JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
ANTONIO TIZZANO
11 päivänä heinäkuuta 2002 [1]

Johdanto

1. Komissio arvostelee käsiteltävänä olevassa kanteessa Suomen tasavaltaa siitä, että tämä ei ole noudattanut ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettua neuvoston direktiiviä 89/105/ETY [2] (jäljempänä direktiivi) ja erityisesti kyseisen direktiivin 6 artiklaa, joka koskee lääkkeen sisällyttämistä kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien korvaamien lääkkeiden luetteloon.

1 — Alkuperäinen kieli: italia.
2 — EYVL L 40, s. 8.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

2. Kuten direktiivin johdanto-osan perustelukappaleista ilmenee, direktiivin tarkoituksena on lisätä sellaisten kansallisten toimenpiteiden avoimuutta, jotka liittyvät lääkkeiden kauppaan ja joita jäsenvaltiot toteuttavat valvoakseen tällaisiin valmisteisiin kohdistuvia julkisen terveydenhuollon kustannuksia.

3. Direktiivin 1 artiklan 1 kohdassa kuvataan direktiivin tarkoitus ja soveltamisala seuraavasti:

"Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki kansalliset lainsäädäntö- tai hallintotoimenpiteet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen valvomiseksi tai kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien kattamien lääkevalikoimien rajoittamiseksi ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia."

4. Direktiivin 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Seuraavia säännöksiä sovelletaan, jos lääkkeen pitäminen kaupan on sallittua vasta sitten, kun asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet valmisteen hinnan:

1) Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että päätös kyseessä olevan lääkkeen hinnasta tehdään ja toimitetaan tiedoksi hakijalle 90 päivän kuluessa siitä, kun asianomaisen jäsenvaltion vahvistamien vaatimusten mukaisesti esitetty hakemus vastaanotettiin. Hakijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille riittävät tiedot. Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, on toimivaltaisten viranomaisten viipymättä ilmoitettava hakijalle, mitä yksityiskohtaisia lisätietoja vaaditaan, ja tehtävä lopullinen päätös 90 päivän kuluessa näiden lisätietojen vastaanottamisesta. Jos tällaista päätöstä ei tehdä edellä mainitussa ajassa tai edellä mainituissa ajoissa, hakijalla on oikeus pitää valmistetta kaupan esittämäänsä hintaan.

2) Jos toimivaltaiset viranomaiset päättävät, että kyseessä olevan lääkkeen pitäminen kaupan ei ole sallittua hakijan esittämään hintaan, päätöksessä on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut. Lisäksi hakijalle on ilmoitettava voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhaulle.

— — "

5. Direktiivin 6 artiklassa säädetään lopuksi seuraavaa:

"Seuraavia säännöksiä sovelletaan, jos kansallinen sairausvakuutusjärjestelmä korvaa lääkkeen vasta, kun toimivaltaiset viranomaiset ovat päättäneet sisällyttää asianomaisen lääkkeen kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon.

1) Jäsenvaltion on huolehdittava, että päätös hakemuksesta, jonka se, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa, on esittänyt asianomaisessa jäsenvaltiossa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti ja joka koskee lääkkeen sisällyttämistä sairausvakuutusjärjestelmien korvaamien lääkkeiden luetteloon, tehdään ja toimitetaan hakijalle 90 päivän määräajan kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin. Jos tässä artiklassa tarkoitettu hakemus voidaan

tehdä ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet valmisteesta 2 artiklan mukaisesti veloitettavasta hinnasta, tai jos päätös lääkkeen hinnasta ja päätös sen sisällyttämisestä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien valmisteiden luetteloon tehdään yhdessä hallinnollisessa menettelyssä, pidennetään määräaikaa edelleen 90 päivällä. Hakijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille riittävät tiedot. Jos hakemuksen perusteeksi esitetyt tiedot ovat riittämättömät, keskeytyy määräajan kuluminen ja toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista.

Jos jäsenvaltio ei salli tässä artiklassa tarkoitetun hakemuksen esittämistä ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet valmisteesta 2 artiklan mukaisesti veloitettavasta hinnasta, tulee asianomaisen jäsenvaltion varmistaa, että näihin kahteen menettelyyn käytettävä kokonaisaika ei ole 180 päivää pidempi. Tätä määräaikaa voidaan pidentää 2 artiklan mukaisesti tai sen kuluminen voidaan keskeyttää tämän alakohdan ensimmäisen alakohdan säännösten mukaisesti.

2) Päätöksessä siitä, että lääkettä ei sisällytetä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut, mukaan lukien ne asiantuntijoiden lausunnot tai suositukset, joihin päätös perustuu. Lisäksi hakijalle tulee ilmoittaa voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhaulle.

3) Ennen 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivämäärää jäsenvaltioiden on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa ja toimitettava komissiolle ne arviointiperusteet, jotka toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon päättäessään lääkkeen sisällyttämisestä luetteloihin.

— — »

Kansallinen lainsäädäntö

6. Suomen sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:ssä säädetään, että jotta lääke voisi kuulua sairausvakuutusjärjestelmästä korvattavien lääkkeiden piiriin, kyseisen lääkkeen myyntiluvan haltijan on tehtävä tätä koskeva hakemus sosiaali- ja terveysministeriön lääkekorvauslautakunnalle — josta on sittemmin tullut lääkkeiden hintalautakunta — ja ilmoitettava tässä yhteydessä se kohtuullinen tukkuhinta, jota hän aikoo noudattaa. Jos lääkkeiden hintalautakunta

pitää ehdotettua tukkuhintaa kohtuullisena, valmiste sisällytetään automaattisesti peruskorvattavien lääkkeiden luetteloon, jolloin lääkkeen hinnasta korvataan 50 prosenttia vakuutetun maksettavaksi tulevan 50 Suomen markan (FIM) suuruisen kiinteän omavastuuosuuden ylittävältä osalta.

7. Hallintomenettelylain (598/82) 23 ja 24 §:n nojalla päätös, jolla kieltäydytään sisällyttämästä lääke edellä mainittuun luetteloon, on perusteltava asianmukaisesti ja siitä on käytävä selvästi ilmi, mihin asianosainen on oikeutettu tai velvoitettu, ja siinä on ilmoitettava sen perusteena olevat pääasialliset tosiseikat sekä säännökset ja määräykset. Kielteiset päätökset voidaan riitauttaa suomalaisissa hallintotuomioistuimissa ja erityisesti korkeimmassa hallinto-oikeudessa.

