



## Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT  
NILS WAHL  
föredraget den 5 september 2013<sup>1</sup>

**Förenade målen C-159/12, C-160/12 och C-161/12**

**Alessandra Venturini**  
**mot**  
**A.S.L. Varese m.fl.**  
**Maria Rosa Gramegna**  
**mot**  
**A.S.L. Lodi m.fl.**  
**Anna Muzzio**  
**mot**  
**A.S.L. Pavia m.fl.**

(begäran om förhandsavgörande från Tribunale Amministrativo Regionale della Lombardia (Italien))

”Etableringsfrihet — Upptagande till sakprövning — Faktiska omständigheter i målet vid den nationella domstolen begränsade till en enda medlemsstats inre förhållanden — Folkhälsa — Nationell lagstiftning som begränsar försäljningen av receptbelagda läkemedel som fullt ut bekostas av den enskilde — Parafarmaceutiska försäljningsställen”

1. Alessandra Venturini, Maria Rosa Gramegna och Anna Muzzio – klagandena i målet vid den nationella domstolen (nedan kallade klagandena) – är farmaceuter och medlemmar i farmaceutsamfundet i Milano samt ägare till så kallade parafarmaceutiska försäljningsställen.
2. Klagandena har vid Tribunale Amministrativo Regionale della Lombardia (den regionala förvaltningsdomstolen i Lombardiet) (nedan kallad TAR Lombardia) i huvudsak gjort gällande att de nationella bestämmelserna (nedan kallad den omtvistade lagstiftningen) medför en otillåten inskränkning av etableringsfriheten enligt 49 FEUF, genom att klagandena hindras från att sälja receptbelagda läkemedel som inte bekostas av den nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheten, utan av den enskilde.
3. Samtliga klagande är italienska medborgare och etablerade i Italien, och deras talan riktas mot den italienska lagstiftningen. Ingen av klagandena förefaller ha utnyttjat någon av de friheter som fastställs i fördraget i samband med den situation som är i fråga i målet vid den nationella domstolen.
4. Att döma av de faktiska omständigheterna förefaller klagandenas situation därför vara begränsad till en enda medlemsstats inre förhållanden. Målet vid den nationella domstolen tycks helt sakna gränsöverskridande inslag.
5. Har EU-domstolen under sådana omständigheter behörighet att besvara de frågor avseende tolkningen av artikel 49 FEUF som TAR Lombardia har hänskjutit för förhandsavgörande?

<sup>1</sup> — Originalspråk: engelska.

6. Detta är enligt min mening den avgörande frågan i förevarande mål och följaktligen den punkt som jag kommer att behandla först i förevarande förslag till avgörande. I den andra delen av förslaget till avgörande kommer jag, efter att ha föreslagit en interimistisk slutsats som innebär att jag anser att begäran om förhandsavgörande ska kunna tas upp till sakprövning, att redogöra för varför jag inte delar klagandenas uppfattning vad gäller den omtvistade lagstiftningens påstådda oförenlighet med artikel 49 FEUF.

## **I – Tillämpliga bestämmelser**

7. I Italien definierades i lag nr 468/1913 tillhandahållandet av apotekstjänster som ”statlig primärvård” som endast fick tillhandahållas av kommunala apotek eller genom privata farmaceuter vilka getts tillstånd av staten. Ett administrativt system för reglering av utbudet infördes, kallad ”fördelningsplanen”, som är ett slags geografiskt nätverk för att trygga distributionen av läkemedel i hela landet. Genom det efterföljande kungliga dekretet nr 1265/1934 blev all försäljning av läkemedel förbehållet apotek (artikel 122).

8. I lag nr 537/1993 gjordes senare en omklassificering av alla läkemedel, vilka placerades i en av följande kategorier: A) grundläggande läkemedel och läkemedel mot kroniska sjukdomar, B) läkemedel som inte omfattas av kategori A men som är av terapeutiskt intresse och C) läkemedel som inte faller inom kategorierna A eller B. Enligt artikel 8.14 i lag nr 537/1993 ska de läkemedel som ingår i kategori A fullt ut bekostas av den italienska nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheten (Servizio Sanitario Nazionale, nedan kallad SSN), medan de läkemedel som ingår i kategori C fullt ut ska bekostas av den enskilde.

9. I artikel 85.1 i lag nr 388/2000 avskaffades sedermera kategori B, samtidigt som det genom artikel 1 i lag nr 311/2004 skapades en ny kategori läkemedel – kategori C-bis – för läkemedel som inte är receptbelagda och för vilka det, till skillnad från de produkter som ingår i de övriga kategorierna, får göras reklam (vanligtvis kallade receptfria läkemedel). I likhet med läkemedel i kategori C bekostas läkemedel i kategori C-bis fullt ut av den enskilde.

10. Genom lagdekret nr 223/2006, som senare omvandlades till lag nr 248/2006 (nedan kallat Bersani-dekretet), tilläts nya kommersiella verksamheter utöver apoteken, så kallade parafarmaceutiska försäljningsställen, att sälja läkemedel över disk (kategori C-bis). Genom lagdekret nr 201/2011, nu omvandlat till lag nr 214/2011, utökades de kategorier läkemedel som får säljas vid de parafarmaceutiska försäljningsställena, så att dessa försäljningsställen numera får sälja vissa av de läkemedel i kategori C som inte är receptbelagda.

## **II – Tvisten i målet vid den nationella domstolen, tolkningsfrågan och förfarandet vid domstolen**

11. Den 30 juni 2012 ingav var och en av klagandena en ansökan till relevant lokal hälsovårdsmyndighet (Azienda Sanitaria Locale (ASL)), relevant kommun, hälsovårdsministeriet (Ministero della Salute) och den italienska läkemedelsbyrån (Agenzia Italiana del Farmaco) om tillstånd att sälja receptbelagda läkemedel till allmänheten, vilka fullt ut bekostas av den enskilde, samt av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel, vilka även de fullt ut bekostas av den enskilde.

12. Genom beslut av den 15 respektive den 17 augusti 2011 avslag ASL alla dessa ansökningar med motiveringen att enligt gällande nationell lagstiftning fick sådana läkemedel endast säljas på apotek. Liknande avslag meddelades av hälsovårdsministeriet den 16 respektive den 18 augusti 2011. I det följande kommer jag gemensamt att hänvisa till samtliga dessa beslut som ”de omtvistade besluten”.

13. Klagandena överklagade de omtvistade besluten till TAR Lombardia, och gjorde gällande att den italienska lagstiftning som hade anförts till stöd för besluten var oförenlig med unionsrätten.

14. Inom ramen för dessa mål är den italienska domstolen osäker på huruvida den omtvistade lagstiftningen är förenlig med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) och har därför beslutat att vilandeförklara målen och begära ett förhandsavgörande från domstolen avseende följande fråga:

”Utgör principerna om etableringsfrihet, icke-diskriminering och konkurrensskydd enligt artikel 49 och följande artiklar i FEUF hinder för att tillämpa nationella bestämmelser enligt vilka en farmaceut, som är behörig och medlem i farmaceutsamfundet men inte innehar ett försäljningsställe som omfattas av fördelningsplanen, inte ges rätt att bedriva detaljhandel, inom ramen för det parafarmaceutiska försäljningsställe som farmaceuten driver, även med den typen av receptbelagda läkemedel som kräver ett så kallat vitt recept (’ricetta bianca’) vilka läkemedel inte bekostas av den nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheten utan fullt ut bekostas av den enskilde, och vilka bestämmelser innebär ett förbud även på det området mot försäljning av vissa kategorier av läkemedel och en begränsning av antalet försäljningsställen som får etableras i Italien?”

15. Alessandra Venturini, Federfarma, den italienska regeringen, den spanska regeringen, den portugisiska regeringen och kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden. Ombuden för Alessandra Venturini, Federfarma, den spanska regeringen och kommissionen yttrade sig muntligen vid förhandlingen den 15 maj 2013. Den italienska regeringen deltog tyvärr inte vid förhandlingen, trots den omtvistade lagstiftningens komplexitet och trots att den italienska regeringens skriftliga yttrande är synnerligen kortfattat.

### III – Bedömning

#### A – Upptagande till sakprövning

16. Både i sina skriftliga yttranden och vid förhandlingen har Federfarma ifrågasatt huruvida förevarande begäran om förhandsavgörande kan tas upp till sakprövning. Federfarma har i huvudsak gjort gällande att i avsaknad av gränsöverskridande inslag har den fråga som TAR Lombardia hänskjutit till domstolen ingen koppling till unionsrätten och är således hypotetisk. Till stöd för sin uppfattning har Federfarma framför allt anfört domen i målet Sbarigia.<sup>2</sup>

17. Vid förhandlingen påpekade Alessandra Venturini att även om det inte fanns något faktiskt gränsöverskridande inslag i målet vid den nationella domstolen kunde den omtvistade lagstiftningen medföra betydande inskränkningar i möjligheterna för aktörer i andra medlemsstater att etablera sig i Italien. Frågan borde därför kunna tas upp till sakprövning. Även kommissionen ifrågasatte Federfarmas argument, främst genom att hänvisa till domen i målet Blanco Pérez,<sup>3</sup> där de faktiska omständigheterna i huvudsak var identiska – med omständigheterna i det mål som pågår vid TAR Lombardia – och där domstolen hade förklarat sig ha behörighet.

