il-Qorti tal-Ġustizzja insistiet ukoll fuq l-importanza tal-indikazzjoni, mill-qorti nazzjonali, tar-raġunijiet preċiżi li wassluha sabiex tistaqsi dwar l-interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni u li tikkunsidra neċessarju li tagħmel id-domandi preliminari lill-Qorti tal-Ġustizzja. Għaldaqstant, din tal-aħħar iddeċidiet li huwa indispensabbli li l-qorti nazzjonali tagħti minimu ta' spjegazzjonijiet dwar ir-raġunijiet għall-għażla tad-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni li hija titlob l-interpretazzjoni tagħhom u dwar il-konnessjoni li hija tistabbilixxi bejn dawn id-dispożizzjonijiet u l-leġiżlazzjoni nazzjonali applikabbli fil-kawża li tressqet quddiemha (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-21 ta' Jannar 2003, Bacardi-Martini u Cellier des Dauphins, C-318/00, Ġabra p. I-905, punt 43, kif ukoll ABNA *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 46).

17 Fil-kawża ineżami, il-preżentazzjoni, fid-deċiżjoni tar-rinviju, tal-fatti li huma l-bażi tal-kwistjoni fil-kawża prinċipali u d-deskrizzjoni tad-dritt nazzjonali applikabbli taw l-opportunità lir-rikorrenti fil-kawża prinċipali u lill-gvernijiet tal-Istati Membri sabiex jissottomettu osservazzjonijiet bil-miktub dwar id-domandi magħmula. Barra minn hekk, l-imsemmija deċiżjoni tar-rinviju tesponi d-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni li l-qorti tar-rinviju titlob l-interpretazzjoni tagħhom u tispjega suffiċjentement il-konnessjoni bejniethom u l-liġi nazzjonali applikabbli fil-kuntest tal-kawża prinċipali.

18 F'dawn iċ-ċirkustanzi, it-talba għal deċiżjoni preliminari għandha titqies li hija ammissibbli.

Fuq il-mertu

Fuq l-ewwel u t-tieni domanda

19 Permezz tal-ewwel u t-tieni domanda tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 16 tal-Karta u/jew l-Artikolu 49 TFUE għandhomx jiġu interpretati fis-sens li jipprekludu leġiżlazzjoni nazzjonali, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, sa fejn, skont l-imsemmija qorti, din il-leġiżlazzjoni ma tistabbilixxix kriterji li huma suffiċjentement preċiżi sabiex tivverifika l-eżistenza ta' bżonn ta' provvista ta' prodotti mediċinali għall-istabbiliment ta' spiżerija ġdida u, fl-ipoteżi ta' risposta negattiva, jekk l-Artikolu 49 TFUE, b'mod partikolari

r-rekwiżit ta' koerenza fit-twettiq tal-għan imfittex, tipprekludix tali leġiżlazzjoni sa fejn hija tistabbilixxi, bħala kriterju essenzjali biex tivverifika tali eżistenza, limitu riġidu, li ma jistax ikun is-suġġett ta' deroga, fir-rigward tan-numru ta' "persuni li dejjem għandhom jiġu fornuti".

20 Fl-ewwel lok, għandu jiġi osservat li l-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar l-interpretazzjoni mhux biss tal-Artikolu 49 TFUE, dwar il-libertà ta' stabbiliment, iżda wkoll tal-Artikolu 16 tal-Karta li jistabbilixxi l-libertà tal-intrapriża.

21 Issa, l-imsemmija Artikolu 16 jistabbilixxi li "[il]-libertà tal-intrapriża skont il-liġi tal-Unjoni u l-liġijiet u l-prattiċi nazzjonali hija rikonoxxuta". Għalhekk, sabiex tiġi stabbilita l-portata tal-libertà tal-intrapriża, dan l-artikolu tal-Karta jagħmel riferiment, b'mod partikolari, għad-dritt tal-Unjoni.

22 Dan ir-rinviju għandu jinftiehem fis-sens li l-Artikolu 16 tal-Karta jagħmel riferiment, b'mod partikolari, għall-Artikolu 49 TFUE li jiggarantixxi l-eżerċizzju tal-libertà fundamentali ta' stabbiliment.