8. Peruskorvattavuutta koskevan järjestelmän lisäksi sairausvakuutuslaissa säädetään myös kahdesta erityiskorvausjärjestelmästä, jotka eroavat tavallisesta järjestelmästä siten, että kiinteän omavastuun osuus on 25 FIM ja korvauksen osuus jäljelle jäävästä määrästä on joko 75 tai 100 prosenttia sen mukaan, onko lääkeaineella patenttia vai ei.

9. Jotta lääke voisi kuulua jompaankumpaan erityiskorvattavien lääkkeiden ryhmään, edellytetään sitä, että lääke sisällytetään erityiseen luetteloon, jonka Kansaneläkelaitos laatii Suomen valtioneuvoston asetuksen perusteella. Kyseisessä asetuksessa määritetään toisaalta ne vakavat sairaudet, joiden osalta kroonisesti sairas on oikeutettu lääkkeiden erityiskorvattavuuteen, ja toisaalta ne lääkeaineet, jotka lähtökohtaisesti ovat erityiskorvattavia. Sosiaali- ja terveysministeriö valmistelee kyseisen asetusehdotuksen Kansaneläkelaitoksen lausunnon perusteella. Valtioneuvosto yleensä hyväksyy kyseisen ehdotuksen ilman äänestystä.

10. Koska kyse on yleisesti sovellettavasta säädöksestä eikä päätöksestä, joka on annettu asianosaisen aloittaman menettelyn tuloksena, mitään perusteluvelvollisuutta ei ole säädetty. Mahdollisilla asianosaisilla ei ole mitään oikeutta tulla kuulluiksi menettelyn missään vaiheessa. Valmisteluasiakirjoista tai asetuksesta ei myöskään voida nostaa kannetta tuomioistuimessa.

11. Kuten edellä on todettu, Kansaneläkelaitos laatii asetuksen antamisen jälkeen lopullisen luettelon. Kansaneläkelaitoksella ei tältä osin ole kuitenkaan minkäänlaista harkintavaltaa, koska sen on tyydyttävä merkitsemään luetteloon kaikki Suomessa kaupan pidettävät valmisteet, jotka jo kuuluvat peruskorvattavuutta koskevan järjestelmän piiriin ja jotka sisältävät asetuksessa tarkoitettua lääkeainetta. Kansaneläkelaitoksella ei vastaavasti ole myöskään minkäänlaista harkintavaltaa sen muuttaessa kyseistä luetteloa. Se on nimittäin velvollinen lisäämään luetteloon kaikki uudet valmisteet, jotka sisältävät valtioneuvoston asetuksessa tarkoitettua lääkeainetta, heti kun tällainen valmiste sisällytetään peruskorvattavien lääkkeiden luetteloon.

12. Lopullisen luettelon hyväksymistä koskeva Kansaneläkelaitoksen päätös julkaistaan säännönmukaisesti, eikä siihen voida hakea muutosta.

13. Lopullisen päätöksen korkeammasta korvauksesta tekee Kansaneläkelaitoksen paikallistoimisto sen jälkeen, kun potilas on tehnyt asiaa koskevan erillishakemuksen, jossa hän osoittaa sairauden olevan vaikea ja pitkäaikainen. Kyseinen päätös perustellaan ja siihen voidaan hakea muutosta.

14. Näin kuvailtu menettely ei tosin ole ainoa tapa saada korkeampi korvaus lääkkeistä aiheutuneista kustannuksista. Riippumatta siitä, sisältyykö tietty sairaus tai sen hoitoon käytetty lääkeaine kyseiseen valtioneuvoston asetukseen, henkilöille, joiden lääkekustannukset ylittävät samana kalenterivuotena 3 319,91 FIM, ylimenevä osa korvataan kokonaan.

Tosiseikat

15. Vuoden 1997 huhtikuussa vastaanotetun kantelun ja Suomen viranomaisilta myöhemmin epävirallisesti saatujen tietojen perusteella komissio lähetti 11.8.1997 Suomen tasavallalle tietopyynnön, jossa se totesi, että kansallisen lainsäädännön alustavan tarkastelun perusteella vaikutti siltä, että menettely, jossa lääkevalmiste saatetaan erityiskorvattavuutta koskevaan järjestelmään, ei ollut direktiivin 6 artiklassa asetettujen edellytysten mukainen.

16. Suomen viranomaiset vastasivat 10.10.1997 ja selittivät Suomen lääkkeiden korvausjärjestelmän toimintaa. Suomen viranomaiset vetosivat toissijaisuusperiaatteeseen ja totesivat, että erityiskorvattavuuden ulottuvuuden määrittäminen ei kuulu direktiivin soveltamisalaan, koska kyse on lainsäädäntövallan nojalla annettavasta toimesta, jonka yhteydessä otetaan huomioon julkisoikeudelliset ja terveyspoliittiset näkökohdat.

17. Koska komissio ei ollut tyytyväinen saamaansa vastaukseen, se lähetti 29.5.1998 Suomen tasavallalle virallisen huomautuksen, jossa se totesi ensinnäkin, että erityiskorvattavien lääkkeiden luettelon vahvistamismenettely ei täytä direktiivin 6 artiklan edellytyksiä.

18. Toiseksi komissio totesi, että tiettyihin päätöksiin, joilla toimivaltaiset viranomaiset kieltäytyvät hyväksymästä lääkkeiden tukkuhintaa, sisältyy ainoastaan seuraava virke: "Hakemus hylätään, koska hakija ei ole esittänyt hakemuksensa tueksi sellaisia yksilöityjä perusteluja, joiden nojalla ehdotettua tukkuhintaa voitaisiin pitää kohtuullisena." [3] Tämä käytäntö on komission mukaan selvästi riittämätön täyttämään direktiivin 2 artiklan 2 kohdassa asetetut perustelemista koskevat edellytykset.

19. Suomen tasavalta myönsi 20.7.1998 antamassaan vastauksessa sen, että väite, joka koski perustelujen puuttumista tietyistä lääkkeiden hintalautakunnan päätöksistä yleisen korvausjärjestelmän osalta, oli aiheellinen, mutta se totesi, että menettelyä oli tältä osin muutettu. Lisäksi Suomen tasavalta totesi, että muilta osin kyseinen menettely vastasi täysin direktiivin 6 artiklan edellytyksiä.

3 — Alaviite ei koske suomenkielistä toisintoa.