18. Jag delar kommissionens och klagandenas uppfattning att Federfarma, mot bakgrund av domstolens fasta praxis, inte kan vinna framgång med sina invändningar.

2 — Dom av den 1 juli 2010 i mål C-393/08, Sbarigia (REU 2010, s. I-6337).

3 — Dom av den 1 juni 2010 i de förenade målen C-570/07 och C-571/07, Blanco Pérez och Chao Gómez (REU 2010, s. I-4629).

19. Det ska emellertid även påpekas att domstolens praxis avseende huruvida de frågor som nationella domstolar har hänskjutit till den kan tas upp till sakprövning när de faktiska omständigheterna begränsas till en enda medlemsstats inre förhållanden har kritiserats av flera generaladvokater<sup>4</sup> och i doktrinen.<sup>5</sup>

20. Jag medger att en del av den kritik som riktats mot domstolens praxis på området inte är helt ogrundad. Om denna praxis ges en för vid tolkning skulle domstolen bli tvungen att meddela ett avgörande i praktiskt taget alla mål där en part vid en nationell domstol åberopar bestämmelserna på EU:s inre marknad för att bestrida giltigheten av nationell lagstiftning – även om syftet med lagstiftningen kan vara helt berättigat och den endast har en marginell, obetydlig eller rent hypotetisk effekt på handeln inom unionen.

21. En så vid tolkning är varken användbar eller försvarbar. Risken är att domstolen tolkar unionsbestämmelser trots att det inte föreligger något omedelbart hot mot den enhetliga tolkningen av unionsrätten,<sup>6</sup> meddelar ett avgörande som kanske inte har någonting att göra med de faktiska förhållandena och det rättsliga sammanhanget i målet vid den nationella domstolen<sup>7</sup>, och därigenom utvidgar unionsrättens räckvidd bortom de ramar som fastställs i fördraget.<sup>8</sup>

22. Utvidgningen av domstolens behörighet till följd av Lissabonfördragets ikraftträdande, i kombination med det ökade antalet medlemsstater i Europeiska unionen det senaste decenniet, med Kroatiens anslutning som det senaste tillskottet, kan få betydande följdverkningar för domstolens förmåga att handlägga mål så skyndsamt som krävs, och samtidigt bibehålla en hög kvalitet på sina avgöranden.<sup>9</sup> Domstolens statistik för de senaste åren visar en tydlig och stadig ökning av antalet framställningar med begäran om förhandsavgörande.<sup>10</sup>

23. Jag anser därför att det är dags för domstolen att mer ingående fundera över olika problematiska aspekter i samband med huruvida framställningar med begäran om förhandsavgörande ska tas upp till sakprövning. Innan jag går närmare in på varför jag anser att den fråga som TAR Lombardia har hänskjutit i förvarande mål ska tas upp till sakprövning kommer jag som ett bidrag till en sådan diskussion att redogöra för några allmänna tankar i frågan.

24. Även om jag inte anser att domstolens praxis på denna punkt bör ändras, eller att dess räckvidd kraftigt bör begränsas, är jag övertygad om att aktuell praxis måste ges en snäv tolkning, för att inte riskera att domstolens behörighet blir alltför omfattande.

4 — Se, särskilt, generaladvokaten Darmons förslag till avgörande i de förenade målen C-297/88 och C-197/89, Dzodzi, där domstolen meddelade dom den 18 oktober 1990, (REG 1990, s. I-3763; svensk specialutgåva, volym 10, s. 532), generaladvokaten Tesaurus förslag till avgörande i mål C-346/93, Kleinwort Benson, där domstolen meddelade dom den 28 mars 1995 (REG 1995, s. I-615), generaladvokaten Jacobs förslag till avgörande i mål C-28/95, Leur-Bloem, där domstolen meddelade dom den 17 juli 1997 (REG 1997, s. I-4161), och generaladvokatens Saggios förslag till avgörande i mål C-448/98, Guimont, där domstolen meddelade dom den 5 december 2000 (REG 2000, s. I-10663).

5 — Hatzopoulos, V., "De l'arrêt 'Foglia-Novello' à l'arrêt 'TWD Textilwerke' – La jurisprudence de la Cour de justice relative à la recevabilité des renvois préjudiciels", *Revue du Marché Unique Européen* (3)1994, s. 195–219, på s. 217, Simon D., "Questions préjudicielles", *Journal de droit international* 118(2) 1991, s. 455–457, på s. 457, och Fenger, N., "Article 177", i Smit, H. och Herzog, P. (eds.), *The Law of the European Community: a commentary to the EEC Treaty*, Matthew Bender & Co., New York: 1997, s. 5-443–5-470, på s. 5-466.

6 — Generaladvokat Jacobs förslag till avgörande i det ovannämnda målet Leur-Bloem, punkt 47.

7 — Generaladvokaten Tizzanos förslag till avgörande i mål C-267/99, Adam, där domstolen meddelade dom den 11 oktober 2001 (REG 2001, s. I-7467), punkt 34.

8 — Generaladvokaten Darmons förslag till avgörande i det ovannämnda målet Dzodzi, punkterna 10 och 11.

9 — Se, exempelvis, analysen från det brittiska överhusets utskott för EU-frågor, 16:e rapporten från sessionen 2012–13, "Workload of the Court of Justice of the European Union: Follow-Up Report", 29 april 2013, s. 9 och 24.

10 — Enligt domstolens årsrapporter (se, exempelvis, rapporterna från 2004, s. 183, och 2012, s. 90), inkom 224 framställningar med begäran om förhandsavgöranden år 2000, 249 framställningar år 2004, 385 framställningar år 2010 och 404 sådana framställningar år 2012.

25. Mitt resonemang bör dock inte enbart ses som relevant för huruvida sådana framställningar med begäran om förhandsavgörande ska tas upp till sakprövning som rör påståenden om att nationell lagstiftning begränsar handeln mellan medlemsstaterna – långt därifrån. Det finns ett mer allmänt problem som sträcker sig bortom de ungefär 100 mål varje år som rör de grundläggande friheterna – och det är ett problem som mycket väl kan få konsekvenser för alla framställningar med begäran om förhandsavgörande.

#### 1. Domstolens praxis

26. Till att börja med ska det uppmärksammas att enligt en väletablerad princip i unionens materiella lagstiftning är fördragets bestämmelser om grundläggande friheter ”inte [...] tillämpliga på verksamheter där alla relevanta omständigheter är begränsade till att avse en medlemsstats inre förhållanden”.<sup>11</sup>

27. Att det behövs ett gränsöverskridande inslag för att fördragets bestämmelser om de grundläggande friheterna ska vara tillämpliga ligger i linje med själva syftet med dessa bestämmelser. För att parafrasera generaladvokaten Tesauro i målet Hünermund, är det syftet ”att liberalisera handeln inom [unionen] [och inte att] främja ett obehindrat handelsutövande i enskilda medlemsstater”.<sup>12</sup> På liknande sätt framhöll generaladvokaten Tizzano i målet CaixaBank France att en tolkning av fördragets bestämmelser om de grundläggande friheterna som utvidgade deras tillämplighet bortom deras egen gräns ”skulle [...] vara likvärdigt med att fördraget påtvingades ett syfte som det inte har, det vill säga inte att upprätta en inre marknad på vilken det gäller villkor som liknar dem som gäller för en gemensam marknad och på vilken aktörerna kan röra sig fritt, utan att upprätta en marknad utan regler. Eller hellre: att upprätta en marknad på vilken regler i princip är förbjudna, utom om de är nödvändiga och står i proportion till tvingande hänsyn av allmänintresse”.<sup>13</sup>

28. Där de faktiska omständigheterna i målet vid den hänskjutande domstolen helt saknar koppling till utövandet av en grundläggande frihet är det således i princip onödigt för den nationella domstolen att pröva huruvida den relevanta nationella lagstiftningen är förenlig med unionsbestämmelserna. I den mån fördragets bestämmelser inte är tillämpliga på målet vid den hänskjutande domstolen är ett svar på tolkningsfrågorna inte relevant för att avgöra tvisten och frågorna ska följaktligen anses vara hypotetiska.

29. Denna princip i den materiella lagstiftningen måste dock förenas med några allmänna processuella principer. Jag behöver knappast påpeka att en relativt ”generös” syn på frågan huruvida framställningar med begäran om förhandsavgörande kan tas upp till sakprövning är djupt rotad i själva fördraget. I artikel 267 FEUF anges som enda krav att en fråga om tolkningen av unionsrätten ”uppkommer vid en domstol i en medlemsstat”. I princip ankommer det sedan på den domstolen att avgöra huruvida ”den anser att ett beslut i frågan är nödvändigt för att döma i saken.”

11 — Se, särskilt, dom av den 16 januari 1997 i mål C-134/95, USSL nr. 47 di Biella (REG 1997, s. I-195), punkt 19, av den 9 september 1999 i mål C-108/98, RLSAN. (REG 1999, s. I-5219), punkt 23, av den 21 oktober 1999 i mål C-97/98, Jägerskiöld (REG 1999, s. I-7319), punkt 42, och av den 22 december 2010 i mål C-245/09, Omalet (REU 2010, s. I-13771), punkt 12.