23 F'dawn iċ-ċirkustanzi u peress li d-domandi jirrigwardaw biss il-libertà ta' stabbiliment, jaqbel li l-leġiżlazzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali tiġi evalwata fid-dawl tal-Artikolu 49 TFUE biss.

24 Fit-tieni lok, għandu jitfakkar li, skont il-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-Artikolu 49 TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix, bħala prinċipju, il-fatt li Stat Membru jadotta sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel għall-professjonisti ġodda li jipprovdu l-kura bħal ma huma l-ispiżeriji, meta tali sistema ssir indispensabbli sabiex timla lakuni eventwali fl-aċċess għas-servizzi sanitarji u sabiex jiġi evitat l-istabbiliment ta' strutturi inutli, b'mod li jiġi żgurat servizz sanitarju adattat għall-bżonnijiet tal-popolazzjoni, li jkopri t-territorju kollu u li jieħu inkunsiderazzjoni reġjuni li huma ġeografikament iżolati jew b'xi mod ieħor żvantaġġati (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Blanco Pérez u Chao Gómez, iċċitata iktar 'il fuq, punti 70 kif ukoll 71 u l-ġurisprudenza ċċitata).

25 Il-Qorti tal-Ġustizzja għalhekk iddeċidiet li leġiżlazzjoni nazzjonali li tibbaża ruħha fuq ċerti kriterji li fuqhom jiddependi l-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għall-istabbiliment ta' spiżeriji ġodda hija, bħala prinċipju, adatta sabiex jintlaħaq l-għan intiż sabiex tkun żgurata provvista adegwata u ta' kwalità ta' prodotti mediċinali lill-popolazzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Blanco Pérez u Chao Gómez, iċċitata iktar 'il fuq, punt 94; digrieti tas-17 ta' Diċembru 2010, Polisseni, C-217/09, punt 25, u tad-29 ta' Settembru 2011, Grisoli, C-315/08, punt 31).

26 Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet ukoll li għandu jiġi kkunsidrat li s-saħħa u l-ħajja tal-persuni jokkupaw l-ewwel post fost il-beni u l-interessi protetti mit-Trattat u li huma l-Istati Membri li għandhom jistabbilixxu l-livell ta' protezzjoni li jixtiequ joffru għas-saħħa pubblika u l-mod ta' kif dak il-livell għandu jinkiseb. Peress li dan il-livell jista' jvarja minn Stat Membru għal ieħor, l-Istati Membri għandhom jingħataw marġni ta' diskrezzjoni (sentenza Blanco Pérez u Chao Gómez, iċċitata iktar 'il fuq, punt 44 u ġurisprudenza ċċitata).

27 B'mod iktar partikolari, minn ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li sistema ta' awtorizzazzjoni amministrattiva minn qabel ma tistax tiġġustifika aġir diskrezzjonali min-naħa tal-awtoritajiet nazzjonali, tali li ċċaħħad id-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni, partikolarment dawk li jirrigwardaw libertà fundamentali bħal dik tal-libertà ta' stabbiliment, mill-effettività tagħhom. Barra minn hekk, sabiex sistema ta' awtorizzazzjoni amministrattiva minn qabel tkun iġġustifikata anki jekk tidderoga minn tali libertà fundamentali, hija għandha tkun ibbażata fuq kriterji oġġettivi, nondiskriminatorji u tkun magħrufa minn qabel, li jiżguraw li din is-sistema tkun xierqa sabiex tillimita biżżejjed l-eżerċizzju tas-setgħa diskrezzjonali tal-awtoritajiet nazzjonali (sentenza tal-10 ta' Marzu 2009, Hartlauer, C-169/07, Ġabra p. I-1721, punt 64 u ġurisprudenza ċċitata).

28 Fil-kawża prinċipali, għandu jiġi osservat li l-leġiżlazzjoni nazzjonali inkwistjoni tissuġġetta l-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-istabbiliment ta' spiżerija ġdida għall-eżistenza ta' "bżonn" li huwa preżunt li jeżisti sakemm minn tal-inqas waħda mid-diversi ċirkustanzi konkreti msemmija f'din il-leġiżlazzjoni ma tkunx tipprekludih.