20. Koska komissio katsoi, että Suomen tasavallan esittämät perusteet eivät olleet riittäviä, se lähetti 17.12.1998 kyseiselle jäsenvaltiolle perustellun lausunnon, jossa se toisti kyseiset väitteet.

21. Suomen tasavalta toisti vastauksessaan jo esittämänsä perusteet edellä mainituin sanamuodoin, joten komissio nosti käsiteltävänä olevan kanteen 6.6.2000.

Oikeudellinen arviointi

Alustava huomautus

22. Komissio esittää käsiteltävänä olevassa kanteessa kaksi väitettä. Suomen tasavalta on sen mukaan jättänyt toisaalta noudattamatta direktiivin 6 artiklan 1 ja 2 alakohdan säännöksiä sellaisten päätösten osalta, joilla vahvistetaan tiettyjä erityiskorvausryhmiä lääkkeistä aiheutuville kustannuksille. Komissio väittää toiseksi, että koska Suomen tasavalta on jättänyt ilmoittamatta hakijalle riittävät puolueettomat ja todennettavissa olevat arviointiperusteet, se on jättänyt noudattamatta direktiivin mukaisia velvoitteitaan sellaisten päätösten perustelujen osalta, joilla kieltäydytään sisällyttämästä lääkettä korvattavien lääkkeiden luetteloon.

1. *Valtioneuvoston asetusta koskeva väite*

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

23. Ensimmäisessä väitteessään komissio toteaa, että valtioneuvoston asetus ja Kansaneläkelaitoksen sen perusteella tekemä soveltamispäätös, joissa määritetään erityiskorvattavat lääkkeet, eivät täytä direktiivissä asetettuja edellytyksiä.

24. Komissio arvostelee erityisesti sitä, että asianosaisilla ei ole mitään mahdollisuutta ilmaista kantaansa asetuksen valmisteluvaiheessa tai myöhemmin. Niihin pyyntöihin, joita asianosaiset tekevät päätöksentekomenettelyyn osallistuville eri tahoille, ei anneta minkäänlaista virallista ja avointa vastausta. Sellaisen päätöksen osalta, jolla jokin lääkeaine joko sisällytetään tai jätetään sisällyttämättä kyseiseen luetteloon, ei ole säädetty minkäänlaista perusteluvelvollisuutta. Mihinkään toimeen, jolla määritetään erityiskorvattavuuden ulottuvuutta, ei myöskään voida hakea muutosta tuomioistuimessa.

25. Tämän todettuaan komissio riitauttaa ne perusteet, joihin vastaajana oleva jäsenvaltio on vedonnut oikeudenkäyntiä edeltävässä menettelyssä, ja erityisesti toteamuksen siitä, että jäsenvaltio voisi toissijaisuusperiaatteen nojalla poiketa direktiivissä säädetyistä edellytyksistä pitämällä voimassa Suomen sairausvakuutusjärjestelmän kaltaisen järjestelmän. Vaikka yhteisöjen tuomioistuin on asiassa Duphar[4] antamassaan tuomiossa todennut, että "yhteisön oikeus ei vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan säätää sosiaaliturvajärjestelmistään ja antaa erityisesti säännöksiä, joilla pyritään säätelemään farmaseuttisten tuotteiden kulutusta sairausvakuutusjärjestelmien taloudellisen tasapainon saavuttamiseksi", kyseinen tuomio edeltää kuitenkin ajallisesti direktiivin antamista, ja siihen ei näin ollen voida vedota direktiivin noudattamatta jättämisen oikeuttamiseksi.

26. Toiseksi on komission mukaan kiistatonta, että päätös, joka koskee erityiskorvattavuuden alan laajentamista, kuuluu kokonaisuudessaan direktiivin soveltamisalaan, koska — kuten edellä on todettu — direktiiviä sovelletaan "kaikkiin kansallisiin lainsäädäntö- tai hallintotoimenpiteisiin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen valvomiseksi tai kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien kattamien lääkevalikoimien rajoittamiseksi" (1 artikla). Vaikka oletettaisiin, että lääkkeiden hintoja koskevat kansalliset päätökset on tehtävä valtioneuvoston tasolla, kuten Suomessa, päätöksentekomenettelyssä on näin ollen kuitenkin joka tapauksessa noudatettava direktiivissä ja erityisesti sen 6 artiklassa asetettuja edellytyksiä.

4 — Asia 238/82, Duphar ym., tuomio 7.2.1984 (Kok. 1984, s. 523, Kok. Ep. VII, s. 485, 16 kohta).

27. Suomen tasavalta puolestaan väittää ensiksi, että osa käsiteltävänä olevasta väitteestä on jätettävä tutkimatta, minkä jälkeen se toteaa aineellisen kysymyksen osalta, että 6 artiklan 1 ja 2 alakohtaa ei voida soveltaa kyseiseen menettelyyn, koska ne koskevat yksittäispäätöstä, kun taas valtioneuvoston asetus on luonteeltaan yleinen säädös, joka annetaan eduskunnan delegoiman lainsäädäntövallan nojalla.

28. Suomen hallitus toteaa seuraavaksi, että asiassa sovellettava säännös on pikemminkin 6 artiklan 3 alakohta, jossa säädetään avoimuutta koskevasta järjestelmästä, jota sovelletaan toimiin, joilla vahvistetaan "ne arviointiperusteet, jotka toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon päättäessään lääkkeen sisällyttämisestä luetteloihin". Kyseisessä asetuksessa tyydytään nimittäin ainoastaan vahvistamaan ne arviointiperusteet, jotka liittyvät erityiskorvattavuuden laajentamiseen, toteamalla asianomaiset sairaudet ja niiden hoitoon soveltuvat lääkeaineet. Valtioneuvoston on tässä yhteydessä sairausvakuutuslain mukaisesti otettava huomioon sairauden laatu ja lääkkeiden tarpeellisuus ja käytössä ja tutkimuksissa osoitettu hoidollinen arvo sekä lääkkeiden taloudellisuus.

29. Suomen tasavalta toteaa kuitenkin, että kun asiaa tarkastellaan lähemmin, kyse ei ole siitä, että 6 artiklan tiettyä alakohtaa ei voida soveltaa, vaan siitä, että ylipäätään koko säännöstä ei voida soveltaa tässä tapauksessa. Kyseinen säännös koskee Suomen tasavallan mukaan nimittäin ainoastaan sellaisia päätöksiä, jotka koskevat tietyn aineen sisällyttämistä sairausvakuutuksen kattamien aineiden luetteloon, eikä myös sellaisia päätöksiä, joilla määritetään korvattavuuden taso.

