JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

YVES BOT

16 päivänä joulukuuta 2008 [1]

1. Euroopan yhteisöjen komissio vaatii käsiteltävänä olevalla kanteella yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että pitäessään voimassa

– lainsäädännön, jossa oikeus yksityisen, vähittäismyyntiä harjoittavan apteekkiliikkeen harjoittamiseen on varattu ainoastaan proviisoritutkinnon suorittaneille luonnollisille henkilöille ja hoitoyhtiöille, joiden osakkaina on yksinomaan proviisoreja, ja

– säännökset, joiden mukaan farmaseuttisten tuotteiden jakeluyrityksillä ei ole mahdollisuutta hankkia osakkuuksia kunnallisten apteekkien hoitoyhtiöistä,

Italian tasavalta ei ole noudattanut EY 43 ja EY 56 artiklan mukaisia velvoitteitaan.

2. Heti aluksi on todettava, että komission esittämä ensimmäinen kanneperuste liittyy läheisesti Verwaltungsgericht des Saarlandesin (Saksa) esittämään ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen yhteisöjen tuomioistuimessa vireillä olevissa yhdistetyissä asioissa C-171/02, Apothekerkammer des Saarlandes ym. ja C-172/07, Neumann-Seiwert, joista myös esitän ratkaisuehdotuksen. Ensimmäinen kanneperuste koskee pääasiassa kysymystä siitä, ovatko EY 43 ja/tai EY 56 artikla esteenä sellaiselle kansalliselle säännökselle, jonka mukaan ainoastaan proviisorit voivat omistaa apteekkiliikkeen ja harjoittaa sitä.

3. Ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin toteaa komission esittämän ensimmäisen kanneperusteen perusteettomaksi samoista syistä kuin edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Apothekerkammer des Saarlandes ym. ja Neumann-Seiwert annetussa ratkaisuehdotuksessa. Katson nimittäin, että EY 43 ja EY 48 artikla eivät ole esteenä sellaiselle kansalliselle lainsäädännölle, jonka nojalla ainoastaan proviisorit voivat omistaa apteekkiliikkeen ja harjoittaa sitä, koska tällainen lainsäädäntö on perusteltavissa tavoitteella taata väestön asianmukainen lääkehuolto.

1 – Alkuperäinen kieli: ranska.

4. Ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin toteaa myös toisen kanneperusteen perusteettomaksi.

I Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Yhteisön oikeus*

5. EY 43 artiklan ensimmäisessä kohdassa kielletään rajoitukset, jotka koskevat jäsenvaltion kansalaisen vapautta sijoittautua toisen jäsenvaltion alueelle. EY 43 artiklan toisen kohdan mukaan sijoittautumisvapauteen kuuluu oikeus ryhtyä harjoittamaan ja harjoittaa itsenäistä ammattia sekä oikeus perustaa ja johtaa yrityksiä.

6. EY 48 artiklan ensimmäisen kohdan nojalla EY 43 artiklassa vahvistetut oikeudet koskevat myös tietyn jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti perustettuja yhtiöitä, joiden sääntömääräinen kotipaikka, keskushallinto tai pääasiallinen toimipaikka on Euroopan yhteisön alueella.

7. EY 46 artiklan 1 kohdan mukaan EY 43 artikla ei estä kansanterveyden suojeluun perustuvia rajoituksia.

8. EY 47 artiklan 3 kohdan mukaan lääkärinammattia, lääketieteeseen liittyviä ammatteja ja apteekkialan ammatteja koskevien sijoittautumisvapauden rajoitusten asteittainen poistaminen riippuu niiden harjoittamisen edellytysten yhteensovittamisesta eri jäsenvaltioissa. Euroopan unionin neuvosto ja komissio ovat kuitenkin katsoneet, että EY 43 ja EY 49 artiklan välitön oikeusvaikutus, joka on tunnustettu asioissa Reyners [2] ja van Binsbergen [3] annetuissa tuomioissa alkaneeksi 1.1.1970, jolloin siirtymäaika päättyi, koskee myös terveydenhuoltoalan ammatteja. [4]

9. Lääkärinammatin, lääketieteeseen liittyvien ammattien ja apteekkialan ammattien alalla on lisäksi annettu yhteensovittamisdirektiivejä. Farmasian alalla on kyse tiettyä farmasian alan toimintaa koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta 16.9.1985 annetusta neuvoston direktiivistä 85/432/ETY [5] ja farmasian tutkintotodistusten, todistusten ja muiden muodollista kelpoisuutta osoittavien asiakirjojen vastavuoroisesta tunnustamisesta sekä toimenpiteistä sijoittautumisvapauden tehokkaan käyttämisen helpottamiseksi farmasian alalla 16.9.1985 annetusta neuvoston direktiivistä 85/433/ETY [6].

2 – Asia 2/74, Reyners, tuomio 21.6.1974 (Kok. 1974, s. 631, Kok. Ep. II, s. 311).

3 – Asia 33/74, van Binsbergen, tuomio 3.12.1974 (Kok. 1974, s. 1299, Kok. Ep. II, s. 385).

4 – Lääketieteen tutkintotodistusten, todistusten ja muiden muodollista kelpoisuutta osoittavien asiakirjojen vastavuoroisesta tunnustamisesta sekä toimenpiteistä sijoittautumisvapauden ja palvelujen tarjoamisen vapauden tehokkaan käyttämisen helpottamiseksi 16.6.1975 annetun neuvoston direktiivin 75/362/ETY (EYVL L 167, s. 1) johdanto-osan ensimmäisessä perustelukappaleessa todetaankin, että perustamissopimuksen mukaan kaikenlainen kansalaisuuteen perustuva syrjintä sijoittautumisen ja palvelujen tarjoamisen yhteydessä on kielletty siirtymäkauden päätyttyä.

5 – EYVL L 253, s. 34.

6 – EYVL L 253, s. 37.

10. Kyseiset kaksi direktiiviä on kumottu ja korvattu ammattipätevyyden tunnustamisesta 7.9.2005 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2005/36/EY [7]. Direktiivin 2005/36 johdantoosan 26 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Tällä direktiivillä ei yhteensoviteta kaikkia farmasian alan toiminnan aloittamisen ja harjoittamisen edellytyksiä. Etenkin apteekkien maantieteellisestä jakaumasta ja lääkejakelun yksinoikeudesta päättämisen olisi kuuluttava edelleen jäsenvaltioille. Tässä direktiivissä ei puututa niihin jäsenvaltioiden lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin, joissa kielletään yrityksiltä tiettyjen farmasian alan toimintojen harjoittaminen tai asetetaan tiettyjä edellytyksiä näiden toimintojen harjoittamiseksi.”

11. Lisäksi EY 56 artiklan 1 kohdassa määrätään, että pääomia ja maksuja koskevan EY:n perustamissopimuksen 4 luvun mukaisesti kiellettyjä ovat kaikki rajoitukset, jotka koskevat pääomanliikkeitä jäsenvaltioiden välillä taikka jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välillä.

12. Lainattakoon lopuksi myös EY 152 artiklan 5 kohtaa, jossa todetaan seuraavaa:

”Yhteisön toiminnassa kansanterveyden alalla otetaan täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen liittyvät velvollisuudet – –.”

B *Kansallinen lainsäädäntö*

13. Italiaan on perustettu Servizio Sanitario Nazionale (kansallinen terveydenhuoltoviranomainen) 23.12.1978 annetulla lailla nro 833. Lain 25 §:n 1 momentissa säädetään, että yleis- ja erikoislääkärien, sairaanhoitajien, sairaaloiden ja apteekkien antama apu sisältyy terveydenhoitopalveluihin.

14. Italiassa toimii kahdentyyppisiä apteekkeja eli yksityisiä ja kunnallisia apteekkeja. [8]

7 – EUVL L 255, s. 22.