29 B'mod iktar partikolari, skont l-imsemmija leġiżlazzjoni, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni, sabiex tiġi ddeterminata l-assenza ta' bżonn li tiġi stabbilita spiżerija ġdida, in-numru ta' professjonisti li jipprovdu l-kura li jinsabu fiż-żona kkonċernata fid-data meta titressaq it-talba, id-distanza bejn l-ispiżerija li għandha tiġi stabbilita u dik eżistenti li tinsab l-iktar viċin tagħha, kif ukoll in-numru ta' "persuni li dejjem għandhom jiġu fornuti" minn waħda mill-ispiżeriji eżistenti. Dan in-numru għandu jiġi ddeterminat b'riferiment għal perimetru kkalkolat mill-post fejn tinsab l-ispiżerija eżistenti u jinkludi, prinċipalment, it-totalità tar-residenti li jirrisjedu b'mod permanenti fiż-żona kif iddefinita u, sussidjarjament, anki t-totalità tal-persuni li għandhom ċerti konnessjonijiet ma' din iż-żona, li huma wkoll speċifikati f'din il-leġiżlazzjoni.

30 Fost dawn il-kriterji, dawk li jirrigwardaw in-numru ta' professjonisti li jipprovdu l-kura jew ir-residenti li jirrisjedu b'mod permanenti fid-diversi żoni jew id-distanza bejn l-ispiżeriji jikkostitwixxu fatturi oġġettivi li ma jistgħux, bħala prinċipju, jagħtu lok għal diffikultajiet ta' interpretazzjoni u jew ta' evalwazzjoni.

31 Min-naħa l-oħra, fir-rigward tal-kriterju relatat mal-konnessjonijiet li għandhom il-persuni maż-żoni kkonċernati, għandu jiġi osservat li dan, ċertament, ma huwiex nieqes mill-ambigwità. Madankollu, minn naħa, tali kriterju ma jikkostitwixxix il-kriterju prinċipali għad-determinazzjoni tan-numru ta' "persuni li dejjem għandhom jiġu fornuti", peress li dan japplika biss fuq livell sussidjarju, u, min-naħa l-oħra, id-diversi konnessjonijiet rilevanti huma ddefiniti b'mod oġġettiv u jistgħu jiġu vverifikati permezz, b'mod partikolari, ta' data statistika.

32 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi kkunsidrat li l-kriterji previsti minn liġi nazzjonali, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, huma ta' natura suffiċjentement oġġettiva.

33 Barra minn hekk, mid-deċiżjoni tar-rinviju ma jirriżultax li jistgħu jittieħdu inkunsiderazzjoni wkoll kriterji differenti minn dawk espliċitament previsti mil-liġi nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali u, għaldaqstant, li ma jafux bihom minn qabel l-operaturi ekonomiċi, sabiex tiġi ddeterminata l-assenza ta' bżonn li tiġi stabbilita spiżerija ġdida.

34 F'dan ir-rigward, il-fatt li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 10 tal-ApG ġew speċifikati fil-ġurisprudenza nazzjonali ma hijiex, inkwantu tali, ta' natura li tfixkel lill-operaturi ekonomiċi interessati milli jsiru jafu minn qabel b'tali kriterji.

35 Fl-aħħar nett, fid-dawl tal-proċess li għandha l-Qorti tal-Ġustizzja, xejn ma jippermetti li jiġi kkonstatat li l-kriterji stabbiliti mill-imsemmija leġiżlazzjoni jistgħu jiġu kkunsidrati bħala diskriminatorji.

36 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat, b'mod partikolari, li, f'sitwazzjoni bħal dik speċifikata fil-punt 28 ta' din is-sentenza, il-bżonn li tiġi stabbilita spiżerija ġdida huwa preżunt. Għalhekk, ma għandhomx ikunu d-diversi kandidati li jixtiequ jistabbilixxu spiżerija ġdida li jipproduċu prova dwar jekk jeżistix tali bżonn f'dan il-każ.