30. Suomen tasavalta väittää lisäksi puolustuksekseen, että komission ehdottama tulkinta merkitsisi selvää puuttumista Suomen sairausvakuutusjärjestelmän arviointiperusteiden määrittämiseen, mikä olisi ristiriidassa yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Duphar vahvistaman periaatteen kanssa, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat edelleen antaa säännöksiä, joilla pyritään säätelemään lääkkeiden kulutusta sairausvakuutusjärjestelmien taloudellisen tasapainon saavuttamiseksi.

Väitteen arviointi

31. Aluksi on lyhyesti tarkasteltava Suomen hallituksen tekemää tutkimatta jättämistä koskevaa väitettä, johon on viitattu edellä.

32. Suomen tasavallan mukaan komissio ei ole oikeudenkäyntiä edeltävän menettelyn missään vaiheessa vedonnut siihen, että 6 artiklan 1 ja 2 alakohdassa säädettyjä edellytyksiä jätettäisiin noudattamatta menettelyssä, jossa Kansaneläkelaitos

muuttaa erityiskorvattavien lääkkeiden luetteloa. Tämä väite on Suomen tasavallan mukaan esitetty ensimmäisen kerran kanteessa, joten kyseinen kanneperuste on yhteisöjen tuomioistuimen asiaa koskevan tunnetun oikeuskäytännön [5] nojalla jätettävä tutkimatta.

33. Nähdäkseni komissio on kuitenkin oikeassa esittäessään vastaväitteenään, että kyse ei ole uudesta väitteestä, vaan ainoastaan perusteluista ja lisätäsmennyksistä, jotka koskevat pääasiallista väitettä, joka liittyy siihen, että 6 artiklan 1 ja 2 alakohdassa säädettyjä menettelyllisiä takeita loukataan erityiskorvattavuutta koskevalla järjestelmällä kokonaisuudessaan. Katson näin ollen, että tutkimatta jättämistä koskeva väite ei ole perusteltu ja että se on hylättävä.

34. Käsiteltävänä olevan aineellisen väitteen osalta minun on todettava, että tästä näkökulmasta Suomen tasavallan puolustuksekseen esittämät väitteet eivät vakuuta minua.

35. Todettakoon ensiksi, että Suomen tasavalta ei kiistä sitä, että asetus, jolla valtioneuvosto määrittää erityiskorvattavien lääkeaineiden luettelon, annetaan menettelyssä, joka ei täytä direktiivin 6 artiklan 1 ja 2 alakohdassa säädettyjä edellytyksiä. Suomen tasavalta toteaa sitä vastoin, että kyseisiä säännöksiä ei voida soveltaa tässä tapauksessa, koska kyseinen asetus on normatiivinen säädös, joka kuuluu näin ollen 6 artiklan 3 alakohdan soveltamisalaan.

36. En kuitenkaan katso, että voisin olla samaa mieltä siitä, että valtioneuvoston asetus olisi toimi, jolla annetaan tietoa yleisistä ja abstrakteista arviointiperusteista, "jotka toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon päättäessään lääkkeen sisällyttämisestä luetteloihin" (6 artiklan 3 alakohta). Näkemykseni tueksi on riittävää todeta, että jos Suomen hallituksen esittämä tulkinta hyväksyttäisiin, olisi myönnettävä, että ne yleiset arviointiperusteet, joiden varaan Suomen sairausvakuutusjärjestelmä rakentuu, ovat muuttuneet vuosien 1994 ja 2000 välisenä aikana jopa seitsemän kertaa, koska kyseisenä aikana on annettu vastaava määrä asetuksia!

37. Minun on seuraavaksi todettava, että se yleinen ja abstrakti luonne, joka Suomen tasavallan mukaan on 6 artiklan 3 kohdassa mainituilla arviointiperusteilla, ei ilmene mitenkään selvästi asetuksesta, jonka valtioneuvosto antaa erityiskorvattavuuden järjestelmään kuuluvien sairauksien ja lääkeaineiden luettelosta, koska kyseisessä luettelossa määritetään *konkreettisesti* kyseiset sairaudet ja lääkeaineet. Abstraktina ja yleisenä voidaan pitää pikemminkin sairausvakuutuslakia, koska siinä säädetään, että valtioneuvoston asetus annetaan ottaen huomioon lääkkeen tar-

5 — Ks. mm. asia C-365/97, komissio v. Italia, tuomio 9.11.1999 (Kok. 1999, s. I-7773, erityisesti 23 kohta) ja asia C-191/95, komissio v. Saksa, tuomio 29.9.1998 (Kok. 1998, s. I-5449, erityisesti 55 kohta).

peellisuus, hoidollinen arvo ja taloudellisuus. Direktiivin 6 artiklan 3 kohtaa olisi näin ollen sovellettava pikemminkin mainittuun lakiin kuin asetukseen.

38. Mutta ei tässä kaikki. Suomen hallituksen esittämästä kyseistä järjestelmää koskevasta kuvauksesta ilmenee, että valtioneuvosto päättää todellisuudessa lopullisesti paitsi tiettyjen lääkeaineiden myös erilaisten kyseisiä lääkeaineita sisältävien lääkevalmisteiden sisällyttämisestä erityiskorvattavuutta koskevaan järjestelmään. Asetuksen antamisen yhteydessä tehdyistä valinnoista seuraa nimittäin *välttämättä* myös luettelo niistä lääkevalmisteista, jotka sisältävät mainittuja lääkeaineita ja joiden osalta toimivaltaiset viranomaiset antavat myyntiluvan. Kukin mainituista valmisteista voidaan puolestaan liittää suoraan tiettyyn valmistajaan, joka on vastaavan myyntiluvan haltija.

39. Suomen hallitus ei myöskään kiistä asian olevan näin, koska se myöntää, että Kansaneläkelaitoksella ei ole minkäänlaista harkintavaltaa kun se tekee päätöksen, jolla asetus pannaan täytäntöön, ja että kyseinen laitos tyytyy sisällyttämään luetteloon kaikki sellaiset valmisteet, joiden osalta on annettu myyntilupa ja joiden osalta lääkkeiden hintalautakunta on hyväksynyt ehdotetun tukkuhinnan valmisteen sisällyttämiseksi peruskorvattavuutta koskevaan järjestelmään (ks. edellä oleva 6 kohta).