12 — Generaladvokaten Tesauros förslag till avgörande i mål C-292/92, Hünermund m.fl., där domstolen meddelade dom den 15 december 1993 (REG 1993, s. I-6787; svensk specialutgåva, volym 14, s. 467), punkterna 1 och 28.

13 — Generaladvokaten Tizzanos förslag till avgörande i mål C-442/02, CaixaBank France, där domstolen meddelade dom den 5 oktober 2004 (REG 2004, s. I-8961), punkt 63. Även om generaladvokaten Tizzanos förslag till avgörande – precis som generaladvokaten Tesauros förslag till avgörande i fotnoten ovan – behandlade begreppet inskränkning inom ramen för fördragets bestämmelser om grundläggande friheter, är jag av uppfattningen att generaladvokatens konstateranden vad gäller den aspekten, i tillämpliga fall, är relevanta även i mål som rör huruvida nationella åtgärder är förenliga med dessa fördragsbestämmelser.

30. Domstolens omfattande behörighet enligt artikel 267 FEUF ligger även i linje med den samarbetsanda mellan domstolen och de nationella domstolarna som ”ska styra förfarandet för förhandsavgörande”.<sup>14</sup>

31. Enligt domstolens fasta praxis ankommer det därför uteslutande på den nationella domstol vid vilken tvisten anhängiggjorts och som har ansvaret för det rättsliga avgörandet att mot bakgrund av omständigheterna i målet bedöma såväl om ett förhandsavgörande är nödvändigt för att döma i saken som relevansen av de frågor som ställs till domstolen. Följaktligen är domstolen i princip skyldig att meddela ett förhandsavgörande när de frågor som har ställts avser en tolkning av unionsrätten.<sup>15</sup> En begäran från en nationell domstol kan bara avvisas då det är uppenbart att den begärda tolkningen av gemenskapsrätten inte har något samband med de verkliga omständigheterna eller föremålet för tvisten i målet vid den nationella domstolen eller när frågan är hypotetisk eller när domstolen inte har tillgång till sådana uppgifter om de faktiska eller rättsliga förhållandena som är nödvändiga för att kunna ge ett användbart svar på de frågor som ställts till den.<sup>16</sup>

32. Behovet av att förena ovannämnda principer i den materiella lagstiftningen med dessa processuella principer har i flera mål fått domstolen att ta upp frågor till sakprövning trots att samtliga faktiska omständigheter i målet vid den nationella domstolen har varit begränsade till en enda medlemsstats inre förhållanden. Trots att sådana domstolsavgöranden inte kan delas in i tydligt avgränsade grupper går det enligt min mening att urskilja tre typer av avgöranden.

33. I en första rad av avgöranden, som enligt mitt förmenande inleddes med domen i målet Oosthoek,<sup>17</sup> och som mer nyligen bekräftades i domen i målet Blanco Pérez (nedan kallad den rättspraxis som bygger på domen i målet Oosthoek), påpekade domstolen att även om de fastiska omständigheterna i ett mål begränsades till en enda medlemsstats inre förhållanden gick det inte att utesluta att den ifrågasatta nationella lagstiftningen kunde ha viss gränsöverskridande verkan.<sup>18</sup> Tolkningsfrågorna ansågs därför kunna tas upp till sakprövning.

34. Enligt min mening är domstolens resonemang korrekt, så länge som det inte presumeras, eller i praktiken presumeras, att domstolen ska meddela ett avgörande i varje mål där inverkan på handeln mellan medlemstaterna inte på förhand kan uteslutas.

35. Det finns nämligen inget skäl att begränsa domstolens behörighet, vad gäller förhandsavgöranden, till mål som har ett *faktiskt* och *direkt* gränsöverskridande inslag. I den mån det finns tillräckliga skäl att anta att den nationella lagstiftningen *kan* ge upphov till den gränsöverskridande verkan som är relevant, exempelvis enligt artiklarna 34, 35, 45, 49, 56 eller 63 FEUF, faller den lagstiftningen helt och hållet inom ramen för dessa fördragsbestämmelser.

36. Dessutom vore det enligt min mening olämpligt att dra slutsatsen att en part, som har utövat (eller försöker utöva) en av de grundläggande friheterna, i sin talan måste ta upp alla tänkbara kränkningar av dessa friheter för att ett mål ska kunna prövas av domstolen. En sådan snäv tolkning av de principer som styr huruvida en begäran om förhandsavgörande ska tas upp till sakprövning skulle göra det omöjligt för domstolen att meddela avgöranden om nationella bestämmelser som i betydande grad kan hindra tillträdet till nationella marknader och vilka, av just det skälet, har avskräckt utländska

14 — Dom av den 22 oktober 2009 i de förenade målen C-261/08 och C-348/08, Zurita Garcíaand Choque Cabrera (REG 2009, s. I-10143), punkt 36, och av den 24 april 2012 i mål C-571/10, Kamberaj, punkt 41.

15 — Se, bland annat, dom av den 18 juli 2007 i mål C-119/05, Lucchini (REG 2007, s. I-6199), punkt 43 och där angiven rättspraxis, och av den 25 oktober 2011 i de förenade målen C-509/09 och C-161/10, eDate Advertising och Martinez (REU 2011, s. I-10269), punkt 32 och där angiven rättspraxis.

16 — Se, bland annat, domen i målet Lucchini (ovan fotnot 15), punkt 44 och där angiven rättspraxis och domen i målet eDate Advertising och Martinez (ovan fotnot 15), punkt 33 och där angiven rättspraxis.

17 — Dom av den 15 december 1981 i mål 286/81, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij (REG 1982, s. 4575; svensk specialutgåva, volym 6, s. 583).

18 — Se även domen av den 7 maj 1997 i de förenade målen C-321/94-C-324/94, Pistre m.fl. (REG 1997, s. I-2343), punkt 45, och av den 14 juli 1988 i mål 298/87, Smanor (REG 1988, s. 4489), punkterna 8–10.

aktörer från att försöka få tillträde till dessa marknader. Det är ofta lättare för medborgare i den berörda medlemsstaten – eftersom dessa inte behöver göra lika stora insatser, inte hindras av språket och har bättre kännedom om både det nationella rättssystemet och lokal förvaltningspraxis – att ifrågasätta nationella bestämmelser som är oförenliga med de bestämmelser som gäller på den inre marknaden. Det kan exempelvis hävdas att det i målet vid TAR Lombardia enbart är en slump att samtliga inslag är begränsade till en enda medlemsstats inre förhållanden. Klagandena kunde lika gärna ha varit medborgare i en annan medlemsstat.

37. Jag delar således generaladvokaten Geelhoeds uppfattning, som i målet Reisch hävdade att det är ”karaktären av och innehållet i den aktuella nationella åtgärden, och inte omständigheterna i tvisten vid den nationella domstolen, som är avgörande för om domstolen skall besvara en tolkningsfråga”.<sup>19</sup>

38. När det finns ett faktiskt gränsöverskridande inslag i målet vid den nationella domstolen är det naturligtvis direkt uppenbart att domstolens tolkning av fördragsbestämmelserna har betydelse för den hänskjutande domstolen. När de faktiska omständigheterna är begränsade till de inre förhållandena i en enda medlemsstat kan gränsöverskridande verkningar däremot inte presumeras. Såvitt denna aspekt inte framgår av handlingarna i målet ankommer det därför på den hänskjutande domstolen att för EU-domstolen förklara varför den åtgärd som är föremål för prövningen eventuellt kan hindra utländska ekonomiska aktörer från att utöva en grundläggande frihet. I avsaknad av närmare förklaringar på denna punkt har domstolen, enligt min mening, rätt att besluta att målet är hypotetiskt, eller att det inte finns tillräcklig information för att domstolen ska kunna göra en meningsfull tolkning av fördragsbestämmelserna.

39. I en andra rad av mål, som inleddes med domen i målet Guimont,<sup>20</sup> och som nyligen bekräftades i domen i det ovannämnda målet Blanco Pérez (nedan kallad den rättspraxis som bygger på domen i målet Guimont) fann domstolen att tolkningsfrågorna kunde tas upp till sakprövning, trots att samtliga aspekter i målet vid den nationella domstolen rörde förhållandena i en och samma medlemsstat, såvitt den begärda tolkningen av unionsrätten föreföll vara till nytta för den hänskjutande domstolen ”när den nationella rätten innebär att den nationella domstolen ska tillerkänna [en medborgare i den medlemsstaten] samma rättigheter som dem som medborgare från andra medlemsstater [...] skulle ha i samma situation enligt unionsrätten”.<sup>21</sup>

40. Tolkad på rätt sätt är detta enligt min mening en bra praxis. Jag anser emellertid att den har utvecklats väl långt.

41. Jag anser visserligen att det bakomliggande syftet med denna typ av avgöranden är korrekt, nämligen att om det finns en nationell bestämmelse eller princip som förbjuder omvänd diskriminering, och de ifrågasatta nationella bestämmelserna även kan tillämpas på utländska aktörer, kan den nationella domstolen behöva EU-domstolens hjälp för att göra en korrekt tolkning av de relevanta unionsbestämmelserna. Så är fallet trots att dessa unionsbestämmelser – strängt talat – inte är direkt tillämpliga på det mål som prövas, utan, enligt mitt förmenande, endast är indirekt tillämpliga<sup>22</sup> genom att det hänvisas till dem i nationell lagstiftning. Under sådana omständigheter kan domstolens behörighet följaktligen motiveras, eftersom den hänskjutande domstolen, om EU-domstolen inte skulle meddela ett förhandsavgörande, i praktiken inte skulle kunna avgöra tvisten i det mål som är i fråga vid nämnda domstol.