37 Konsegwentement, il-konklużjoni tal-proċedura għall-għoti ta' awtorizzazzjoni ma tiddependix, bħala regola, mill-fatt li huma biss ċerti kandidati, sew jekk huma nazzjonali sew jekk ġejjin minn Stati Membri oħra, li għandhom, fil-każ ineżami, informazzjoni ta' natura li turi l-eżistenza ta' tali bżonn, fatt li jpoġġihom f'sitwazzjoni privileġġata meta mqabbla ma' dik tal-kompetituri li ma jkollhomx fil-pussess tagħhom tali informazzjoni.

38 Minn dan isegwi li leġiżlazzjoni nazzjonali bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali għandha titqies li hija bbażata fuq kriterji oġġettivi, magħrufa minn qabel u nondiskriminatorji, adegwati sabiex jillimitaw b'mod suffiċjenti l-eżerċizzju tas-setgħa diskrezzjonali li għandhom f'dan ir-rigward l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

39 Fit-tielet lok, għandu jitfakkar li, skont il-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, leġiżlazzjoni nazzjonali tista' titqies li hija adegwata sabiex tiggarantixxi t-twettiq tal-għan imfittex biss jekk tkun tissodisfa verament l-intenzjoni li dan jintlaħaq b'mod koerenti u sistematiku (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi Hartlauer, iċċitata iktar 'il fuq, punt 55; tad-19 ta' Mejju 2009, Apothekerkammer des Saarlandes *et*, C-171/07 u C-172/07, Ġabra p. I-4171, punt 42; Blanco Pérez u Chao Gómez, iċċitata iktar 'il fuq, punt 94, kif ukoll tas-26 ta' Settembru 2013, Ottica New Line di Accardi Vincenzo, C-539/11, punt 47).

40 F'dan ir-rigward, hija finalment il-qorti nazzjonali, li hija l-unika qorti kompetenti sabiex tevalwa l-fatti tal-kawża prinċipali u sabiex tinterpreta l-leġiżlazzjoni nazzjonali, li għandha tiddetermina jekk u sa liema punt din tissodisfa dawn ir-rekwiżiti. Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja, li qed tintalab tagħti risposta utli lill-qorti nazzjonali, għandha l-ġurisdizzjoni sabiex tagħtiha indikazzjonijiet ibbażati fuq il-proċess tal-kawża prinċipali kif ukoll fuq l-osservazzjonijiet bil-miktub u orali li saru quddiemha, li jkunu tali li jippermettu lill-qorti nazzjonali tieħu deċiżjoni (ara s-sentenza Ottica New Line di Accardi Vincenzo, iċċitata iktar 'il fuq, punti 48 kif ukoll 49 u l-ġurisprudenza ċċitata).

41 Għal dan il-għan, għandu jitfakkar li applikazzjoni uniformi, fuq it-territorju kollu kkonċernat, tal-kundizzjonijiet relatati mad-densità demografika u mad-distanza minima bejn l-ispiżeriji, iffissata mil-leġiżlazzjoni nazzjonali sabiex tiġi stabbilita spiżerija ġdida, tirriskja, f'ċerti ċirkustanzi, li ma tiżgurax aċċess xieraq għas-servizz farmaċewtiku f'żoni li għandhom ċerti partikolaritajiet demografiċi (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Blanco Pérez u Chao Gómez, ċċitata iktar 'il fuq, punt 96).

42 Għal dak li jirrigwarda b'mod iktar partikolari l-kundizzjonijiet relatati mad-densità demografika, il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li l-applikazzjoni uniformi ta' dawn il-kundizzjonijiet, mingħajr deroga possibbli, tista' twassal, f'ċerti żoni rurali li l-popolazzjoni tagħhom ġeneralment hija mxerrda u iżgħar fin-numru, għall-fatt li ċerti residenti kkonċernati jsibu ruħhom barra minn distanza raġonevoli ta' spiżerija, u b'hekk ikunu mċaħħda minn aċċess xieraq għal servizz farmaċewtiku (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Blanco Pérez u Chao Gómez, iċċitata iktar 'il fuq, punt 97).