40. Tästä seuraa, että riippumatta siitä, että asetus on annettu delegoidun lainsäädäntövallan nojalla annetun säädöksen muodossa, se sisältää tosiasiassa joukon yksittäispäätöksiä, jotka koskevat tiettyjen lääkkeiden sisällyttämistä johonkin kansallisista sairausvakuutusjärjestelmistä, eikä sitä näin ollen voida jättää 6 artiklan 1 ja 2 alakohdan soveltamisalan ulkopuolelle.

41. Vaikka oletettaisiin, että valtioneuvoston asetuksen avulla voitaisiin vahvistaa 6 artiklan 3 alakohdassa tarkoitettuja yleisiä arviointiperusteita, tällä ei olisi mitään merkitystä käsiteltävänä olevan väitteen kohteen osalta. Tältä osin on tosiasiassa merkityksellistä se, että Suomen tasavalta ei ole noudattanut direktiivin 6 artiklan 1 ja 2 alakohdan mukaista velvoitettaan eikä siten myöskään huolehtinut siitä, että direktiivissä asetettu tavoite saavutetaan.

42. Kuten edellä on todettu, 6 artiklan 1 ja 2 alakohdassa asetetaan jäsenvaltioille velvoite huolehtia siitä, että "*päätös hakemuksesta — — joka koskee lääkkeen sisällyttämistä* sairausvakuutusjärjestelmien korvaamien lääkkeiden luetteloon, tehdään" [6] ja että tämä päätös tehdään määräaikoja noudattaen ja asianmukaisesti perustellen.

43. Suomen tapauksessa on kuitenkin kiistatonta, että lääkkeet sisällytetään erityis-

6 — Kursivointi tässä.

korvattavien lääkkeiden luetteloon menettelyssä, joka on kuvattu edellä ja joka *ei* käynnisty asianosaisen hakemuksesta ja joka ei myöskään täytä 6 artiklan 1 ja 2 alakohdassa säädettyjä edellytyksiä.

44. Vastaaja väittää lisäksi, että kun kyse on Suomen järjestelmän kaltaisesta järjestelmästä, joka rakentuu erilaisista korvaustasoista, 6 artiklaa sovelletaan ainoastaan lääkkeiden sisällyttämiseen peruskorvattavien lääkkeiden luetteloon, jonka osalta noudatetaan alempaa korvaustasoa. Vastaajan mukaan 6 artiklaa ei sitä vastoin sovelleta lääkkeiden sisällyttämiseen muihin luetteloihin, jotka koskevat korkeampia korvaustasoja, kuten tässä tapauksessa.

45. Tämä tulkinta vaikuttaa minusta perusteettomalta. Kuten yhteisöjen tuomioistuin on jo käsiteltävänä olevan asian kanssa monilta osin samanlaisessa asiassa täsmentänyt, direktiivin 6 artiklaa on tulkittava ottaen huomioon "direktiivin tavoite, joka sen 1 artiklan mukaan on se, että *kaikki* kansalliset toimenpiteet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen valvomiseksi tai kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien kattamien lääkevalikoimien rajoittamiseksi ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia". [7]

7 — Asia C-424/99, komissio v. Itävalta, tuomio 27.11.2001 (Kok. 2001, s. I-9285, 30 kohta, kursivointi tässä).

46. Päätökset, joilla Suomen järjestelmässä rajoitetaan lääkkeiden erityiskorvattavuuden laajentamista, ovat samalla väline hintojen valvomiseksi — koska niissä edellytetään joka tapauksessa sitä, että lääkkeiden hintalautakunta hyväksyy valmistajan ehdottaman tukkuhinnan korvauksen perusteeksi — ja keino sellaisten lääkkeiden valikoiman laajuuden määrittämiseksi, jotka olennaisilta osin ja ensisijaisesti korvataan kansallisesta sairausvakuutusjärjestelmästä. Päättelen tämän perusteella, että 1 artiklassa luetellut direktiivin kaksi soveltamisedellytystä täyttyvät tässä tapauksessa.

47. Tästä seuraa mielestäni se, että 6 artiklaa on tulkittava siten, että sen soveltamisalaan kuuluvat paitsi sellaiset toimenpiteet, jotka koskevat lääkkeiden sisällyttämistä peruskorvattavien lääkkeiden luetteloon, myös myöhemmät päätökset, joilla Suomen järjestelmän tavoin rakennetussa järjestelmässä muutetaan sairausvakuutusjärjestelmän kattaman osuuden astetta tiettyjen jo peruskorvattujen valmisteiden osalta laatimalla erityisluetteloita.

48. Tämä tulkinta on sitä paitsi ainoa, jolla voidaan taata direktiivin tehokas vaikutus vakuuttamalla asianosaiset siitä, että kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä säädettyjä tukia ei käytetä protektionistisiin tarkoituksiin ja että ne eivät ole lääkkeiden tuonnin tai viennin määrällisiä rajoituksia vaikutuksiltaan vastaavia toimenpiteitä (ks. kuudes perustelukappale). On nimittäin ilmeistä, että mitä suu-

rempaan määrään asti tietty lääke korvataan, sitä useammat asianomaisista henkilöistä haluavat ostaa tai ostattaa kyseistä valmistetta ja suosivat sitä muihin, hoidolliselta teholtaan vastaavanlaisiin valmisteisiin nähden.

49. Lisäksi on todettava, että Suomen hallituksen ehdottamaan tulkintaan sisältyisi vaara siitä, että jäsenvaltiot voisivat keinotekoisesti välttää direktiivissä asetettujen velvoitteiden noudattamisen. Kuten komissio on todennut, silloin kun on kyse useisiin korvaustasoihin perustuvasta kustannusten kattamista koskevasta järjestelmästä, lopputulos olisi ristiriitainen, koska direktiivin säännöksiä todellisuudessa kierrettäisiin samalla kun niitä muodollisesti noudatettaisiin. Tältä osin olisi riittävää, että jäsenvaltio säätää vähimmäiskorvauksesta tai jopa symbolisesta korvauksesta yleiseen luetteloon sisällytettyjen lääkkeiden osalta ja päättää tämän jälkeen muista "erityisluetteloista" sellaisille lääkkeille, jotka tosiasiallisesti katetaan sairausvakuutusjärjestelmässä.