8 – Italian hallituksen mukaan maassa on 1 600 kunnallista ja 16 000 yksityistä apteekkia.

1. Yksityisten apteekkien järjestelmä

15. Farmasian alan uudelleenjärjestelystä 8.11.1991 annetun lain nro 362 (jäljempänä laki nro 362/1991) 4 §:ssä säädetään, että apteekin omistaminen edellyttää alueiden ja maakuntien järjestämää kilpailumenettelyä, joka on varattu proviisoriliittoon kuuluville kansalaisoikeudet ja poliittiset oikeudet omaaville jäsenvaltioiden kansalaisille.

16. Lain nro 362/1991 7 §:ssä säädetään seuraavaa:

”1. Yksityisen apteekkiliikkeen harjoittaminen on varattu voimassa olevien säännösten mukaisesti luonnollisille henkilöille sekä henkilöyhtiöille ja osuustoiminnallisille rajavastuuyhtiöille.

2. Edellä 1 momentissa tarkoitettujen yhtiöiden yksinomaisena toimialana on oltava apteekkiliikkeen harjoittaminen. Yhtiöiden osakkaiden on oltava proviisoreja, jotka kuuluvat proviisoriliittoon ja joilla on 2.4.1968 annetun lain nro 475, sellaisena kuin se on myöhemmin muutettuna, 12 §:ssä säädetty pätevyys.

3. Yhtiön hoitaman apteekin johtaminen uskotaan yhdelle johdosta vastaavalle yhtiön osakkaalle.

– –

5. Kukin 1 momentissa mainituista yhtiöistä voi hoitaa ainoastaan yhtä apteekkia ja saada siihen tarvittavan luvan, mikäli apteekki sijaitsee siinä maakunnassa, jossa yhtiöllä on sääntömääräinen kotipaikka.

6. Kullakin proviisorilla voi olla osakkuus ainoastaan yhdessä 1 momentissa tarkoitetuista yhtiöistä.

7. Yksityisen apteekkiliikkeen harjoittaminen on varattu proviisoreille, jotka kuuluvat sen maakunnan proviisoriliittoon, jossa apteekin kotipaikka sijaitsee.”

17. Lain nro 362/1991 8 §:ssä säädetään seuraavaa:

”1. Edellä 7 §:ssä tarkoitettujen yhtiöiden omistukseen – – ei voida yhdistää

a) mitään muuta toimintaa, jota harjoitetaan lääkkeiden tuotannon ja jakelun alalla sekä lääkkeitä koskevien tieteellisten tietojen levittämisen alalla

– –”

2. Kunnallisten apteekkien järjestelmä

18. 23.12.1992 annetun lain nro 498 12 §:ssä, joka on korvattu 18.8.2000 annetun asetuksen (decreto legislativo) nro 267 116 §:llä, säädetään kuntien mahdollisuudesta perustaa kunnallisten apteekkien johtamista varten osakeyhtiöitä, joiden osakkaiden ei välttämättä tarvitse olla proviisoreja. Kunnallisten apteekkien osalta sallitaan siis se, että erotetaan toisistaan yhtäältä apteekin omistaminen, joka kuuluu paikalliselle elimelle, ja toisaalta johtaminen, joka uskotaan yhtiölle, jonka osakkeenomistajat ovat pääosin yksityisiä eivätkä yksinomaan proviisoreja.

19. Corte costituzionale (Italia) ulotti 24.7.2003 antamallaan tuomiolla kunnallisten apteekkien hoitoyhtiöihin lain nro 362/1991 8 §:n 1 momentin a kohdassa säädetyn kiellon harjoittaa samanaikaisesti jakelutoimintaa; kielto oli siihen saakka koskenut ainoastaan yksityisten apteekkien hoitoyhtiöitä.

20. Myös lääkkeiden tukkujakelu ja samanaikainen apteekkimyynti väestölle kiellettiin 24.4.2006 annetun asetuksen nro 219 100 §:n 2 momentissa.

21. Lisäksi Italian lainsäädännössä säädetään sekä yksityisten että julkisten apteekkien osalta, että lääkkeiden myynti voidaan uskoa ainoastaan proviisoreille. Terveydenhuoltolakien koonnoksen (Testo Unico delle Leggi Sanitarien) 122 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Lääkeaineita voivat myydä väestölle annoksina tai lääkkeenä ainoastaan proviisorit, ja myynnin on tapahduttava apteekissa apteekkiliikkeen harjoittajan vastuulla.”

3. 4.7.2006 annettu asetus (decreto-legge) nro 223

22. Italian lainsäädäntöön on tehty useita muutoksia talouden ja yhteiskunnan elvyttämistä ja julkisten menojen hillitsemistä ja järkeistämistä koskevista kiireellisistä säännöksistä sekä verotuloja ja veronkierron estämistä koskevista toimenpiteistä 4.7.2006 annetulla asetuksella nro 223 (decreto-legge recante disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale, jäljempänä Bersanin asetus).

23. Useita edellä mainittuja säännöksiä on kumottu varsinkin Bersanin asetuksen 5 §:ssä. Kumottu on muun muassa lain nro 362/1991 7 §:n 5–7 momentti ja 24.4.2006 annetun asetuksen nro 219 100 §:n 2 momentti. Asetuksella muutettiin myös lain nro 362/1991 8 §:n 1 momenttia poistamalla siitä sana "jakelu".

II Oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

24. Koska edellä mainittu lainsäädäntö ei ole komission mielestä yhteensopiva EY 43 ja EY 56 artiklan kanssa, se lähetti 21.3.2005 Italian tasavallalle virallisen huomautuksen. Italian tasavallan toimittamat selvitykset eivät vakuuttaneet komissiota, joten se lähetti mainitulle jäsenvaltiolle 19.12.2005 perustellun lausunnon, johon maan viranomaiset vastasivat 17.2.2006. Kyseiset viranomaiset toimittivat 6.7.2006 komissiolle Bersanin asetuksen tekstin ja korostivat, että eräiden asetuksen säännösten ja erityisesti sen 5 §:n tarkoituksena oli saada oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely päättymään.

25. Koska komissio katsoi, että riidanalaiseen lainsäädäntöön Bersanin asetuksella tehdyt muutokset eivät muuta sen kantaa Italian lainsäädännön yhteensopimattomuudesta yhteisön oikeuden kanssa, se päätti saattaa käsiteltävänä olevan kanteen yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi EY 226 artiklan nojalla.

III Kanne

26. Komissio vaatii kanteessaan, että yhteisöjen tuomioistuin

– toteaa, että pitäessään voimassa

– lainsäädännön, jossa oikeus yksityisen, vähittäismyyntiä harjoittavan apteekkiliikkeen harjoittamiseen on varattu ainoastaan proviisoritutkinnon suorittaneille luonnollisille henkilöille ja hoitoyhtiöille, joiden osakkaina on yksinomaan proviisoreja, ja

– säännökset, joiden mukaan farmaseuttisten tuotteiden jakeluyrityksillä ei ole mahdollisuutta hankkia osakkuuksia kunnallisten apteekkien hoitoyhtiöistä,

Italian tasavalta ei ole noudattanut EY 43 ja EY 56 artiklan mukaisia velvoitteitaan

– velvoittaa Italian tasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

27. Italian tasavalta vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin

– jättää kanteen tutkimatta

– toteaa toissijaisesti kanteen perusteettomaksi siitä johtuvin seurauksin.

28. Kreikan tasavalta, Espanjan kuningaskunta, Ranskan tasavalta, Latvian tasavalta ja Itävallan tasavalta tukevat väliintulijoina Italian tasavaltaa.