19 — Generaladvokaten Geelhoeds förslag till avgörande i de förenade målen C-515/99, C-519/99-C-524/99 och C-526/99-C-540/99, Reisch m.fl., där domstolen meddelade dom den 5 mars 2002 (REG 2002, s. I-2157), punkt 88.

20 — Dom av den 5 december 2000 i mål C-448/98, Guimont (REG 2000, s. I-10663).

21 — Domen i målet Blanco Pérez (ovan fotnot 3), punkt 39, dom av den 30 mars 2006 i mål C-451/03, Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti (REG 2006, s. I-2941), punkt 29, och av den 5 december 2004 i de förenade målen C-94/04 och C-202/04, Cipolla m.fl. (REG 2006, s. I-11421), punkt 30. Se även domen i målet Guimont (ovan fotnot 20), punkt 23.

22 — Se hänvisningen till indirekt tillämpning av unionsbestämmelser i domen i målet Leur-Bloem (ovan fotnot 4), punkt 26, och dom av den 17 juli 1997 i mål C-130/95, Giloy (REG 1997, s. I-4291), punkt 22. Se även generaladvokaten Kokotts förslag till avgörande i mål C-280/06, ETI m.fl., där domstolen meddelade dom den 11 december 2007 (REG 2007, s. I-10893), punkterna 54 och 55.

42. Förekomsten av en sådan bestämmelse om omvänd diskriminering och dess tillämpning i målet vid den nationella domstolen kan dock, enligt min mening, inte tas för givet, vilket domstolen förefaller ha gjort i vissa av sina tidigare avgöranden på området.<sup>23</sup> I annat fall skulle i praktiken alla framställningar med begäran om förhandsavgörande om huruvida nationell lagstiftning är förenlig med de grundläggande friheterna kunna tas upp till sakprövning, även om denna lagstiftnings inverkan på handeln mellan medlemsstaterna inte är mer än en abstrakt möjlighet, och den endast har en svag anknytning till de situationer som regleras av de relevanta unionsbestämmelserna.

43. Dessutom bör domstolen även säkerställa att den nationella lagstiftningen i fråga även kan tillämpas på gränsöverskridande situationer och inte enbart omfattar situationer som regleras i nationell lagstiftning.<sup>24</sup> Det är uppenbart att det inte kan förekomma någon omvänd diskriminering när den nationella lagstiftningen inte under några omständigheter kan tillämpas på exempelvis utländska aktörer eller varor.

44. Mot bakgrund av ovanstående anser jag att den hänskjutande domstolen uttryckligen ska ange huruvida det i den nationella rättsordningen förekommer en sådan bestämmelse eller princip mot omvänd diskriminering. Den hänskjutande domstolen bör dessutom klargöra att den ifrågasatta nationella bestämmelsen kan tillämpas på gränsöverskridande situationer, såvitt detta inte uppenbart framgår av handlingarna i målet.

45. Om dessa punkter inte nämns i begäran om förhandsavgörande, och detta gäller i ännu högre grad om det är uppenbart att det inte finns någon sådan bestämmelse eller princip mot omvänd diskriminering i den nationella rättsordningen,<sup>25</sup> eller åtgärden endast är tillämplig på rent interna förhållanden, ska domstolen inte ha behörighet, såvitt det inte finns andra och starka skäl för det motsatsen.

46. Slutligen finns det en tredje typ av avgöranden, som inleddes med domen i målet *Thomasdüngr*<sup>26</sup> och som nyligen har bekräftats i domen i målet *Allianz* (den rättspraxis som bygger på domen i målet *Thomasdüngr*), där domstolen har förklarat sig ha behörighet att meddela förhandsavgörande beträffande unionsbestämmelser i fall då omständigheterna i det nationella målet inte omfattades av unionsrättens direkta tillämpningsområde, men då dessa bestämmelser hade blivit tillämpliga genom nationell rätt när regleringen i nationell lagstiftning av rent inhemska situationer anpassats till den reglering som har valts i unionsrätten.<sup>27</sup>

47. Denna tredje typ av avgöranden utgör enligt min mening själva förutsättningen för den rättspraxis som bygger på domen i målet *Guimont*. Även i domen i det ovannämnda målet *Guimont* tillämpades de relevanta unionsbestämmelserna i målen vid de hänskjutande domstolarna indirekt och tillämpningen var avhängig av att det gjordes en (uttrycklig eller implicit) hänvisning till dessa bestämmelser i den nationella lagstiftningen.

23 — Se, bland annat, domen i målet *Reisch m.fl.* (ovan fotnot 19), punkt 26, domen i målet *Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti* (ovan fotnot 21), punkt 29, och dom av den 11 september 2003 i mål C-6/01, *Anomar m.fl.* (REG 2003, s. I-8621, punkt 41).

24 — Se generaladvokaten *Jacobs* förslag till avgörande i målet *Pistre m.fl.* (ovan fotnot 18), punkterna 37 och 38, och generaladvokaten *Cosmas* förslag till avgörande i mål C-63/94, *Belgapom*, där domstolen meddelade dom den 11 augusti 1995 (REG 1995, s. I-2467), punkt 14.

25 — Dom av den 21 juni 2012 i mål C-84/11, *Susisalo m.fl.*, punkt 21, och domen i målet *Omalet* (ovan fotnot 11), punkterna 16 och 17.

26 — Dom av den 26 september i mål 166/84 (REG 1985, s. 3001).

27 — Domen i målet *Dzodzi* (ovan fotnot 4), punkterna 36 och 37, domen i målet *Leur-Bloem* (ovan fotnot 4), punkt 25, dom av den 14 december 2006 i mål C-217/05, *Confederación Española de Empresarios de Estaciones de Servicio* (REG 2006, s. I-11987), punkt 19, av den 14 mars 2013 i mål C-32/11, *Allianz Hungária Biztosító m.fl.*, punkterna 17–23, och av den 17 december 1998 i mål C-2/97, *IP* (REG 1998, s. I-8597), punkt 59.



48. Som domstolen vid flera tillfällen har framhållit framgår det varken av lydelsen av artikel 267 FEUF eller av ändamålet med det förfarande som har inrättats genom denna artikel att författarna till EUF-fördraget hade för avsikt att undanta en begäran om förhandsavgörande som rör en gemenskapsbestämmelse från domstolens behörighet.<sup>28</sup> Dessutom har domstolen konstaterat att det föreligger ett unionsintresse av att de bestämmelser eller begrepp som har hämtats från unionsrätten tolkas på ett enhetligt sätt, oberoende av de omständigheter under vilka de ska tillämpas, detta för att i framtiden förhindra skilda tolkningar.<sup>29</sup>

49. Därför har domstolen exempelvis förklarat sig ha behörighet i mål där nationella konkurrensregler tydligt byggde på artiklarna 101 och 102 FEUF och en tolkning av dessa bestämmelser begärdes för att kunna tillämpa de nationella bestämmelserna på ett enhetligt sätt.<sup>30</sup> Ett liknande resonemang fördes i mål som rörde skatteregler som innebar genomförande av en bestämmelse i ett unionsdirektiv och utvidgade detta till liknande, rent inhemska situationer,<sup>31</sup> eller skattebestämmelser som använde gemenskapens tullkodex som modell för att tillhandahålla ett enda förfarande för jämförbara situationer.<sup>32</sup>

50. Även denna typ av avgöranden kan enligt min mening godtas, under förutsättning att de underliggande principerna tillämpas i enlighet med mycket strikta villkor. Även om hänvisningen till de relevanta unionsbestämmelserna inte nödvändigtvis måste förekomma i själva texten till den nationella lagstiftning som ska tillämpas,<sup>33</sup> måste den likväl vara tillräckligt otvetydig eller, som domstolen har uttryckt det, ske på ett "direkt och ovillkorligt sätt".<sup>34</sup> Ännu viktigare är att domstolen har behörighet i dessa mål endast om det tydligt framgår att domstolens tolkning är bindande för den nationella domstolen, i annat fall är målet hypotetiskt,<sup>35</sup> vilket innebär att förfarandet i artikel 267 FEUF har missbrukats.<sup>36</sup>

51. Eftersom domstolen endast har behörighet att pröva de unionsbestämmelser som åberopats, och inte de nationella bestämmelser i vilka det hänvisas till unionsbestämmelserna, måste dess roll som uttolkare avgränsas av särskilt snäva ramar. Det ankommer exempelvis på den hänskjutande domstolen att bedöma de gränser som eventuellt kan finnas i den nationella lagstiftningen vad gäller tillämpningen av de åberopade unionsrättsliga bestämmelserna.<sup>37</sup> På samma sätt ankommer det i princip på den hänskjutande domstolen att tillämpa EU-domstolens tolkningar på de omständigheter som är i fråga i målet vid den nationella domstolen.<sup>38</sup>

28 — Domen i målet ETI m.fl. (ovan fotnot 22), punkt 22 och där angiven rättspraxis.