50. Suomen hallitus väittää lopuksi yleisemmin, että komission vaatimukset merkitsevät puuttumista kansallisten sosiaalivakuutusjärjestelmien järjestämiseen, joka kuuluu toissijaisuusperiaatteen mukaisesti kuitenkin jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan.

51. En kuitenkaan ymmärrä, mihin tämä tapahtuneeksi väitetty puuttuminen perustuu, koska tässä tapauksessa ei ole asetettu kyseenalaiseksi Suomen tasavallan sosiaaliturvaa koskevia poliittisia valintoja eikä sen sairausvakuutusjärjestelmän nykyistä organisaatiota. Kyse ei ole useaan korvaustasoon perustuvan järjestelmän rakenteesta, valtioneuvoston päätöksentekoon liittyvästä toimivallasta eikä näkökohdista, joiden perusteella valitaan sairaudet, joiden hoitoon käytettävät lääkkeet tulevat erityiskorvattaviksi, eikä lopuksi myöskään arviointiperusteista, joilla määritetään tiettyjen lääkeaineiden sisällyttäminen erityiskorvattavuutta koskevaan järjestelmään.

52. Suomen tasavaltaa vaadittiin ainoastaan huolehtimaan siitä, että asianosaiset voivat hakea lääkkeen sisällyttämistä erityiskorvattavien lääkkeiden luetteloon, että tätä hakemusta koskeva päätös tehdään 6 artiklan 1 alakohdassa säädetyssä määräajassa ja lopuksi, että mahdollisen kielteisen päätöksen tapauksessa 6 artiklan 2 alakohdassa säädetyt edellytykset täytetään päätöksen perustelujen ja muutoksenhakumahdollisuuden osalta.

53. Näin ei ole tapahtunut ja näin ollen katson, että komission kanne on tältä osin hyväksyttävä.

Kielteisten päätösten perusteluja koskeva väite

54. Komission toinen väite koskee sellaisten päätösten perustelujen puutteellisuutta, joilla lääkkeiden hintalautakunta kieltäytyy hyväksymästä sellaisen henkilön ehdotusta lääkkeen tukkuhinnaksi, joka pitää kaupan tai haluaisi pitää kaupan tiettyä lääkettä Suomessa. Tämä on komission mukaan ristiriidassa direktiivin kanssa, koska direktiivissä asetetaan velvoite perustella huolella "päätökset siitä, että lääkettä ei sisällytetä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon" säätämällä erityisesti, että kyseisessä päätöksessä on oltava "puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut" (6 artiklan 2 alakohta).

a) Tutkittavaksi ottaminen

55. Aluksi on muistettava, että Suomen hallitus on pyytänyt yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että kyseinen väite on jätettävä tutkimatta erityisesti sen takia, että sitä on epäasianmukaisesti muutettu kanteessa suhteessa perusteltuun lausuntoon sekä niiden säännösten osalta, joihin on vedottu, että kanteen kohteen osalta.

56. Ensimmäisen seikan osalta Suomen hallitus väittää, että perustellussa lausunnossa Suomen tasavaltaa arvosteltiin siitä, että se oli rikkonut 2 artiklan 2 alakohtaa, jota sovelletaan silloin, kun kaupan pitämisen edellytyksenä on se, että viranomaiset hyväksyvät ehdotetun tukkuhinnan. Kanteessaan komissio on sitä vastoin jättänyt nimenomaisesti viittaamatta direktiivin 2 artiklan 2 alakohtaan ja se toteaa, että Suomen lainsäädäntö ja hallintokäytäntö eivät ole direktiivin 6 artiklan mukaisia.

57. Kanteen kohteen osalta Suomen tasavalta väittää, että komissio arvosteli sitä virallisessa huomautuksessa ja perustellussa lausunnossa ainoastaan tietyistä hallintokäytännössä ilmenneistä puutteellisuuksista, jotka koskivat lääkkeiden hintalautakunnan yksittäispäätöksiä. Suomen tasavalta ei sitä paitsi ole kiistänyt sitä, että tämä arvostelu olisi perusteltua. Kanteessa komissio arvostelee Suomen tasavaltaa paljon jyrkemmin kuitenkin Suomen lainsäädännön puutteellisuudesta niiltä osin kuin siinä säädetään kyseisten päätösten perusteluvelvollisuudesta.

58. Muistutan omasta puolestani ensinnäkin, että kuten yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, "oikeudenkäyntiä edeltävän menettelyn tarkoituksena on antaa asianomaiselle jäsenvaltiolle tilaisuus noudattaa yhteisön oikeuden mukaisia velvoitteitaan ja puolustautua tehokkaasti komission esittämiä väitteitä vastaan".[8] Tästä seuraa välttämättä se, että kanteen kohteena olevien

8 — Ks. viimeksi asia C-287/00, komissio v. Saksa, tuomio 20.6.2002 (Kok. 2002, s. I-5811, 16 kohta).

väitteiden on vastattava oikeudenkäyntiä edeltävässä menettelyssä esitettyjä väitteitä. [9] Kuten yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin itse täsmentänyt, "tämä edellytys ei kuitenkaan merkitse sitä, että virallisessa huomautuksessa esitettyjen perusteiden sekä perustellun lausunnon ja kanteen perustelujen pitäisi aina olla täysin yhteneviä, kun oikeudenkäynnin kohdetta ei ole laajennettu tai muutettu vaan sitä vastoin ainoastaan supistettu". [10]

59. Tässä tapauksessa oikeudenkäyntiä edeltävän menettelyn kulku osoittaa, että vaikka komissio on Suomen viranomaisten toiminnan osalta vedonnut peräkkäin direktiivin kahden eri säännöksen rikkomiseen, Suomen tasavallalla on kuitenkin ollut "tilaisuus noudattaa yhteisön oikeuden mukaisia velvoitteitaan ja puolustautua tehokkaasti" sitä vastaan esitettyjä väitteitä vastaan.

60. Vastaaja ymmärsi nimittäin jo alusta pitäen hyvin sen, mitä kansallista menettelyä komission väite koski. Suomen hallitukselle ei ollut epäselvää, että komission arvostelu kohdistui menettelyyn, jossa lääkkeiden hintalautakunta arvioi ehdotetun hinnan kohtuullisuutta kyseisen valmisteen sisällyttämiseksi sairausvakuutusjärjestelmään.