IV Asianosaisten ja väliintulijoiden lausumat

A *Kanteen tutkittavaksi ottaminen*

29. Italian tasavalta katsoo ensinnäkin, että kanne on jätettävä tutkimatta. Se katsoo, että koska on tunnettu tosiasia, että apteekin omistuksen varaamisesta yksinomaan proviisoreille tai proviisorien hallussa oleville yhtiöille säädetään useimmissa jäsenvaltioissa, komission on määriteltävä kantansa kyseisiin lainsäädäntöihin nähden yksiselitteisesti ja vältettävä tekemästä maa- tai lainsäädäntökohtaisia eroja.

30. Italian tasavalta huomauttaa myös, että komissio vetoaa ensisijaisesti EY 43 ja EY 56 artiklan rikkomiseen mutta ei ota huomioon direktiivejä, joilla sijoittautumisvapaus on pantu täytäntöön. Niissä on nimenomaisia säännöksiä, joissa vahvistetaan, että alalle pääsyn edellytyksiä ei ole vielä yhdenmukaistettu, ja todetaan, että tämä ala kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaan. Komission pitäisi siis eritellä tarkemmin ja konkreetti-

semmin rikkomista koskeva väitteensä, sillä säännellessään proviisorien tehtäviä Italian tasavalta on soveltanut moitteettomasti kyseisiä direktiivejä ja niiden sisältämiä säännöksiä toimivallan varaamisesta jäsenvaltioille.

31. Italian tasavalta korostaa lisäksi, että huolimatta siitä, että jakeluyrityksiä koskeva kielto hankkia osakkuuksia apteekkien hoitoyhtiöistä on kumottu Bersanin asetuksella tehdyllä muutoksella, komissio pysyy kannassaan, jonka mukaan italialaiset tuomioistuimet saattavat edelleen soveltaa kyseistä kieltoa. Jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva väite ei siis ole konkreettinen ja ajankohtainen, vaan se perustuu päätöksiin, joita kyseiset tuomioistuimet mahdollisesti tekevät tulevaisuudessa.

B *Ensimmäinen kanneperuste*

32. Komissio katsoo, että koska Italian tasavalta on kieltänyt apteekkiliikkeen harjoittamisen henkilöiltä, jotka eivät ole suorittaneet proviisorin tutkintoa, sekä yhtiöiltä, joiden osakkaina ei ole yksinomaan proviisoreja, se on toiminut EY 43 ja EY 56 artiklan vastaisesti. Kyseisellä kiellolla ei nimittäin ainoastaan estetä vaan tehdään täysin mahdottomaksi se, että näihin ryhmiin kuuluvat henkilöt voisivat käyttää perustamissopimuksella taattua kahta perusvapautta, eli sijoittautumisvapautta ja pääomien vapaata liikkuvuutta.

33. Kansanterveyden suojelun tavoite on tosin yleistä etua koskeva pakottava syy, joka voi oikeuttaa sijoittautumisvapautta ja pääomien vapaata liikkuvuutta koskevat rajoitukset. Tässä menettelyssä käsiteltävät Italian lainsäädännön säännökset eivät kuitenkaan ole omiaan takaamaan tällaisen tavoitteen saavuttamista eivätkä ole tarpeen sen saavuttamiseksi.

34. Apteekkiliikkeen harjoittamisen kieltäminen henkilöiltä, jotka eivät ole suorittaneet proviisorin tutkintoa, sekä yhtiöiltä, joiden osakkaina ei ole yksinomaan proviisoreja, ei ensinnäkään ole omiaan takaamaan kansanterveyden suojelun tavoitteen saavuttamista. Tältä osin on tehtävä ero apteekkiliikkeen harjoittamista, johtamista tai hallintoa sekä suhteita kolmansiin koskevien näkökohtien välillä. Proviisorin ammattipätevyyden edellyttäminen on perusteltua toiseksi mainittujen näkökohtien osalta mutta ei ensiksi mainittujen näkökohtien osalta, sillä kansanterveyden suojelua koskeva vaatimus koskee ainoastaan näkökohtaa, joka liittyy apteekkitoiminnan harjoittamiseen suhteessa kolmansiin ja nimenomaan tavarantoimittajiin ja potilaisiin. Komissio katsoo myös, että apteekin omistajan varsinaisen yrittäjätoiminnan ja apteekin ammatillisen tehtävän erottaminen toisistaan ei haittaa lainkaan kansanterveyden suojelun tavoitteen saavuttamista vaan saattaa jopa edistää sitä, koska näin proviisori voi keskittyä niihin tehtäviin ja toimintoihin, jotka ovat suoranaisemmassa yhteydessä apteekkitoimintaan ja apteekkien käyttäjien suoraan palveluun.

35. Lisäksi Italian lainsäädännössä säädetty kielto perustuu toteen näyttämättömään oletukseen, jonka mukaan apteekkiliikettä harjoittava proviisori on ammatissaan pätevämpi kuin työsuhteessa oleva proviisori eikä yhtä taipuvainen asettamaan henkilökohtaista etuaan yleisen edun edelle. Komissio huomauttaa tältä osin, että koska työsuhteessa oleva proviisori ei aja henkilökohtaisia taloudellisia etujaan vaan suorittaa tarkoin määriteltyjä ammatillisia tehtäviä, hänen pitäisi olla apteekin omistajaa halukkaampi suorittamaan tehtävänsä lain ja ammattieettisten sääntöjen mukaisesti (riippumatta siitä, onko omistajalla proviisorin pätevyys vai ei). Komissio toteaa lisäksi, että proviisorilla on erittäin vähän itsenäistä päätösvaltaa lääkkeiden toimittamisessa potilaalle. Hänen on nimittäin toimitettava potilaalle reseptin mukainen lääke, jota ei voi korvata toisella muutoin kuin laissa tiukasti määritellyissä tapauksissa.

36. Toiseksi käsiteltävänä olevat Italian säännökset ylittävät sen, mikä on tarpeen kansanterveyden suojelun tavoitteen saavuttamiseksi, koska kyseinen tavoite voitaisiin saavuttaa sijoittautumisvapautta ja pääomien vapaata liikkuvuutta vähemmän rajoittavin toimenpitein. Varsinkin proviisorin läsnäolovelvollisuus apteekissa riittäisi takaamaan laadukkaan palvelun asiakkaalle. Apteekkiliikkeen harjoittajiin voitaisiin lisäksi soveltaa tarkoituksenmukaisten tarkastusten ja tehokkaiden seuraamusten järjestelmää. Tällaisen järjestelmän avulla voitaisiin tutkia ja varmistaa, että kyseiset apteekit toimivat moitteettomasti potilaiden terveyden suojelemiseksi. Työsopimukseen voitaisiin myös lisätä yhteisvastuulausekkeita, jotka sitovat apteekin omistajaa apteekkiliikkeen harjoittamisesta vastaavaan proviisoriin nähden. Yhteisvastuu takaisi sen, että molempia kannustetaan toteuttamaan apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvät julkisen palvelun tavoitteet ja velvoitteet.

37. Komissio korostaa myös, että se, että osakeyhtiöt, joissa julkinen sektori ei ole enemmistöosakkaana, voivat Italian lainsäädännön mukaan harjoittaa kunnallisia apteekkiliikkeitä, osoittaa, että Italian lainsäätäjän mielestä apteekkiliikkeiden harjoittajien ei välttämättä tarvitse olla proviisoreja laadukkaan apteekkipalvelun takaamiseksi ja kansanterveyden suojelemiseksi riittävällä tavalla, mikäli proviisori on läsnä apteekissa ja vastaa lääkkeisiin liittyvistä toiminnoista. Samat näkökohdat pätevät myös säännöksiin, joiden mukaan yksityisen apteekkiliikkeen perilliset voivat harjoittaa apteekkiliikettä tietyn ajanjakson ajan ilman vaadittavaa pätevyyttä.

38. Komissio huomauttaa lisäksi, että vastaavanlaiset ammattieettiset velvollisuudet koskevat proviisoria riippumatta siitä, hoitaako hän tehtäviään omistajana vai työntekijänä.