43 Għal dak li jirrigwarda l-kawża prinċipali, l-Artikolu 10 tal-ApG jipprovdi li ma teżistix is-sitwazzjoni ta' bżonn li tiġġustifika l-istabbiliment ta' spiżerija ġdida meta, minħabba dan l-istabbiliment, in-numru ta' "persuni li dejjem għandhom jiġu fornuti" mill-post għall-operat ta' waħda mill-ispiżeriji eżistenti fl-inħawi, jiġifieri n-numru ta' residenti li jirrisjedu b'mod permanenti f'perimetru ta' inqas minn 4 kilometri, bit-triq, mill-imsemmi post, jonqos u jsir ta' inqas minn 5 500. Madankollu, meta n-numru ta' dawn ir-residenti jkun inqas minn 5 500, għandhom, skont l-istess liġi, jittieħdu inkunsiderazzjoni, meta ssir il-verifika tal-eżistenza ta' bżonn, il-persuni li għandhom bżonn li jixtru l-provvisti tagħhom minħabba l-fatt li jaħdmu, jużaw servizzi jew mezzi ta' trasport fiż-żona minn fejn jixtru l-provvisti tagħhom fejn tinsab l-imsemmija spiżerija (iktar 'il quddiem il-"viżitaturi").

44 Sabiex tingħata risposta utli lill-qorti tar-rinviju, għandhom jiġu enfasizzati żewġ elementi li jistgħu jiġu stabbiliti bil-mod li ġej.

45 Minn naħa, jeżistu persuni li jirrisjedu lil hinn mill-perimetru ta' inqas minn 4 kilometri, bit-triq, mill-post fejn topera l-ispiżerija li tinsab l-iktar viċin u li għalhekk ma jittieħdux inkunsiderazzjoni, bħala residenti permanenti, la fiż-żona minn fejn jixtru l-provvisti tagħhom u lanqas fi kwalunkwe żona oħra eżistenti. Ċertament, dawn il-persuni jistgħu jittieħdu inkunsiderazzjoni bħala "viżitaturi" f'żona waħda jew iktar, iżda xorta jibqa' l-fatt li l-aċċess tagħhom għas-servizzi farmaċewtiċi b'hekk ikun jiddependi miċ-ċirkustanzi li ma jagħtuhomx garanzija, bħala regola, ta' aċċess permanenti u kontinwu għal tali kura, peress li dan huwa konness biss max-xogħol jew mal-użu tal-mezzi ta'

trasport f'żona partikolari. Minn dan isegwi li, għal ċerti persuni, b'mod partikolari dawk li jirrisjedu f'żoni rurali, l-aċċess għall-prodotti mediċinali jista' ma jkunx adegwat, peress li għandu jiġi kkunsidrat ukoll li leġiżlazzjoni nazzjonali bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma tipprovdi għal ebda distanza massima bejn il-post tar-residenza ta' persuna u l-ispiżerija l-iktar viċin tagħha.

46 Dan huwa iktar u iktar minnu, fir-rigward ta' persuni li jaqgħu fil-kategorija msemmija fil-punt preċedenti, li, barra minn hekk uħud minnhom jinsabu f'sitwazzjoni, għal żmien qasir jew itwal, ta' mobbiltà limitata, bħalma huma l-persuni anzjani, b'diżabbiltà jew morda. Fil-fatt, minn naħa, l-istat ta' saħħa tagħhom jista' jeżiġi l-użu urġenti u frekwenti ta' prodotti mediċinali u, min-naħa l-oħra, il-konnessjonijiet tagħhom maż-żoni differenti huma, minħabba fl-istat ta' saħħa tagħhom, dgħajfa ħafna, xi kultant ineżistenti.

47 Min-naħa l-oħra, fil-każ fejn jintalab l-istabbiliment ta' spiżerija ġdida fl-interess tal-persuni kollha li jirrisjedu fit-territorju li jikkostitwixxi ż-żona futura li tipprovdi għall-prodotti mediċinali minn spiżerija ġdida, u lil hinn minn perimetru ta' inqas minn 4 kilometri, tali stabbiliment iwassal neċessarjament għal tnaqqis, f'dan il-każ għal inqas mil-limitu ta' 5 500 persuna, tan-numru ta' residenti permanenti li jirrisjedu fiż-żoni li għandhom jiġu fornuti mill-ispiżeriji eżistenti, li dejjem għandhom ikunu hekk fornuti. Dan jgħodd ukoll, b'mod partikolari, fiż-żoni rurali fejn id-densità tal-popolazzjoni hija ġeneralment baxxa.