61. Sitä, että Suomen hallitusta ei ole johdettu harhaan epätäsmällisellä normatiivisella viittauksella, vahvistavat lisäksi oikeudenkäyntiä edeltävän menettelyn kuluessa esitetyt huomautukset, joissa kyseinen hallitus totesi toteuttaneensa tiettyjä toimenpiteitä, joiden tarkoituksena oli varmistaa, että lääkkeiden hintalautakunnan päätökset tehtäisiin säädetyssä muodossa. Tämä osoittaa nähdäkseni sen, että oikeusriidan kohde oli nyt käsitellystä näkökulmasta selvä alusta pitäen ja ettei voida väittää, että se olisi vaihtunut tämän jälkeen sen tosiseikkojen oikeudellisen (uudelleen)luokittelun perusteella, jonka komissio on käsiteltävänä olevassa kanteessa esittänyt.

62. On kuitenkin toisaalta vielä arvioitava, onko tutkimatta jättämistä koskeva väite perusteltu toisesta näkökulmasta, eli ottaen huomioon se, että komission väitettä, joka aluksi koski tiettyjä hallintokäytännön ilmentymiä, olisi tämän jälkeen laajennettu kanteessa koskemaan myös asiaan sovellettavaa lainsäädäntöä.

63. Minun on myönnettävä, että tältä osin minulla on paljon epäilyksiä. Vaikka virallisessa huomautuksessa ja perustellussa lausunnossa olevissa kyseistä väitettä

9 — Ks. edellä olevassa alaviitteessä 5 mainittu asia komissio v. Italia, tuomio 9.11.1999, 23 kohta ja samassa alaviitteessä mainittu asia komissio v. Saksa, tuomio 29.9.1998, 55 kohta.

10 — Ks. mm. em. asia komissio v. Italia, tuomion 25 kohta.

koskevissa pintapuolisissa perusteluissa viitataan ainoastaan hallintokäytäntöön, perustellun lausunnon lausunto-osassa Suomen tasavaltaa arvostellaan kuitenkin siitä, että se ei ole antanut "tarvittavia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä noudattaakseen direktiiviä" ja siitä, että se on näin ollen jättänyt noudattamatta direktiivin mukaisia velvoitteita, sillä ruotsin kielellä tiedoksi annettuun versioon sisältyvällä täsmennyksellä, että kyseinen velvoitteiden noudattamatta jättäminen koskee erityisesti "hintoja koskevia" kielteisiä päätöksiä.

64. Näin ollen voidaan katsoa, että väite oli jo tuossa vaiheessa — vaikkakaan ei mitenkään yksiselitteisesti — ulotettu koskemaan Suomen koko oikeusjärjestyksen yhteensopivuutta direktiivin kanssa. Ottaen huomioon sen, mitä seuraavaksi totean kanteen aineellisen kysymyksen osalta, en kuitenkaan katso, että olisi tarkasteltava kyseistä yksiselitteisyyden puuttumista.

b) Aineellinen kysymys

65. Kuten edellä on todettu, komissio, joka tukeutuu kannassaan olennaisesti eräisiin hallintokäytännön ilmentymiin, arvostelee Suomen tasavaltaa siitä, että tämä on jättänyt huolehtimatta, että asiassa toimivaltaiset viranomaiset ovat velvollisia perustelemaan kielteiset päätöksensä direktiivin säännösten edellyttämällä tavalla, "koska direktiivin perusteluja koskevat vaatimukset ovat tiukemmat kuin Suomen kansallinen lainsäädäntö". Komissio mainitsee erityisesti kaksi lääkkeiden hintalautakunnan päätöstä, jotka korkein hallinto-oikeus on palauttanut uudelleen käsiteltäviksi perustelujen puutteellisuuden takia.

66. Puolustuksekseen Suomen tasavalta muistuttaa, että hallintomenettelylain 23 ja 24 §:n nojalla kaikki hallintopäätökset on perusteltava ja niistä on käytävä selvästi ilmi, mihin asianosainen on oikeutettu tai velvoitettu, ja niissä on ilmoitettava niiden perusteena olevat pääasialliset tosiseikat sekä säännökset ja määräykset. Kyseisten säännösten sanamuodosta johtuu, että perusteluvelvollisuuden ulottuvuutta on arvioitava suhteessa kyseistä hallintomenettelyä sääntelevään erityislainsäädäntöön, eli tässä tapauksessa sairausvakuutuslakiin ja lääkkeiden hintalautakunnasta annettuun asetukseen. Sen lisäksi, että näissä erityissäännöksissä osoitetaan nimenomaisesti tiettyjä seikkoja, jotka lääkkeiden hintalautakunnan on otettava huomioon, kun se vahvistaa kohtuullisen ja hyväksytyn hinnan, niissä täsmennetään myös ne seikat ja perusteet, joihin asianosaisen hakemuksen on perustuttava. Näin ollen lääkkeiden hintalautakunnan päätös on myös erityisesti perusteltava nämä samat seikat ja perusteet huomioon ottaen.

67. Suomen hallitus vetoaa vaatimustensa tueksi sairausvakuutuslakia koskevan esi-

tyksen perusteluihin, joissa korostetaan tarvetta perustella lääkkeiden hintoja koskevat päätökset direktiivin edellytysten mukaisesti. Lakiesityksen perustelut ovat Suomen hallituksen mukaan tärkeä tulkintaväline, jolla pyritään takaamaan lainsäätäjän tahdon kunnioittaminen lain käytännön soveltamisessa.

68. Lopuksi Suomen tasavalta toteaa, että se, että korkein hallinto-oikeus on palauttanut tiettyjä lääkkeiden hintalautakunnan päätöksiä uudelleen käsiteltäväksi perustelujen puutteellisuuden vuoksi, ei suinkaan kantajan väittämällä tavalla osoita, että asiaa koskeva Suomen lainsäädäntö olisi puutteellista, vaan se on osoitus ainoastaan siitä, että tietyissä konkreettisissa tapauksissa perustelut eivät ole olleet riittäviä yhteisön oikeuteen eivätkä Suomen oikeuteen nähden. Niiden kahden erityistapauksen osalta, joihin kantaja on viitannut, lääkkeiden hintalautakunta on korkeimman hallinto-oikeuden tuomioiden jälkeen tosiasiassa perustellut kielteiset päätöksensä tunnontarkasti.