39. Se katsoo lopuksi, että perustelua, johon yhteisöjen tuomioistuin nojautui optikkoliikkeitä koskevassa asiassa komissio vastaan Kreikka 21.4.2005 antamassaan tuomiossa, [9] voidaan soveltaa lääkkeiden vähittäismyyntiin liittyvään kaupalliseen toimintaan.

40. Italian tasavalta tähdentää näiden väitteiden osalta Kreikan tasavallan, Espanjan kuningaskunnan, sekä Ranskan, Latvian ja Itävallan tasavallan tuella, että asianomainen lainsäädäntö, jossa yksityisen apteekkiliikkeen omistaminen ja harjoittaminen varataan ainoastaan proviisoritutkinnon suorittaneille luonnollisille henkilöille ja yhtiöille, joiden osakkaina on yksinomaan proviisoreja, ei ole EY 43 ja EY 56 artiklan vastainen. Lainsäädäntöä sovelletaan nimittäin ilman kansalaisuuteen perustuvaa syrjintää, ja siitä johtuvat rajoitukset voidaan perustella kansanterveyden suojelun tavoitteella, mikäli rajoitukset ovat tarkoituksenmukaisia ja oikeasuhteisia kyseisen tavoitteen turvaamiseksi.

41. Italia tasavalta korostaa, että sekä yhteisön primaarioikeudessa että yhteisön johdetussa oikeudessa säilytetään jäsenvaltioiden toimivalta määritellä tässä menettelyssä kyseessä oleva apteekkien omistusjärjestelmä. Koska järjestelmää ei ole yhdenmukaistettu yhteisön tasolla, jäsenvaltioiden asiana on muun muassa päättää, mikä on kansanterveyden suojelun taso apteekkien harjoittamassa lääkejakelussa.

42. Italian tasavalta korostaa, että yksityisten apteekkiliikkeiden omistamisen/harjoittamisen sitominen apteekkiliikkeiden omistajien ja harjoittajien kuulumiseen proviisoriliittoon on perustavanlaatuinen tekijä, joka takaa laadukkaat apteekkipalvelut Italiassa.

43. Lääkkeiden mahdollinen vaarallisuus edellyttää, että niiden käyttö on valvottua ja tarkoituksenmukaista. Apteekissa vallitsee objektiivinen ristiriita yksityisen edun – eli taloudellisen kannattavuuden varmistamisen – ja yleistä etua koskevien tavoitteiden välillä. Jotta voitaisiin taata, että väestön säännöllinen ja asianmukainen lääkehuolto asetetaan taloudellisten näkökohtien edelle, apteekkien pitäisi todellakin olla sellaisten henkilöiden omistuksessa, joilla on siihen vaadittava ammattitaito ja erikoisosaaminen. Apteekin johto asettaa järjestelmällisesti terveyden suojelun taloudellisten tavoitteiden edelle vain, jos apteekkien omistajilla, jotka vaikuttavat apteekkien johtamiseen, on kattava erityisosaaminen ja -kokemus. Jos apteekkiliikkeiden harjoittajat eivät olisi proviisoreita, heihin saattaisivat vaikuttaa asiat, jotka eivät ole farmasian kannalta merkityksellisiä.

9 – Asia C-140/03, komissio v. Kreikka, Kok. 2005, s. I-3177.

44. Kun apteekkiliikkeen harjoittaminen varataan ainoastaan proviisoreille, voidaan myös välttää se, että lääkkeiden valmistajat tai tukkumyyjät voivat omistaa apteekkeja. Tällaiset yritykset saattaisivat tuntea houkutusta pitää kaupan etenkin itse valmistamiaan tai jakelemiaan tuotteita ja jättää huomiotta potilaiden todelliset hoitotarpeet ja valinnanvapauden. Laajamittaiset liiketaloudelliset vaikuttimet saattaisivat lisäksi johtaa jakeluja varastointikustannusten supistamiseen, jolloin myyntipisteet keskittyisivät tiheimmin asutuille alueille. Uusien apteekkien avaaminen ilman sääntelyä saattaisi myös lisätä apteekkitoiminnan kuluja.

45. Tiedot tällaisista vaaroista ovat peräisin useista tutkimuksista, joita on toteutettu apteekkialalle pääsyn kokonaan vapauttaneissa maissa tai alueilla – kuten Viron tasavallassa, Norjan kuningaskunnassa tai Navarrassa – ja jotka ovat osoittaneet apteekkipalvelujen laadun merkittävää heikkenemistä.

46. Apteekkeja koskevaa yleisen edun mukaista tehtävää ei voida hoitaa tehokkaasti lievemmillä toimenpiteillä. Jäsenvaltiolla on tosin oikeus säätää, että lääkkeiden valmistuksesta ja myynnistä vastaavat työsuhteessa olevat proviisorit. Tällöin työsuhteessa oleva proviisori ei kuitenkaan pysty harjoittamaan ammattiaan täysin itsenäisesti, koska hänen on otettava vastaan määräyksiä työnantajaltaan, joka ei ole proviisori.

47. Koska terveys on ensiarvoisen tärkeää, vahinkoja ei voida korjata täysin vastaavalla korvauksella. Näin ollen ammattivastuuvakuutus tai erilaiset vahingonkorvaukset, joita maksetaan muun vastuuvakuutuksen perusteella, eivät takaa yhtä tehokkaasti kansanterveyden suojelun tavoitteen saavuttamista. Lisäksi se, että apteekkiliikkeen omistaminen ja vastuu sen harjoittamisesta langetetaan samalle ammattimaiselle yrittäjälle, jolla on proviisorin pätevyys, mahdollistaa sen, että hänellä on siviili- ja rikoslainsäädännön mukaisen vastuunsa lisäksi ammattieettisiin säännöstöihin perustuva vastuu, jota proviisoriliitto valvoo.

48. Yksityisten apteekkien ja kunnallisten apteekkien järjestelmän välisestä erosta Italian tasavalta selittää, että yksityisten apteekkien osalta on ollut tarpeen lisätä ylimääräinen terveystakuuseen liittyvä tekijä, joka erottaa niiden johtamismallin kunnallisten apteekkien johtamismallista, koska viimeksi mainitut ovat luonteensa vuoksi kuntien seurannan ja valvonnan alaisia. Italian tasavalta toteaa tältä osin, että yhteisyrityksen mallissa, jonka tarkoituksena on tarjota paikallisia julkisia palveluja mutta jossa enemmistöosakkuus on yksityisellä sektorilla, kunta säilyttää ohjaus-, valvonta- ja seurantavaltansa yhtenä hallinto- ja yhtiökumppanina. Myös silloin, kun apteekkiliikkeen harjoittaminen on uskottu kolmansille, yleinen etu turvataan säilyttämällä apteekki kunnan omistuksessa.

C *Toinen kanneperuste*

49. Toisessa kanneperusteessa komissio katsoo, että pitäessään voimassa säännöksiä, joiden mukaan farmaseuttisten tuotteiden jakeluyrityksillä ei ole mahdollisuutta hankkia osakkuuksia kunnallisten apteekkien hoitoyhtiöistä, Italian tasavalta ei ole noudattanut EY 43 ja EY 56 artiklan mukaisia velvoitteitaan.

50. Sen mukaan kyseisenkaltainen pääomien vapaan liikkuvuuden ja sijoittautumisvapauden rajoittaminen ei ole perusteltavissa tavoitteella suojella kansanterveyttä. Komissio korostaa tältä osin, että järjestelmä, jonka mukaan lääkkeiden jakelu ja vähittäismyynti eivät ole yleensä yhteensovitettavissa, on epäjohdonmukainen, sillä se mahdollistaa huomattavan määrän poikkeuksia.