29 — Domen i målet Allianz Hungária Biztosító m.fl. (ovan fotnot 27), punkterna 17–23. I doktrinen konstateras att domstolens beslut i dessa mål bidrog till uppkomsten av en "*jus communae europeum*", se Tridimas, T., "Knocking on heaven's door: Fragmentation, efficiency and defiance in the preliminary reference procedure", *Common Market Law Review* (40) 2003, s. 9–50, på s. 47.

30 — Se domen i målet ETI m.fl. (ovan fotnot 22), punkterna 19–29, och domen i målet Allianz Hungária Biztosító m.fl. (ovan fotnot 27).

31 — Domen i målet Leur-Bloem (ovan fotnot 4), punkt 25.

32 — Dom av den 11 januari 2001 i mål C-1/99, Kofisa Italia (REG 2001, s. I-207), punkterna 30–32.

33 — Domen i målet Allianz Hungária Biztosító m.fl. (ovan fotnot 27). Se även generaladvokaten Kokotts förhandsavgörande i målet ETI m.fl. (ovan fotnot 22), punkt 39.

34 — Dom av den 21 december 2011 i mål C-482/10, Cicala (REU 2011, s. I-14139), punkt 19 och där angiven rättspraxis, och av den 18 oktober 2012 i mål C-583/10, Nolan, punkt 47.

35 — Se domen i målet Kleinwort Benson (ovan fotnot 4), punkterna 16–25, domen i målet Allianz Hungária Biztosító m.fl. (ovan fotnot 27), punkterna 22 och 23, domen i målet ETI m.fl. (ovan fotnot 22), punkterna 24–26, domen i målet Leur-Bloem (ovan fotnot 4), punkt 31, domen i målet Kofisa Italia (ovan fotnot 32), punkterna 30 och 31, domen i målet Adam (ovan fotnot 7), punkterna 30–32, och dom av den 7 januari 2003 i mål C-306/99, BIAO (REG 2003, s. I-1), punkt 92.

36 — Se, för ett liknande resonemang, yttrande 1/91 av den 14 december 1991 (REG 1991, s. I-6079; svensk specialutgåva, volym 11, s. 533), punkt 61. Se även generaladvokaten Tesauros förslag till avgörande i målet Kleinwort Benson (ovan fotnot 4) punkt 27.

37 — Dom av den 25 juni 1992 i mål C-88/91, Federconsorzi (REG 1992, s. I-4035), punkt 10, och domen i målet Dzodzi (ovan fotnot 4), punkterna 41 och 42.

38 — Se, exempelvis, domen i målet Allianz Hungária Biztosító m.fl. (ovan fotnot 27), punkt 29, och domen i målet ETI m.fl. (ovan fotnot 22), punkt 51.

52. I sin begäran om förhandsavgörande är den hänskjutande domstolen således skyldig att tydligt ange alla inhemska bestämmelser och principer som skulle kunna underlätta för EU-domstolen att avgöra huruvida det är nödvändigt att besvara den nationella domstolens frågor och huruvida EU-domstolens svar är bindande för den nationella domstolen.

53. I de tre typer av avgöranden som jag redogjort för ovan finner jag att domstolen har gjort rätt när den har ansett sig ha behörighet, eftersom, trots att alla relevanta *faktiska* omständigheter begränsades till en enda medlemsstat, de relevanta *rättsliga* omständigheterna inte begränsades till en enda medlemsstat.

54. Jag måste emellertid tillägga att domstolen, som framgår av vad som ovan anförts, i vissa fall förefaller ha fastslagit sin behörighet grundat på rena antaganden, utan att faktiskt ha prövat huruvida de relevanta villkoren var uppfyllda.

55. Detta är en ganska problematisk strategi. Domstolens behörighet i situationer som är begränsade till rent interna förhållanden i en enda medlemsstat utgör ett undantag från den allmänna principen och ska därför ges en snäv tolkning.

56. Det är viktigt att framhålla att den "samarbetsanda" som förfarandet med begäran om förhandsavgörande måste präglas av fungerar åt båda hållen.<sup>39</sup> Domstolen bör göra allt den kan för att bistå de hänskjutande domstolarna i att tolka och tillämpa unionsrätten korrekt, men dessa domstolar bör även sträva efter att bistå EU-domstolen genom att tillhandahålla all information och bevisning som krävs för att den ska kunna fullgöra sin tolkningsfunktion på ett sätt som är förenligt med målet i artikel 267 FEUF.<sup>40</sup> Detta är särskilt viktigt när den information och bevisning som den hänskjutande domstolen ska tillhandahålla är nödvändig för att EU-domstolen ska kunna fastställa att denna verkligen har behörighet.

57. På ett mer allmänt plan begränsas de problem som orsakas av en bristande beskrivning av den faktiska och rättsliga bakgrunden till de hänskjutna tolkningsfrågorna naturligtvis inte enbart till mål som rör den inre marknaden. Samma problem kan uppstå i samband med alla framställningar med begäran om förhandsavgörande, oavsett vilket unionsrättsligt område som berörs.

58. Om den nationella domstolen inte tillhandahåller all relevant information och bevisning rörande de centrala aspekterna av en tvist har den, enligt min mening, inte uppfyllt de krav som anges i artikel 94 i domstolens rättegångsregler,<sup>41</sup> och detta bör – i regel – leda domstolen till att fastslå att den inte har behörighet. Vid behov kan domstolen även göra detta i form av ett motiverat beslut i enlighet med artikel 53.2 i rättegångsreglerna.<sup>42</sup>

59. För att fylla i luckorna i en begäran om förhandsavgörande kan domstolen naturligtvis begära klarlägganden från den hänskjutande domstolen – i enlighet med artikel 101 i rättegångsreglerna – eller, när det går, genom att hämta information från de handlingar som har bifogats den akt som har översänts till domstolen<sup>43</sup> eller från parternas yttranden.<sup>44</sup>

39 — Se dom av den 16 december i mål 244/80, Foglia (REG 1981, s. 3045; svensk specialutgåva, volym 6, s. 243), punkt 20.

40 — Så tidigt som 1974 konstaterade domstolen att förfarandet med begäran om förhandsavgörande, "som är av avgörande betydelse för att den genom fördraget tillkomna rätten behåller sin karaktär av [unions]rätt, har som ändamål att under alla omständigheter säkerställa att denna rätt har samma verkan i alla [Europeiska unionens] stater". Se dom av den 16 januari 1974 i mål 166/73 Rheinmühlen-Düsseldorf (REG 1974, s. 33; svensk specialutgåva, volym 2, s. 195), punkt 2.

41 — Domen i målet Foglia (ovan fotnot 39), punkterna 17 och 18.

42 — Dom av den 9 oktober 1997 i mål C-291/96, Grado och Bashir (REG 1997, s. I-5531), punkt 14, av den 23 mars 1995 i mål C-458/93, Saddik (REG 1995, s. I-511), punkterna 18 och 19, och av den 25 maj 1998 i mål C-361/97, Nour (REG 1998, s. I-3101), punkterna 19 och 20.

43 — Dom av den 3 mars 1994 i mål C-316/93, Vaneetveld (REG 1994, s. I-763), punkt 14, och av den 7 december 1995 i mål C-17/94, Gervais m.fl. (REG 1995, s. I-4353), punkt 21.

44 — Dom av den 17 maj 1994 i mål C-18/93, Corsica Ferries (REG 1994, s. I-1783; svensk specialutgåva, volym 15, s. 113), punkt 13, och domen i målet Vaneetveld (ovan fotnot 43), punkt 14.

60. Dessa ”hjälpåtgärder” bör emellertid ses som undantag, och endast tillämpas såvitt luckorna i en begäran om förhandsavgörande är ganska begränsade och/eller rör frågor som inte är avgörande för en fullständig och tydlig förståelse av huvudfrågorna. Enligt min mening bör begäran om förhandsavgörande vara en handling som står för sig själv och innehålla all relevant information. Alla andra handlingar bör endast fungera som kompletterande informationskällor<sup>45</sup> och dessa kompletterande källor kan, enligt mig, inte avhjälpa en situation där till och med den mest grundläggande informationen saknas i ett beslut om att begära förhandsavgörande.

61. Om ett beslut om att begära förhandsavgörande är ofullständigt eller otydligt riskerar detta att äventyra medlemsstaternas (och, i tillämpliga fall, andra parter)<sup>46</sup> rätt att inkomma med yttranden i de mål som de kan ha ett intresse i. Trots att en medlemsstats lagstiftning har en liknande lydelse, eller jämförbara rättsliga frågor kan uppkomma i medlemsstatens nationella rättsordning, kan det exempelvis hända att regeringen i den medlemsstaten inte ingriper enbart på grund av det skälet att den inte var i stånd att till fullo förstå ärendet i fråga eller målets räckvidd.<sup>47</sup> Detta kan inte bara skada dessa parter, utan kan även hindra domstolen från att fullgöra sin roll, det vill säga meddela avgöranden enligt artikel 267 FEUF på grundval av välgrundade yttranden från alla berörda parter.<sup>48</sup>

62. Dessutom innebär varje försök från domstolens sida att inhämta den information och bevisning som saknas i en begäran om förhandsavgörande en mer eller mindre intensiv användning av domstolens begränsade resurser. Domstolens kompletterande insatser hindrar följaktligen inte bara en korrekt och skyndsamt handläggning av dessa mål, de kan även indirekt medföra att andra pågående mål vid domstolen inte hinner handläggas i tid.