69. Muutamista käytännön soveltamistapauksista, joihin on liittynyt puutteellisuuksia, ei Suomen hallituksen mukaan sitä paitsi voida johtaa sellaista päätelmää, että hallintoviranomaiset olisivat yleisesti jättäneet noudattamatta direktiiviä. Tällaisen päätelmän kumoamiseksi riittää toteamus siitä, että vuonna 1998 tehdyistä 2 029 päätöksestä ainoastaan 84 ja seuraavana vuonna tehdyistä 3 266 päätöksestä ainoastaan 133 päätöstä eli molemmissa tapauksissa 4,1 prosenttia oli hylkääviä päätöksiä.

70. Omasta puolestani totean, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan "EY 226 artiklan mukaisessa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevassa menettelyssä komission on näytettävä toteen väitetty jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen ja esitettävä yhteisöjen tuomioistuimelle tarpeelliset seikat, jotta tämä voi tarkistaa, onko jäsenyysvelvoitteita jätetty noudattamatta". [11]

71. Tässä tapauksessa minusta vaikuttaa siltä, että komissio yrittää perustaa väitteensä sellaisiin seikkoihin, joita on pidettävä riittämättöminä komissiolta vaadittavan näyttökynnyksen kannalta.

72. Komissio lähtee ensinnäkin hypoteettisesta toteamuksesta, kun se ilmoittaa, että direktiivin ja asiassa sovellettavan Suomen kansallisen lainsäädännön vertailusta "vaikuttaa ilmenevän", että viimeksi mainitussa lainsäädännössä lääkkeiden hintalautakunnalle ei aseteta velvollisuutta perustella lääkkeiden hintoja koskevat päätökset riittävän tunnontarkasti. Toteamuksensa tueksi komissio tyytyy kuitenkin ainoastaan vetoamaan täysin merkityksettömään määrään lääkkeiden hintalautakunnan sellaisia kielteisiä päätöksiä, joiden perustelut ovat osoittautuneet puutteellisiksi.

73. Kuten olemme todenneet, korkein hallinto-oikeus on kuitenkin palauttanut nämä

11 — Ks. muistutukseksi joitakin viimeaikaisia ennakkotapauksia: asia C-263/99, komissio v. Italia, tuomio 29.5.2001 (Kok. 2001, s. I-4195, 27 kohta); asia C-347/98, komissio v. Belgia, tuomio 3.5.2001 (Kok. 2001, s. I-3327, 39 kohta) ja asia C-159/94, komissio v. Ranska, tuomio 23.10.1997 (Kok. 1997, s. I-5815, 102 kohta).

päätökset uudelleen käsiteltäviksi nimenomaan niiden perustelujen puutteellisuuden takia, ja on osoittautunut, että toimivaltainen viranomainen on tämän jälkeen tehnyt ne uudelleen tällä kertaa asianmukaisin perusteluin. Komissio vetoaa tosiasiallisesti yhteisön oikeuden vastaisena pitämäänsä hallintokäytäntöön, joka kuitenkaan sen lisäksi, että se ei ole merkittävää eikä yleistä, osoittaa myös sen, että kansalliset muutoksenhakukeinot toimivat asianmukaisesti sellaisten edellytysten suojelemiseksi, joiden noudattamista direktiivissä vaaditaan.

74. Näin ollen en katso, että komissio olisi esittänyt näyttöä siitä jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisestä, josta Suomen hallitusta käsiteltävänä olevassa väitteessä arvostellaan. Menen tältä osin vielä pidemmälle ja totean, että Suomen oikeusjärjestyksestä, sellaisena kuin se on tässä oikeudenkäynnissä kuvattu, ilmenee, että kielteisten päätösten perusteluvelvollisuutta koskevat direktiivin säännökset on mainitussa oikeusjärjestyksessä pantu asianmukaisesti täytäntöön.

75. Tätä päätelmää ei horjuta se, että lainsäädännössä ei ole nimenomaista säännöstä direktiivin 6 artiklan 2 alakohdan täytäntöönpanosta. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä on todettu seuraavaa: "Direktiivin saattaminen osaksi kansallista oikeusjärjestystä ei välttämättä edellytä lainsäädäntötoimia jokaisessa jäsenvaltiossa. Erityisesti valtiosääntöoikeuden tai hallinto-oikeuden yleisten periaatteiden olemassaolo voi tehdä tarpeettomaksi direktiivin täytäntöönpanemisen erityisillä säännöksillä tai määräyksillä, kuitenkin sillä edellytyksellä, että periaatteet takaavat todellisuudessa sen, että kansalliset hallintoviranomaiset soveltavat direktiiviä täydellisesti, ja että tilanteessa, jossa direktiivillä on tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia, näistä periaatteista ilmenevä oikeustila on riittävän täsmällinen ja selkeä ja että asianomaisilla henkilöillä on mahdollisuus saada tietää kaikista oikeuksistaan ja mahdollisuus tarpeen vaatiessa vedota niihin kansallisessa tuomioistuimessa." [12] Ottaen huomioon Suomen hallituksen toimittamat tiedot, joita komissio ei ole riitauttanut, asian on katsottava tässä tapauksessa olevan näin.

76. Katson näin ollen, että komission kanne on hylättävä nyt käsitellyn väitteen osalta.

Oikeudenkäyntikulut

77. Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 3 kohdan mukaisesti yhteisöjen tuomioistuin voi määrätä oikeudenkäyntikulut jaettaviksi asianosaisten kesken tai määrätä, että kukin vastaa omista kuluistaan, jos asiassa osa vaatimuksista ratkaistaan toisen asianosaisen ja osa toisen asianosaisen hyväksi. Koska, kuten edellä on todettu, katson, että Suomen tasavalta ja komissio ovat molemmat hävinneet yhden väitteistään, on mielestäni kohtuullista ehdottaa, että kumpikin asianosainen vastaa omista kuluistaan.

12 — Asia C-365/93, komissio v. Kreikka, tuomio 23.3.1995 (Kok. 1995, s. I-499, 9 kohta) ja asia 29/84, komissio v. Saksa, tuomio 23.5.1985 (Kok. 1985, s. 1661, Kok. Ep. VIII, s. 231).

Ratkaisuehdotus

78. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin

1) toteaa, että Suomen tasavalta on jättänyt noudattamatta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY 6 artiklan 1 ja 2 alakohdan ja EY:n perustamissopimuksen mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole antanut kyseisen direktiivin noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä sellaisten päätösten osalta, joilla luodaan lääkekustannuksia koskevia, korkeampaan korvattavuuteen perustuvia erityiskorvausryhmiä

2) hylkää kanteen muilta osin

3) määrää, että asianosaiset vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.