51. Henkilö voi etenkin harjoittaa apteekkiliikettä ja olla samanaikaisesti osakkaana jakeluyhtiössä, mikäli hänellä ei ole viimeksi mainitussa asemaa, johon liittyy päätös- ja määräysvaltaa. Tällainen henkilö saattaa olla kiinnostunut pitämään kaupan ensi sijassa sen yhtiön jakelemia tuotteita, jonka osakkaana hän on. On myös muita tilanteita, joissa jakeluyhtiön osakkaana oleva proviisori voi käyttää yhtiössä todellista määräysvaltaa joko suoraan tai epäsuorasti. Järjestelmä, jonka mukaan tietyt toiminnat eivät ole yhteensovitettavissa, on siis yksityisiä apteekkiliikkeitä harjoittavien luonnollisten henkilöiden ja yhtiöiden osalta erittäin joustava.

52. Tällaisessa järjestelmässä asetetaan sitä vastoin erittäin paljon rajoituksia sellaisille monikansallisille yhtiöille, jotka haluavat hankkia osakkuuksia kunnallisista apteekeista. Komissio kuitenkin katsoo, että tässä viimeksi mainitussa tapauksessa eturistiriidan vaara saattaa olla pienempi tai ainakin lievempi, koska kunnallinen apteekki säilyy kunnan omistuksessa ja sen suorassa määräysvallassa yksityisen apteekin johtamisesta vastaavan yhtiön kanssa tehdyn palvelusopimuksen perusteella.

53. Italian tasavallan mukaan ensimmäisen kanneperusteen yhteydessä esitetyt periaatteet pätevät myös kunnallisiin apteekkeihin. Lisäksi farmaseuttisten tuotteiden jakeluyrityksiä koskeva kielto hankkia osakkuuksia kunnallisista apteekeista on poistettu Bersanin asetuksella.

V Asian arviointi

A *Kanteen tutkittavaksi ottaminen*

54. Vakiintunut oikeuskäytäntö osoittaa, että käsiteltäessä jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevaa kannetta, jossa kyseenalaistetaan kansallisen lainsäädännön yhteensopivuus yhteisön oikeuden kanssa, kansallisen lainsäädännön mahdollisilla muutoksilla ei ole merkitystä kanteen kohteena olevan asian ratkaisun kannalta, jos muutoksia ei ole pantu täytäntöön perustellussa lausunnossa asetetussa määräajassa. [10]

55. Näin ollen siihen, onko Italian tasavalta mahdollisesti jättänyt väitetyllä tavalla noudattamatta jäsenyysvelvoitteitaan, on otettava kantaa sen lainsäädännön perusteella, joka oli voimassa 19.2.2006, jolloin Italian tasavallalle 19.12.2005 tiedoksi annetussa perustellussa lausunnossa asetettu kahden kuukauden määräaika päättyi. Korostettakoon, että Bersanin asetusta ei vielä tuolloin ollut annettu.

56. Tästä johtuen näkökohtia, joita komissio ja Italian tasavalta ovat esittäneet kyseisen asetuksen vaikutuksesta tähän menettelyyn, ei voida ottaa huomioon. Varsinkaan toisen kanneperusteen tarkastelun yhteydessä ei tarvitse tutkia, onko farmaseuttisten tuotteiden jakeluyrityksiä koskeva kielto hankkia osakkuuksia kunnallisten apteekkien hoitoyhtiöistä yhä voimassa Italian oikeusjärjestyksessä Bersanin asetuksesta huolimatta ja johtuuko tämä tiettyjen lakien säilymisestä vai oikeuskäytännöstä, jossa tällainen kielto on säilytetty.

57. Italian tasavalta ei siis voi perustellusti väittää, että jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva väite ei ole konkreettinen ja ajankohtainen siksi, että se perustuisi päätöksiin, joita kansalliset tuomioistuimet mahdollisesti tekevät tulevaisuudessa.

58. Myös muut väitteet, joita kyseinen jäsenvaltio on esittänyt käsiteltävänä olevan kanteen tutkimatta jättämiseksi, on hylättävä. Jäsenyysvelvoitteen noudattamatta jättämistä koskevan kanteen tutkittavaksi ottamisen kannalta on nimittäin yhdentekevää, että komissio on kohdistanut kanteensa yhtä jäsenvaltiota eikä kaikkia niitä jäsenvaltioita vastaan, joilla on vastaavaa lainsäädäntöä. Komissio on lisäksi ilmoittanut täsmällisesti ne yhteisön oikeussäännöt, joiden osalta se pyytää yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan Italian tasavallan jättäneen jäsenyysvelvoitteensa noudattamatta; oikeussäännöt ovat EY 43 ja EY 56 artikla.

10 – Ks. erityisesti asia C-392/96, komissio v. Irlanti, tuomio 21.9.1999 (Kok. 1999, s I-5901, 86 kohta); asia C-177/03, komissio v. Ranska, tuomio 9.12.2004 (Kok. 2004, s I-11671, 19 kohta) ja asia C-412/04, komissio v. Italia, tuomio 21.2.2008 (Kok. 2008, s. I-619, 42 kohta).

B *Ensimmäinen kanneperuste*

59. Ensimmäisellä kanneperusteella komissio kyseenalaistaa EY 43 ja EY 56 artiklan kannalta yhden välttämättömän edellytyksen yksityisen apteekkiliikkeen omistamiselle ja harjoittamiselle Italiassa eli sen, että henkilöllä pitää olla proviisorin tutkinto. Se nimittäin katsoo, että proviisorin tutkinnon suorittamista ei voida vaatia, kun asiaa tarkastellaan yksinomaan apteekin omistusjärjestelmän kannalta. Se pitää sitä vastoin tätä edellytystä tarpeellisena ja pakollisena apteekista vastaavan johtajan tehtävän hoitamiseksi ja yleisemminkin silloin, kun on suoritettava tehtäviä, jotka liittyvät apteekin asiakassuhteisiin.

60. Koska komissio moittii Italian tasavaltaa siitä, että se on jättänyt noudattamatta sekä EY 43 että EY 56 artiklasta johtuvat jäsenyysvelvoitteensa, on aluksi tutkittava, onko käsiteltävänä olevaa kansallista lainsäädäntöä arvioitava molempien liikkumisvapauksien eli sijoittautumisvapauden ja pääomien vapaan liikkuvuuden kannalta vai vain toisen kannalta.

61. Tältä osin on todettava yhteisöjen tuomioistuimen jo katsoneen, että tutkittaessa, kuuluuko kansallinen lainsäädäntö jommankumman liikkumisvapauden piiriin, on otettava huomioon kyseisen lainsäädännön tarkoitus. [11]

62. Tältä osin on todettava, että ensimmäisen kanneperusteen yhteydessä tutkittavan Italian lainsäädännön säännösten pääasiallisena tarkoituksena on asettaa edellytys itsenäiselle ammatinharjoittamiselle, tässä tapauksessa apteekkitoiminnan harjoittamiselle apteekin omistajana. Oikeus yksityisen apteekkiliikkeen omistamiseen ja harjoittamiseen varataan siis kyseisissä säännöksissä ainoastaan proviisoritutkinnon suorittaneille luonnollisille henkilöille sekä sellaisille henkilöyhtiöille ja osuustoiminnallisille rajavastuuyhtiöille, joiden osakkaina on yksinomaan proviisoreja. Kun Italian lainsäädännössä säännellään tällä tavoin yksityisten apteekkien avaamista Italiassa ja näin ollen luonnollisten henkilöiden ja oikeushenkilöiden sijoittautumisedellytyksiä apteekkialalla, se vaikuttaa mielestäni pääasiallisesti sijoittautumisvapauteen. Se kuuluu siis lähinnä sijoittautumisvapautta koskevien perustamissopimuksen määräysten soveltamisalaan.