63. Efter dessa allmänna anmärkningar övergår jag nu till frågan huruvida den tolkningsfråga som TAR Lombardia har hänskjutit kan tas upp till sakprövning.

2. Huruvida tolkningsfrågan kan tas upp till sakprövning

64. Alla aspekter i målet vid den nationella domstolen är begränsade till en enda medlemsstat.

65. Av handlingarna i målet att döma förefaller den rättspraxis som bygger på domarna i målen Guimont och Thomasdunger inte vara relevant för förevarande mål. Den rättspraxis som bygger på domen i målet Oosthoek förefaller däremot vara relevant.

66. Som nämntes ovan var det även genom att tillämpa den rättspraxis som bygger på domen i målet Oosthoek som domstolen i domen i det ovannämnda målet Blanco Pérez fann att den nationella domstolens tolkningsfrågor avseende huruvida de bestämmelser som begränsade möjligheterna att öppna nya apotek i regionen Asturien var förenliga med unionsrätten, trots att frågan om oförenlighet hade väckts av två spanska medborgare som inte hade utövat de friheter som säkerställs genom fördraget. Domstolen konstaterade, bland annat, att det ”emellertid inte på något sätt [kunde] uteslutas att medborgare som är etablerade i andra medlemsstater än Spanien har varit eller är intresserade av att öppna apotek i den autonoma regionen Asturien”.<sup>49</sup>

45 — Se Barnard, C. och Sharpston, E., ”The changing face of Article 177 references”, (34)1997 *Common Market Law Review*, s. 1113–1171, på s. 1153.

46 — Dessa parter kan i själva verket vara ovetande om innehållet i de handlingar som har bifogats beslutet att begära förhandsavgörande, eftersom dessa inte brukar översättas till andra språk. De har inte heller tillgång till de yttranden som har ingetts av parterna i målet vid den nationella domstolen, såvitt dessa inte redan har valt att yttra sig i målet.

47 — Domstolen har redan tidigare framhållit att ”de uppgifter som lämnas i begäran om förhandsavgörande inte bara skall göra det möjligt för domstolen att lämna användbara svar, utan också ge såväl medlemsstaternas regeringar som andra berörda parter möjlighet att avge yttranden i enlighet med artikel 20 i EG-stadgan för domstolen”, och att ”[d]et åligger domstolen att se till att denna möjlighet finns, eftersom det enligt [artikel 20 i EG-stadgan för domstolen] endast är begäran om förhandsavgörande som delges de berörda”. Se, bland annat, beslut av den 8 oktober 2002 i mål C-190/02, *Viacom* (REG 2002, s. I-8287), punkt 14 och där angiven rättspraxis.

48 — Barnard, C. och Sharpston, E., a.a., s. 1151.

49 — Domen i målet Blanco Pérez (ovan fotnot 3), punkt 40.

67. Jag tolkar detta som att, trots att alla faktiska omständigheter var begränsade till Spanien, den potentiellt inskränkande verkan på gränsöverskridande situationer till följd av den lagstiftning som var i fråga i det målet var så uppenbar att domstolen direkt och utan problem kunde fastslå att den hade behörighet.<sup>50</sup>

68. Precis som kommissionen har påpekat är de rättsliga och faktiska omständigheterna i det målet ganska lika omständigheterna i det pågående målet vid TAR Lombardia. Jag anser därför att domstolens överväganden i domen i det ovannämnda målet Blanco Pérez, i tillämpliga delar, är lika giltiga i förevarande mål. TAR Lombardia har i beslutet att begära förhandsavgörande hävdad att den omtvistade lagstiftningen kan ha en inskränkande verkan som inte begränsas till Italien, såtillvida att den kan avskräcka medborgare med hemvist i andra medlemsstater från att etablera ett företag i Italien.

69. Till skillnad från Federfarma anser jag därför att omständigheterna i förevarande mål och omständigheterna i målet Sbarigia skiljer sig åt. Tvisten i målet Sbarigia rörde möjligheten att bevilja undantag beträffande öppettiderna för ett visst apotek beläget i ett visst område i Rom. Det var oklart hur beslutet i det målet skulle kunna påverka, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, någon annan aktör som var etablerad i en annan medlemsstat.<sup>51</sup> Domstolen gjorde följaktligen rätt när den i det målet fann att tolkningsfrågan inte kunde tas upp till sakprövning.

70. Det ska tilläggas att domen i målet Sbarigia följer fast rättspraxis. Domstolen drog exempelvis en liknande slutsats i domen i målet Woningstichting Sint Servatius,<sup>52</sup> i vilken den omtvistade begränsningen av kapitalrörelser endast rörde ett specifikt företag, som omfattades av lagstiftningen i den medlemsstaten och inte kunde påverka den inre marknaden. Av samma skäl meddelade domstolen inte något avgörande i målet Buynder<sup>53</sup> om huruvida den belgiska lagstiftning, enligt vilken utövandet av veterinärmedicinsk verksamhet är underkastad ett flertal olika villkor (såsom innehav av ett lagenligt utbildningsbevis i veterinärmedicin och medlemskap i ett veterinärförbund), var förenlig med artikel 49 FEUF, när denna fråga uppkom i ett brottmål i vilket en belgisk medborgare stod åtalad för att i Belgien utan tillstånd ha utfört veterinärbehandlingar utan att uppfylla villkoren i ovannämnda lagstiftning.

71. I samtliga dessa mål gjorde domstolen helt rätt när den fann att lagenligheten i de åtgärder som ifrågasattes av klagandena i målen vid de nationella domstolarna inte kunde vara avhängiga av fördragets bestämmelser om fri rörlighet, såvitt inte någon form av gränsöverskridande verkan med lätthet kunde identifieras. I förevarande mål är situationen emellertid annorlunda. Av de skäl som jag redogjorde för i punkt 68 faller den omtvistade lagstiftningen inom tillämpningsområdet för artikel 49 FEUF. I det följande kommer jag därför att i detalj pröva de materiella frågorna i målet vid TAR Lombardia.

## B – *Prövning av tolkningsfrågan*

72. Genom sin begäran om förhandsavgörande vill TAR Lombardia få klarhet i huruvida en nationell lag som ger apotek ensamrätt att sälja receptbelagda läkemedel som inte bekostas av SSN utan av den enskilde är förenlig med de unionsrättsliga bestämmelserna om etableringsfrihet.

50 — Domen i målet Blanco Pérez (ovan fotnot 3), punkterna 54 och 55. Det ska tilläggas att i det målet uppkom den potentiellt gränsöverskridande verkan dessutom till följd av den omständigheten att en av bestämmelserna i den omtvistade nationella lagstiftningen uttryckligen gynnade apotek som hade utövat sin yrkesverksamhet inom den autonoma regionen Asturien och följaktligen indirekt diskriminerade aktörer från andra medlemsstater. Se punkt 117 och följande punkter i domen.

51 — Se, särskilt, domen i målet Sbarigia (ovan fotnot 2), punkterna 25–29.

52 — Dom av den 1 oktober 2009 i mål C-567/07, Woningstichting Sint Servatius, REG 2009, s. I-9021, punkterna 40–47.

53 — Dom av den 16 november 1995 i mål C-152/94, van Buynder, REG 1995, s. I-3981.

## 1. Förekomsten av en inskränkning

73. Det framgår av fast rättspraxis att varje nationell åtgärd som, även om den tillämpas utan diskriminering på grund av nationalitet, kan göra det svårare eller mindre attraktivt för unionens medborgare att utöva den etableringsfrihet som garanteras genom fördraget utgör en inskränkning i den mening som avses i artikel 49 FEUF.<sup>54</sup>

74. I förevarande mål förefaller en förutsättning för all tolkning vara att den marknad identifieras på vilken den omtvistade lagstiftningen påstås ha sin inskränkande verkan genom att hindra utländska aktörers etablering.

75. Det är inte uppenbart vad denna marknad är. I beslutet om att begära förhandsavgörande utvecklas inte detta resonemang nämnvärt och Alessandra Venturini hänvisar endast, i allmänna ordalag, till vissa inskränkande verkningar i förhållande till den yrkesverksamhet som utövas av en farmaceut.

76. Jag konstaterar i detta hänseende att de förvaltningsbeslut som klagandena har ifrågasatt i målet vid den nationella domstolen inte är avslag på ansökningar om att få öppna ett apotek, utan på ansökningar om att få sälja vissa särskilda läkemedel.

77. Klagandena ifrågasätter i själva verket varken att den nationella lagstiftning som begränsar antalet apotek i enlighet med fördelningsplanen, eller att den lagstiftning som ger apotek ensamrätt att sälja läkemedel i kategori A, är förenlig med fördraget. Det enda de ifrågasätter är den bestämmelse som förbjuder dem att sälja receptbelagda läkemedel som bekostas av den enskilde.