48 Issa, mil-leġiżlazzjoni nazzjonali jidher li jirriżulta, kif dejjem irid jiġi vverifikat mill-qorti tar-rinviju, li, sabiex talba intiża għall-kisba tal-awtorizzazzjoni għall-istabbiliment ta' spiżerija ġdida f'kundizzjonijiet bħala dawn tkun tista' tintlaqa', in-numru ta' "viżitaturi" għandu jkun suffiċjenti sabiex jikkumpensa t-tnaqqis fin-numru ta' residenti li "dejjem għandhom jiġu fornuti" fiż-żoni affettwati minn dan l-istabbiliment. Għalhekk, id-deċiżjoni li għandha tittieħed fir-rigward ta' din it-talba tiddependi, fir-realtà, mhux mill-evalwazzjoni tal-aċċessibbiltà tas-servizzi farmaċewtiċi fiż-żona ġdida kkunsidrata, imma fuq il-kwistjoni dwar jekk, fiż-żoni affettwati minn dan l-istabbiliment, dawn ikunux jistgħu jilqgħu lill-"viżitaturi" u x'inhu n-numru tagħhom.

49 Madankollu, fiż-żoni rurali, iżolati u ftit li xejn "frekwentati", jeżisti r-riskju li n-numru ta' "persuni li dejjem għandhom jiġu fornuti" ma jilħaqx il-limitu strettament rikjest u, konsegwentement, li l-bżonn li jiġġustifika l-istabbiliment ta' spiżerija ġdida jista' jkun meqjus bħala insuffiċjenti.

50 Minn dan isegwi li, b'applikazzjoni tal-kriterju dwar in-numru ta' "persuni li dejjem għandhom jiġu fornuti" jeżisti riskju li ma jkunx hemm garanzija ta' aċċess ekwu u adegwat għas-servizzi farmaċewtiċi għal ċerti persuni residenti f'żoni rurali u iżolati, li jinsabu 'l barra miż-żoni li għandhom jiġu fornuti mill-ispiżeriji eżistenti, b'mod partikolari, fir-rigward ta' persuni b'mobbiltà limitata.

51 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għall-ewwel żewġ domandi għandha tkun li l-Artikolu 49 TFUE, b'mod partikolari r-rekwiżit ta' koerenza sabiex jintlaħaq l-għan imfittex, għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi leġiżlazzjoni ta' Stat Membru, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li tistabbilixxi, bħala kriterju essenzjali sabiex tiġi vverifikata l-eżistenza ta' bżonn għall-istabbiliment ta' spiżerija ġdida, limitu riġidu ta' "persuni li dejjem għandhom jiġu fornuti", sa fejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ma jkollhomx il-possibbiltà li jidderogaw minn dan il-limitu biex ikunu jistgħu jieħdu inkunsiderazzjoni ċirkustanzi partikolari lokali.

Fuq it-tielet domanda

52 Fid-dawl tar-risposta għall-ewwel żewġ domandi, ma hemmx lok li tingħata risposta għat-tielet domanda.

Fuq l-ispejjeż

53 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Ir-Raba' Awla) taqta' u tiddeċiedi:

L-Artikolu 49 TFUE, b'mod partikolari r-rekwiżit ta' koerenza sabiex jintlaħaq l-għan imfittex, għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi leġiżlazzjoni ta' Stat Membru, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li tistabbilixxi, bħala kriterju essenzjali sabiex tiġi vverifikata l-eżistenza ta' bżonn għall-istabbiliment ta' spiżerija ġdida, limitu riġidu ta' "persuni li dejjem għandhom jiġu fornuti", sa fejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ma jkollhomx il-possibbiltà li jidderogaw minn dan il-limitu biex ikunu jistgħu jieħdu inkunsiderazzjoni ċirkustanzi partikolari lokali.

Firem