63. Vaikka oletettaisiinkin, että tällaisella kansallisella toimenpiteellä voi olla rajoittavia vaikutuksia pääomien vapaaseen liikkuvuuteen, kyseisiä vaikutuksia olisi pidettävä väistämättömänä seurauksena mahdollisesta sijoittautumisvapauden rajoittamisesta, eivätkä ne olisi peruste sille, että kyseistä toimenpidettä tarkasteltaisiin EY 56 artiklan kannalta. [12]

11 – Asia C-207/07, komissio v. Espanja, tuomio 17.7.2008 (35 kohta).

12 – Ks. erityisesti asia C-464/05, Geurts ja Vogten, tuomio 25.10.2007 (Kok. 2007, s. I-9325, 16 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

64. Näin ollen tutkin ensimmäistä kanneperustetta yksinomaan sijoittautumisvapauden kannalta ja tarkemmin sanottuna EY 43 ja EY 48 artiklan kannalta. [13]

65. Ennen kuin tutkin, onko säännös, jonka nojalla ainoastaan proviisorin pätevyyden omaavat henkilöt voivat omistaa apteekkiliikkeen ja harjoittaa sitä, EY 43 ja EY 48 artiklan mukainen, esitän muutaman alustavan huomautuksen siitä, millaista toimivaltaa jäsenvaltioilla ja yhteisöllä on kansanterveyden alalla.

1. Alustavia huomautuksia jäsenvaltioiden ja yhteisön toimivallasta kansanterveyden alalla

66. EY 152 artiklan nojalla yhteisöllä ei ole täyttä toimivaltaa kansanterveyden alalla. Kyseinen toimivalta on siis jaettu yhteisön ja jäsenvaltioiden välillä.

67. Tätä toimivallan jakoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt, sellaisina kuin ne johtuvat EY 152 artiklan sanamuodosta, osoittavat, että yhteinen toimivalta on pääosin kansallista. [14]

68. Kansanterveyttä koskevan toimivallan säilyttäminen kansallisena vahvistetaan erikseen EY 152 artiklan 5 kohdassa, jossa, kuten muistamme, säädetään, että ”[y]hteisön toiminnassa kansanterveyden alalla otetaan täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen liittyvät velvollisuudet”.

69. Toteamus, jonka mukaan terveyttä koskevan toimivallan myöntäminen yhteisölle ei merkitse toimivallan poistamista jäsenvaltioilta, juontuu myös jäsenvaltioiden ja yhteisön toimivallan luonteesta, sellaisena kuin se johtuu EY 152 artiklasta. Toimivallat täydentävät toisiaan, sillä yhteisön toiminta täydentää kansallisia kansanterveyspolitiikkoja, ja ne on samalla koordinoitu keskenään, koska yhteisön toiminnalla pyritään koordinoimaan tällä alalla toteutettavia kansallisia toimia.

13 – Korostan lisäksi, että jäsenyysvelvoitteen noudattamatta jättämistä koskevassa em. asiassa komissio v. Kreikka komissio käsitteli samantyyppistä ongelmaa optikkoliikkeiden avaamisen osalta ja yksinomaan sijoittautumisvapauden kannalta. Kyseisen ongelman tarkastelua ei mielestäni tarvitse seuraavassa laajentaa pääomien vapaaseen liikkuvuuteen.

14 – Ilmaisu, jota Michel, V. käyttää artikkelissaan ”La compétence de la Communauté en matière de santé publique”, *Revue des affaires européennes*, 2003–2004/2, s. 157.

70. EY 152 artiklan määräyksissä luodaan siis perustat kansanterveyspolitiikalle, jota ei ole juurikaan yhtenäistetty, ja tuodaan samaan aikaan esiin se, että kansallisen toimivallan alue on suojeltu.

71. Perustamissopimuksen laatijat ovat siis tehneet valinnan, joka yhteisöjen tuomioistuimen on mielestäni otettava riittävästi huomioon. Koska yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltävänä on kansallinen toimenpide, joka koskee terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämistä ja tarjoamista, sen on asian arvioinnissa otettava mielestäni huomioon erityisesti seikat, jotka saattavat olla verrattavissa tätä alaa koskevan kansallisen toimivallan suojaamiseen perustuslaissa. [15]

72. Tämä ei tietenkään tarkoita, että jäsenvaltioiden pitäisi katsoa olevan toimivaltaansa käyttäessään vapautettuja velvoitteistaan yhteisöä kohtaan. Kuten tiedämme, jäsenvaltioiden on tätä toimivaltaansa käyttäessään noudatettava yhteisön oikeutta ja varsinkin liikkumisvapauksia koskevia perustamissopimuksen määräyksiä. Kyseisissä määräyksissä kielletään jäsenvaltioita ottamasta käyttöön tai pitämästä voimassa näiden vapauksien harjoittamiseen kohdistuvia perusteettomia rajoituksia terveydenhuollon alalla. [16]

73. Lisäksi on täsmennettävä, että yhteisön oikeuden nykytilassa läheskään kaikkia apteekkitoiminnan harjoittamisen edellytyksiä ei ole yhteensovitettu ja vielä vähemmän yhdenmukaistettu yhteisön tasolla, kuten direktiivin 2005/36 johdantoosan 26 perustelukappaleesta käy ilmi. Kuten muistamme, yhteisön lainsäätäjä toteaa siinä, että esimerkiksi apteekkien maantieteellisestä jakaumasta ja lääkejakelun yksinoikeudesta päättämisen pitäisi kuulua edelleen jäsenvaltioille. Siinä täsmennetään myös, että kyseisessä direktiivissä ei puututa niihin jäsenvaltioiden lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin, joissa kielletään yrityksiltä tiettyjen farmasian alan toimintojen harjoittaminen tai asetetaan tiettyjä edellytyksiä näiden toimintojen harjoittamiseksi. Tällaisilla yhdenmukaistamattomilla aloilla säännösten määrittäminen säilyy jäsenvaltioiden toimivallassa, ellei perustamissopimuksen määräysten ja muun muassa sijoittautumisvapautta koskevien määräysten noudattamisesta muuta johdu. [17]

74. Jotta voitaisiin pitää voimassa kansallinen säännös, jonka mukaan apteekkiliikkeitä voivat omistaa ja harjoittaa ainoastaan proviisorit, se on siis osoitettava EY 43 artiklan mukaiseksi, vaikka se olisikin ilmaus toimivallasta, joka jäsenvaltioille on varattu kansanterveyden alalla ja erityisesti jäsenvaltioiden terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämisessä ja tarjoamisessa.

15 – Ks. Michel, V., em. teoksen s. 177.

16 – Ks. erityisesti asia C-141/07, komissio v. Saksa, tuomio 11.9.2008 (Kok. 2008, I-6935, 23 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

17 – Ks. vastaavasti em. asia komissio v. Saksa, tuomion 25 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

75. Se, että tällainen säännös annetaan jäsenvaltion toimivaltaan kuuluvalla alalla, jota nimenomaisesti suojellaan EY 152 artiklan 5 kohdassa, ei ole kuitenkaan vailla vaikutusta. Yhteisöjen tuomioistuimen on nimittäin otettava huomioon tämä perustamissopimukseen kirjattu kansallisen toimivallan suojeleminen arvioidessaan kyseisen säännöksen oikeutusta kansanterveyden suojelemisen tai muun yleistä etua koskevan pakottavan syyn kannalta. Se voi tältä osin soveltaa oikeuskäytäntöään, jonka mukaan suhteellisuusperiaatteen noudattamista kansanterveyden alalla arvioitaessa on otettava huomioon se, että jäsenvaltio saa päättää itse siitä tasosta, jolla se aikoo suojella kansanterveyttä, ja siitä tavasta, jolla kyseinen taso on saavutettava. [18]

76. Näiden selvennysten jälkeen on ensinnäkin tutkittava, rajoittaako Italian säännös, jonka tarkoituksena on kieltää apteekkiliikkeen omistus ja harjoittaminen muilta kuin proviisoreilta, sijoittautumisvapautta.