78. Jag är därför benägen att anse att den relevanta italienska lagstiftningens tänkbara inskränkande verkan på de grundläggande friheterna som är relevant i förevarande mål inte avser öppnandet av apotek i Italien, utan öppnandet av försäljningsställen som parafarmaceutiska försäljningsställen.

79. När den marknad som påverkas nu har identifierats bör, enligt min mening, nästa steg vara att pröva huruvida den inskränkande verkan som den omtvistade lagstiftningen leder till utgör en sådan inskränkning som avses i artikel 49 FEUF. Det är med andra ord nödvändigt att pröva huruvida den omtvistade lagstiftningen kan utgöra ett hinder för utländska aktörers etablering på den italienska marknaden för parafarmaceutiska försäljningsställen.

80. I sitt yttrande framhåller Federfarma att parafarmaceutiska försäljningsställen i stort sett är vanliga butiker som säljer en mängd produkter, och att förbudet mot att sälja vissa läkemedel knappast avskräcker en utländsk aktör från att upprätta nya parafarmaceutiska försäljningsställen i Italien.

81. Om de parafarmaceutiska försäljningsställena verkligen hade varit butiker vars kärnverksamhet inte alls har med försäljning av läkemedel att göra (såsom exempelvis stormarknader och bensinmackar) hade jag inte tvekat att dela Federfarmas uppfattning att all påstådd inskränkande verkan till följd av den omtvistade lagstiftningen måste betraktas som ”alltför osäker och indirekt”<sup>55</sup> ”enbart hypotetisk”,<sup>56</sup> eller ”för obetydlig och slumpartad”,<sup>57</sup> och att lagstiftningen följaktligen inte hindrar tillträdet till marknaden.

54 — Se dom av den 14 oktober 2004 i mål C-299/02, kommissionen mot Nederländerna (REG 2004, s. I-9761), punkt 15 och där angiven rättspraxis, och av den 21 april 2005 i mål C-140/03, kommissionen mot Grekland (REG 2005, s. I-3177), punkt 27 och där angiven rättspraxis.

55 — Dom av den 7 mars 1990 i mål C-69/88, Krantz (REG 1990, s. I-583), punkt 11, av den 14 juli 1994 i mål C-379/92, Peralta (REG 1994, s. I-3453; svensk specialutgåva, volym 16, s. 15), punkt 24, av den 30 november 1995 i mål C-134/94, Esso Española (REG 1995, s. I-4223), punkt 24, och av den 3 december 1998 i mål C-67/97, Bluhme (REG 1998, s. I-8033), punkt 22.

56 — Dom av den 16 december 1992 i mål C-169/91, B & Q (REG 1992, s. I-6635; svensk specialutgåva, volym 13, s. 227), punkt 15.

57 — Dom av den 26 maj 2005 i mål C-20/03, Burmanjer m.fl. (REG 2005, s. I-4133), punkt 31.

82. Trots det konstaterar jag att parafarmaceutiska försäljningsställen – även om de inte är helt jämförbara med apotek – faktiskt delar följande gemensamma drag med dessa: i) de är underkastade att antal särskilda medicinska och farmaceutiska kontroller som utförs av de berörda italienska myndigheterna, ii) de måste ha lämplig utrustning och lämpliga lokaler för att kunna garantera optimal förvaring och distribution av läkemedel, iii) de köper in läkemedel från samma distributionskanaler av apotek, iv) de måste säkerställa de sålda läkemedlens spårbarhet med hjälp av en särskild kod som tilldelas av hälso- och sjukvårdsministeriet. Både på apotek och på farmaceutiska försäljningsställen måste försäljningen av läkemedel dessutom alltid ske i närvaro av en utbildad apotekare. Det är dessutom uppenbart att parafarmaceutiska försäljningsställets kärnverksamhet rör produkter som har att göra med välbefinnande, hälsa och, i vidare mening, medicinska behandlingar.

83. På en direkt fråga gav Alessandra Venturini och Federfarma vid förhandlingen mycket olika svar vad gäller kostnaden för och värdet på de läkemedel som klagandena har ansökt om tillstånd att sälja. Enligt min mening gör emellertid inget av svaren att försäljningen av dessa produkter kan anses vara av ringa betydelse.

84. Jag ser därför ingen anledning att betvivla den nationella domstolens bedömning, enligt vilken den omtvistade lagstiftningen verkligen ger upphov till inskränkande verkningar som kan utgöra ett hinder för de aktörer som är intresserade av att sälja sådana läkemedel och som vill etablera sig i Italien.

85. Mot bakgrund av dessa överväganden lutar jag åt att den omtvistade lagstiftningen utgör en inskränkning av etableringsfriheten enligt artikel 49 FEUF. Denna fråga är emellertid inte avgörande för att besvara den nationella domstolens fråga, eftersom den omtvistade lagstiftningen, vilket jag i det följande kommer att redogöra för, motiveras av tvingande skäl av allmänintresse.

## 2. Inskränkningens motivering

86. Det följer av domstolens fasta praxis att inskränkningar av etableringsfriheten, som kan tillämpas utan diskriminering på grund av nationalitet, kan motiveras av tvingande skäl av allmänintresse, förutsatt att åtgärden är ägnad att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas med den och att den inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.<sup>58</sup>

87. Eftersom den omtvistade lagstiftningen tillämpas utan diskriminering på grund av nationalitet måste prövningen i stället för det första inriktas på vilka mål som eftersträvas med den omtvistade lagstiftningen och för det andra huruvida inskränkningen är förenlig med proportionalitetsprincipen.

88. Vad gäller den första punkten konstaterar jag direkt att de relevanta italienska lagarna är ganska långa och komplexa, och att det är svårt för den som ska tolka lagarna att identifiera det (eller de) verkliga mål som eftersträvas med lagstiftningen. Dessutom är den italienska regeringens yttrande tyvärr väldigt kortfattat och innehåller bara ett antal vaga uttalanden om att målen är att skydda folkhälsan genom att förhindra överkonsumtion av läkemedel, och att skydda allmänheten genom att förhindra slöseri med de begränsade ekonomiska resurser som står till buds på hälsovårdsområdet.

58 — Dom av den 10 mars 2009 i mål C-169/07, Hartlauer (REG 2009, s. I-1721), punkt 44 och där angiven rättspraxis, och av den 19 maj 2009 i de förenade målen C-171/07 och C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (REG 2009, s. I-4171), punkt 25.

89. Även om dessa mål förvisso i teorin kan anses utgöra godtagbara motiveringar,<sup>59</sup> är det tveksamt om de verkligen är relevanta i målet vid den nationella domstolen. Det är värt att än en gång erinra om att den omtvistade lagstiftningen endast rör receptbelagda läkemedel som bekostas av den enskilde, och inte av SSN, och att både utbud och efterfrågan således är fast. Jag har därför svårt att se att de berättigade ändamål som den italienska regeringen hänvisar till verkligen kan eftersträvas med hjälp av den omtvistade lagstiftningen.

90. Parternas argument i frågan är emellertid inte avgörande. Enligt min mening är det faktiskt mycket viktigare för domstolen att kunna identifiera de objektiva mål som eftersträvas med lagstiftningen, genom att betrakta den faktiska lydelsen av de nationella bestämmelserna, såsom dessa har tolkats och tillämpats av de nationella domstolarna.<sup>60</sup>

91. I förevarande mål får domstolen hjälp med detta genom de upplysningar som ges i beslutet att begära förhandsavgörande samt i några domar av den italienska författningsdomstolen (Corte Costituzionale), vilka parterna i stor utsträckning har hänvisat till i sina skriftliga och muntliga yttranden.

92. I sitt beslut att begära förhandsavgörande anger TAR Lombardia att det mål som eftersträvas med den italienska lagstiftningen är att skydda folkhälsan genom att säkerställa att apoteken fördelades över hela landet och därmed förebygga risken att apoteken koncentrerades till de från kommersiell synpunkt mest intressanta områdena.

93. Detta bekräftas i flera domar av Corte Costituzionale, enligt vars fasta praxis det komplexa regelverk som reglerar apoteken syftar till att säkerställa och kontrollera medborgarnas tillgång till läkemedel och därigenom säkerställa den grundläggande rätten till hälsa.<sup>61</sup> Corte Costituzionale har även fastslagit att apotekstjänster regleras för att säkerställa lämplig distribution av läkemedel.<sup>62</sup> Enligt Corte Costituzionale är det lika viktigt att det konkreta mål som eftersträvas med lagstiftningen är att säkerställa tillförlitliga apotekstjänster, både geografiskt och över tid, samt att tillhandahålla ett upptagningsområde för apotekarna, så att lokala apotek inte försvinner, vilket i sin tur skulle få negativa följder för den jämna fördelningen av apotek över hela landet.<sup>63</sup>

94. I detta hänseende skulle jag vilja upprepa att det av domstolens fasta praxis följer att skyddet för folkhälsan ingår bland de tvingande skäl av allmänintresse som, enligt artikel 52.1 FEUF, kan motivera inskränkningar av etableringsfriheten.<sup>64</sup> Framför allt kan inskränkningar av etableringsfriheten motiveras med hänsyn till målet att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen.<sup>65</sup>

59 — Se, särskilt, domen i målet *Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (ovan fotnot 58)*, punkt 33, och dom av den 19 maj 2009 i mål C-531/06, kommissionen mot Italien (REG 2009, s. I-4103), punkt 57.