2. Sijoittautumisvapauden rajoittaminen

77. EY 43 ja EY 48 artiklassa vahvistettu sijoittautumisvapaus antaa jäsenvaltion lainsäädännön mukaan perustetulle yhtiölle oikeuden ryhtyä harjoittamaan ja harjoittaa itsenäistä toimintaa pysyvästi toisessa jäsenvaltiossa samoilla edellytyksillä kuin yhtiöt, joiden kotipaikka on kyseisessä jäsenvaltiossa. Tämä perusvapaus kattaa oikeuden perustaa yritys ja johtaa sitä sekä oikeuden perustaa kauppaedustajan liikkeitä, sivuliikkeitä ja tytäryhtiöitä. EY 43 artiklassa velvoitetaan poistamaan syrjivät toimenpiteet.

78. Lisäksi vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan toimia, joilla kielletään jäsenvaltioiden kansalaisia käyttämästä sijoittautumisvapautta, haitataan sitä tai tehdään se vähemmän houkuttelevaksi, pidetään perustamissopimuksen vastaisina rajoituksina, vaikka niitä sovellettaisiinkin erotuksetta. [19]

79. Italian lainsäädännön nojalla yksityisen apteekkiliikkeen harjoittaminen varataan proviisoritutkinnon suorittaneille luonnollisille henkilöille sekä sellaisille henkilöyhtiöille ja osuustoiminnallisille rajavastuuyhtiöille, joiden yksinomaisena tarkoituksena on harjoittaa apteekkiliikettä ja joiden osakkaina on yksinomaan proviisoriliittoon kuuluvia proviisoreja.

18 – Ks. erityisesti em. asia komissio v. Saksa, tuomion 51 kohta.

19 – Ks. asia C-442/02, CaixaBank France, tuomio 5.10.2004 (Kok. 2004, s. I-8961, 11 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen); asia C-299/02, komissio v. Alankomaat, tuomio 14.10.2004 (Kok. 2004, s. I-9761, 15 kohta); em. asia komissio v. Kreikka, tuomion 27 kohta ja asia C-500/06, Corporación Dermoestética, tuomio 17.7.2008 (Kok. 2008, s. I-5785, 32 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

80. Nämä edellytykset estävät jäsenvaltioiden kansalaisia omistamasta ja harjoittamasta yksityistä apteekkiliikettä Italiassa, mikäli he eivät ole proviisoreja. Kyseisten edellytysten voidaan katsoa rajoittavan sijoittautumisvapautta, koska ne vaikuttavat sellaisten luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden markkinoille pääsyyn, jotka haluavat avata yksityisen apteekkiliikkeen Italiassa. Koska kyseiset edellytykset haittaavat uusien toimijoiden pääsyä asianomaisille markkinoille, ne rajoittavat objektiivisesti liikkumisvapauksia, joita taloudellisten toimijoiden on periaatteessa pystyttävä käyttämään.

81. Koska kyseessä on näin sijoittautumisvapauden este, seuraavaksi on tutkittava, voidaanko muita kuin proviisoreja koskevaa kieltoa omistaa apteekkiliike ja harjoittaa sitä pitää yhteisön oikeuden kannalta perusteltuna.

3. Todetun sijoittautumisvapauden rajoituksen oikeuttamisperusteet

82. Italian lainsäädännössä asetetun kaltaisen rajoituksen voidaan katsoa olevan yhteisön oikeuden mukainen, jos se täyttää seuraavat neljä edellytystä: sitä on sovellettava ilman syrjintää, se on voitava perustella perustellulla syyllä tai yleiseen etuun liittyvillä pakottavilla syillä, sen on oltava omiaan takaamaan sillä tavoiteltavan päämäärän toteutuminen eikä se saa ylittää sitä, mikä on tarpeen tämän päämäärän saavuttamiseksi. [20]

83. Asianomaisessa lainsäädännössä ei ensinnäkään ole havaittavissa minkäänlaista syrjintää, koska sitä sovelletaan kaikkiin yksiköihin, jotka haluavat perustaa apteekkiliikkeen ja harjoittaa sitä Italiassa, niiden kotijäsenvaltioon katsomatta.

84. Toiseksi kansanterveyden suojelu kuuluu yleisen edun mukaisiin pakottaviin syihin, joilla voidaan EY 46 artiklan 1 kohdan nojalla oikeuttaa rajoituksia sijoittautumisvapauteen. [21] Italian lainsäädäntöä on tarkasteltava tämän tavoitteen kannalta ja arvioitava varsinkin siihen sisältyvää pyrkimystä taata väestön asianmukainen lääkehuolto.

85. Koska kyse on kolmanneksi siitä, kyetäänkö tällaisella lainsäädännöllä takaamaan kansanterveyden suojelun tavoitteen saavuttaminen, on tutkittava, vastaako muita kuin proviisoreja koskeva kielto omistaa apteekkiliike ja harjoittaa sitä edellä mainittua tavoitetta hyödyllisellä tavalla.

20 – Ks. erityisesti asia C-170/04, Rosengren ym., tuomio 5.6.2007 (Kok. 2007, s. I-4071, 43 kohta) ja em. asia Corporación Dermoestética, tuomion 35 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

21 – Em. asia Corporación Dermoestética, tuomion 37 kohta.

86. Minun mielestäni vastaa. Tarkemmin sanottuna kyseisellä säännöksellä kyetään mielestäni huolehtimaan siitä, että väestön lääkehuolto tarjoaa riittävät lääkkeiden laatuun ja määrään liittyvät takeet.

87. Tältä osin en ole vakuuttunut komission väitteestä, jonka mukaan apteekkitoiminnassa olisi tehtävä ero sisäisten näkökohtien (apteekkiliikkeen omistaminen, hallinto ja johtaminen) ja ulkoisten näkökohtien (suhteet kolmansiin) välillä. Mikäli apteekkiliikettä pitävä henkilö on nimittäin sekä sen omistaja että työnantaja, hän vaikuttaa mielestäni väistämättä siihen, mitä periaatteita apteekin lääkejakelussa noudatetaan. Näin ollen se, että Italian lainsäätäjä on liittänyt yhteen ammatillisen pätevyyden ja apteekkiliikkeen omistamisen, vaikuttaa kansanterveyden suojelun tavoitteen kannalta perustellulta.

88. On myös otettava huomioon, että proviisorin tehtävät eivät rajoitu lääkkeiden myyntiin. Lääkejakelu edellyttää proviisorilta myös muiden tehtävien suorittamista, kuten lääkemääräysten tarkistamista, lääkkeiden valmistusta tai tiedottamista ja neuvontaa lääkkeiden moitteettoman käytön varmistamiseksi. [22] Proviisorin tehtäviin kuuluva neuvontavelvollisuus on mielestäni myös erittäin tärkeä silloin, kun on kyse lääkkeistä, joihin ei tarvita lääkemääräystä; tällaisten lääkkeiden lukumäärä kasvaa jatkuvasti niiden päätösten vaikutuksesta, joita valtiot tekevät säilyttääkseen sosiaalimenot tasapainossa. Tässä tilanteessa potilas voi luottaa ainoastaan terveydenhoidon ammattilaisen eli proviisorin antamiin tietoihin.

89. Koska apteekkitoiminnassa, kuten useilla muillakin terveydenhoidon ammattialoilla, eri tahoilla ei ole samaa määrää tietoa, potilaan on ehdottomasti voitava luottaa täysin proviisorin antamiin neuvoihin. Lääkeneuvonnassa on siis taattava neutraalisuus eli neuvonnan on oltava asiantuntevaa ja objektiivista.

90. Edellä esitetyistä syistä proviisori osallistuu lisäksi yleisen kansanterveyspolitiikan harjoittamiseen, mikä sopii huonosti yhteen pääomayhtiöille ominaisiin, puhtaasti liiketaloudellisiin vaikuttimiin, joilla tavoitellaan suoraan kannattavuutta ja voittoja. Proviisorille osoitetun tehtävän erityisluonne edellyttää siis, että hänen tehtävänsä edellyttämä riippumattomuus tunnustetaan ja taataan.