60 — Enligt domstolens fasta rättspraxis ska räckvidden av nationella lagar och andra författningar bedömas med beaktande av de nationella domstolarnas tolkning av dessa (dom av den 16 december 1992 i de förenade målen C-132/91, C-138/91 och C-139/91, *Katsikas m.fl.*, REG 1992, s. I-6577; svensk specialutgåva, volym 13, s. 213, punkt 39 och där angiven rättspraxis, och av den 18 juli i mål 2004 C-490/04, kommissionen mot Tyskland, REG 2007, s. I-6095, punkt 49 och där angiven rättspraxis).

61 — Corte costituzionale dom av den 10 mars 2006, nr 87, punkt 3 och Corte costituzionale dom av den 14 december 2007, nr 430, punkt 4.2.1.

62 — Corte costituzionale dom av den 14 december 2007, nr 430, punkt 4.2.1.

63 — Corte costituzionale dom av den 4 februari 2003, nr 27, punkt 3.2.

64 — Se, bland annat, domen i målet *Hartlauer (ovan fotnot 58)*, punkt 46, och domen i målet *Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (ovan fotnot 58)*, punkt 27.

65 — Domen i målet kommissionen mot Italien (ovan fotnot 59), punkt 52 och där angiven rättspraxis, och domen i målet *Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (ovan fotnot 58)*, punkt 28 och där angiven rättspraxis.

95. Mot bakgrund av ovanstående godtog domstolen i domen i det ovannämnda målet Blanco Pérez att målet att säkerställa att distributionen av läkemedel är anpassad till befolkningens behov, genom ett jämnt fördelat nät av apotek som täcker hela landet och som garanterar att det även finns apotek i geografiskt isolerade och i övrigt missgynnade områden, kan utgöra ett tvingande skäl av allmänintresse.<sup>66</sup>

96. Jag ser ingen anledning till varför domstolens slutsatser i frågan i domen i det ovannämnda målet Blanco Pérez inte i lika hög grad skulle kunna gälla i förevarande mål. Det medges att den italienska regeringen inte uttryckligen har åberopat detta argument. Enligt min mening förefaller det emellertid otänkbart att domstolen i två mål som i materiellt hänseende är identiska skulle komma fram till olika slutsatser enbart på grund av den omständigheten att ombuden, i ett mål, lade fram sammanhängande och detaljerade rättsliga argument, medan det fanns en påtaglig avsaknad av sådana argument i det andra målet. Jag anser därför att de mål som eftersträvas av den omtvistade lagstiftningen kan utgöra ett giltigt skäl för att inskränka etableringsfriheten i artikel 49 FEUF.

97. Den andra och sista rättsliga fråga som ska prövas är således huruvida den inskränkning som den omtvistade lagstiftningen gav upphov till är förenlig med proportionalitetsprincipen. Som nämndes ovan ansöker ju klagandena, till skillnad från den situation som var i fråga i målet Blanco Pérez, inte om att få öppna nya apotek, utan enbart om att få lov att på de parafarmaceutiska försäljningsställen som de själva äger sälja vissa läkemedel som det enligt lagstiftningen är förbehållet apotek att sälja.

98. Denna skillnad mellan de två målen ska dock, enligt min mening, inte tillmätas någon betydelse i förevarande mål. Det är uppenbart att den särskilda ordning som den italienska lagstiftaren har infört för apotek skulle riskera att undergrävas, åtminstone delvis, om andra typer av försäljningsställen skulle tillåtas att erbjuda sådana läkemedel som apotek för närvarande har ensamrätt att sälja.

99. Enligt det italienska systemet har apoteken ålagts att tillhandahålla allmännyttiga tjänster och är därför underkastade ett antal särskilda skyldigheter samt är förpliktade att respektera vissa begränsningar av hur de bedriver sin affärsverksamhet. Klagandena förnekar inte att flera av dessa skyldigheter och begränsningar inte gäller för andra typer av försäljningsställen. Framför allt gäller de inte för parafarmaceutiska försäljningsställen.

100. Dessa skyldigheter och begränsningar medför betydande merkostnader för apoteken. Det kan inte uteslutas att en väsentlig minskning av deras monopol på läkemedelsförsäljning skulle riskera att göra vissa av apoteken olönsamma, eftersom de skulle undanhållas tillräckliga inkomster. På samma sätt som vid öppnandet av nya apotek i målet Blanco Pérez, skulle utökningen av det läkemedelssortiment som de parafarmaceutiska försäljningsställena erbjuder kunna stjåla resurser från apoteken.

101. Huruvida – och i så fall i vilken utsträckning och på vilka villkor – parafarmaceutiska försäljningsställen skulle kunna tillåtas sälja andra kategorier läkemedel utan att för den skull äventyra det system av apotek fördelade över hela landet som införts av den italienska lagstiftaren, är en fråga som det uppenbart inte ankommer på denna domstol att besvara.

66 — Domen i målet Blanco Pérez (ovan fotnot 3), punkterna 70–73 och där angiven rättspraxis.



102. Det bör i detta hänseende erinras om att det av domstolens fasta praxis framgår att unionsrätten inte inkräktar på medlemsstaternas behörighet att själva utforma sina system för social trygghet eller att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster som apotek.<sup>67</sup> Vid utövandet av denna behörighet är medlemsstaterna emellertid skyldiga att iaktta unionsrätten, särskilt fördragets bestämmelser om fri rörlighet, eftersom det i dessa bestämmelser föreskrivs att medlemsstaterna inte får införa eller bibehålla obefogade inskränkningar i utövandet av dessa friheter inom området för hälso- och sjukvård.<sup>68</sup>

103. Vid tolkningen av dessa principer har domstolen påpekat att vid bedömningen av huruvida denna skyldighet har iakttagits ska hänsyn tas till att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som skyddas genom fördraget och att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom nivån i fråga kan variera mellan medlemsstaterna, ska medlemsstaterna medges ett utrymme för skönmässig bedömning.<sup>69</sup>

104. Slutligen har domstolen även påpekat att när det råder viss ovisshet om förekomsten eller omfattningen av riskerna för folkhälsan kan medlemsstaterna vidta skyddsåtgärder, utan att behöva invänta att det till fullo bevisas att dessa risker föreligger.<sup>70</sup>

105. Det innebär att när det råder ovisshet får en medlemsstat anta bestämmelser för att undvika, eller minimera, att det i vissa delar av landet föreligger en risk för brist på apotek och, följaktligen, en risk för att en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning inte kan säkerställas överallt.<sup>71</sup>

106. Garantin att försäljningen av alla receptbelagda läkemedel (oavsett vem som bekostar dem) enbart ska ske på apotek förefaller vara utformad just för att undvika en sådan risk. Inget som framkommit i förevarande mål tyder på att det finns någon annan åtgärd, ett alternativ till åtgärden i den omtvistade lagstiftningen, som i lika hög grad kan försäkra staten om att de eftersträvade målen uppfylls och samtidigt innebär mindre inskränkningar för ekonomiska aktörer.

107. Jag anser således att den omtvistade lagstiftningen är förenlig med proportionalitetsprincipen.

#### IV – Förslag till avgörande

108. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag att den tolkningsfråga som Tribunale Amministrativo Regionale della Lombardia (Italien) har ställt ska besvaras på följande sätt:

”Artikel 49 FEUF ska tolkas så, att den inte utgör något hinder för att tillämpa nationell lagstiftning, såsom den omtvistade lagstiftningen i målet vid den nationella domstolen, enligt vilken apotek förbehålls rätten att sälja receptbelagda läkemedel som bekostas av den enskilde.”

67 — Denna princip bekräftas även i skäl 26 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, s. 22), som har följande lydelse: ”Detta direktiv avser inte samordning av samtliga villkor för att få tillträde till och utöva farmaceutisk verksamhet. Särskilt bör den geografiska fördelningen av apotek och frågan om monopol på utlämning av läkemedel förbli medlemsstaternas ensak. Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas lagar och andra författningar som förbjuder eller uppställer vissa villkor för företagens utövande av viss farmaceutisk verksamhet.”

68 — Se, för ett liknande resonemang, domen i målet Hartlauer (ovan fotnot 58), punkt 29, domen i målet kommissionen mot Italien (ovan fotnot 59), punkt 35 och domen i målet Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (ovan fotnot 58), punkt 18 och där angiven rättspraxis.

69 — Dom av den 11 september 2008 i mål C-141/07, kommissionen mot Tyskland (REG 2008, s. I-6935), punkt 51 och där angiven rättspraxis, och domen i målet Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (ovan fotnot 58), punkt 19 och där angiven rättspraxis.

70 — Domen i målet Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (ovan fotnot 58), punkt 30, och domen i målet Blanco Pérez (ovan fotnot 3), punkt 74.

71 — Domen i målet Blanco Pérez (ovan fotnot 3), punkt 75.