91. Lääkejakeluun liittyvien tehtävien luonne onkin mielestäni läheisesti sidoksissa siihen riippumattomuuteen, jota proviisorin on noudatettava tehtäviensä hoidossa.

22 – Proviisorin eri toiminnot on lueteltu direktiivin 2005/36 45 artiklan 2 kohdassa.

92. Kun Italian lainsäätäjä on päättänyt, että yksityisten apteekkiliikkeiden omistaminen ja harjoittaminen on varattu ainoastaan proviisoreille, se on juuri halunnut varmistaa proviisorin riippumattomuuden suojaamalla apteekkien taloudellisen rakenteen ulkoisilta vaikutuksilta, joita tulee esimerkiksi lääkkeiden valmistajien tai tukkumyyjien taholta. Se on erityisesti yrittänyt välttää vaaran eturistiriidoista, joita apteekkialan vertikaalinen integroituminen sen arvion mukaan voi aiheuttaa. Lainsäätäjän tarkoituksena on ollut muun muassa estää lääkkeiden liikakäyttöä ja taata, että apteekeissa on tarjolla riittävä määrä erilaisia lääkkeitä. Italian lainsäätäjä on lisäksi pitänyt tarpeellisena, että lääkkeiden valmistajan ja yleisön välillä toimii eräänlaisena suodattimena alan ammattilainen; näin voidaan valvoa riippumattomalla tavalla sitä, että lääkkeiden jakelu tapahtuu moitteettomasti.

93. Jos proviisori omistaa oman apteekkinsa, hän on taloudellisesti riippumaton ja voi näin ollen harjoittaa ammattiaan vapaasti. Tällainen proviisori hallitsee täysin työvälineensä ja harjoittaa ammattiaan vapaiden ammattien harjoittajille ominaiseen tapaan itsenäisesti. Hän on sekä yrityksen johtaja, joka tuntee taloudelliset realiteetit, että terveydenhoidon ammattilainen, joka haluaa sovittaa yhteen omat taloudelliset vaatimuksensa ja kansanterveyteen liittyvät näkökohdat, ja tämä erottaa hänet pelkästä sijoittajasta.

94. Siksi Italian lainsäätäjän noudattama ennaltaehkäisevä menettelytapa on kansanterveyden suojelun varmistamiseen soveltuva keino.

95. Lopuksi on tutkittava, onko säännös, jonka nojalla ainoastaan proviisori voi omistaa apteekkiliikkeen ja harjoittaa sitä, tarpeen kansanterveyden suojelun tavoitteen saavuttamiseksi, ja voitaisiinko tämä tavoite saavuttaa kielloin tai rajoituksin, jotka eivät ole yhtä laajoja tai joilla vaikutetaan vähemmän sijoittautumisvapauteen.

96. Tältä osin on tärkeää muistaa, että yhteisöjen tuomioistuimen mukaan suhteellisuusperiaatteen noudattamista kansanterveyden alalla arvioitaessa on otettava huomioon se, että jäsenvaltio päättää itse siitä tasosta, jolla se aikoo suojella kansanterveyttä, ja siitä tavasta, jolla kyseinen taso on saavutettava. Koska tämä taso voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen, jäsenvaltioille on tältä osin myönnettävä harkintavaltaa, ja näin ollen se, että jäsenvaltio antaa säännöksiä, jotka eivät ole yhtä ankaria kuin toisen jäsenvaltion antamat säännökset, ei merkitse sitä, että näillä toisen jäsenvaltion säännöksillä loukattaisiin suhteellisuusperiaatetta. [23]

23 – Em. asia komissio v. Saksa, tuomion 51 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

97. Antamalla säännöksen, jonka mukaan ainoastaan proviisori voi omistaa apteekkiliikkeen ja harjoittaa sitä, Italian lainsäätäjä on käyttänyt tätä harkintavaltaa valitsemalla järjestelmän, jonka avulla voidaan sen mielestä varmistaa kansanterveyden suojelun korkea taso ja varsinkin taata väestön asianmukainen lääkehuolto.

98. Italian lainsäätäjä olisi muiden jäsenvaltioiden tavoin voinut ottaa käyttöön myös muunlaisen mallin ja päättää suojella kansanterveyttä muilla keinoilla, esimerkiksi säätämällä, että uusia apteekkiliikkeitä voidaan avata vain, mikäli noudatetaan niiden maantieteelliseen jakautumiseen liittyviä edellytyksiä, apteekkikohtaista asukasmäärää tai sääntöjä, jotka koskevat tietyn vähimmäisetäisyyden säilyttämistä kahden apteekin välillä. Jäsenvaltio voisi taata kansanterveyden suojelun tavoitteen asettamisen taloudellisten intressien edelle myös muilla toimenpiteillä, kuten säilyttämällä lääkkeiden myyntimonopolin proviisoreilla ja/tai päättämällä säännellä lääkkeiden hintoja.

99. On kaiken kaikkiaan otettava huomioon, että koska EY 152 artiklan 5 kohdassa niin määrätään ja koska apteekkitoiminnan harjoittamisedellytyksiä ei ole kokonaisuudessaan yhdenmukaistettu yhteisössä, jäsenvaltiot voivat oman harkintansa mukaan suunnitella sen mallin, joka vastaa parhaiten niiden pyrkimyksiä suojella kansanterveyttä.

100. Tutkiessaan, noudattaako käsiteltävänä olevassa kanteessa kyseessä olevan kaltainen kansallinen toimenpide suhteellisuusperiaatetta vai ei, yhteisöjen tuomioistuimen pitää viime kädessä varmistautua siitä, etteivät jäsenvaltiot ole ylittäneet harkintavaltansa rajoja. Se tutkii myös, voitaisiinko kansanterveyden suojelun korkea taso taata yhtä tehokkaasti muilla toimenpiteillä.

101. Olen tältä osin sitä mieltä, että Italian tasavalta ei ole ylittänyt harkintavaltansa rajoja kansanterveyden suojelussa säätäessään, että ainoastaan proviisori voi omistaa apteekkiliikkeen ja harjoittaa sitä, ja näin ollen kyseinen säännös ei ylitä sitä, mikä on tarpeen kansanterveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi.

102. En siis ole vakuuttunut siitä, että yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyillä toimenpiteillä, joilla pitäisi komission mielestä korvata Italian säännös, voitaisiin taata yhtä korkea kansanterveyden suojelun taso.

103. Ensinnäkin on yleisesti ottaen korostettava, että säännös, jolla kielletään apteekkiliikkeen omistaminen ja harjoittaminen muilta kuin proviisoreilta, on toimenpide,

jonka tarkoituksena on torjua edellä käsittelemiäni kohtuuttomuuksia ja varsinkin vaaraa eturistiriidoista, joita saattaisi liittyä apteekkialan vertikaaliseen integroitumiseen ja jotka saattaisivat vaikuttaa haitallisesti lääkejakelun laadukkuuteen. Tämä ennaltaehkäisevä ulottuvuus saa erityistä merkitystä, kun kyse on kansanterveyden suojelemisesta. Se, että perustetaan järjestelmä, jossa vastuullistetaan sekä sellaiset apteekkiliikkeen harjoittajat, jotka eivät ole proviisoreja, että työsuhteessa olevat proviisorit, ja järjestelmä, jonka nojalla heille voidaan asettaa seuraamuksia, ei vaikuta mielestäni kuitenkaan riittävältä takaamaan yhtä korkeaa kansanterveyden suojelun tasoa, koska kyseisten toimenpiteiden tarkoituksena on pääasiassa korjata kohtuuttomuuksia sen jälkeen, kun ne ovat jo tapahtuneet. [24]

104. En myöskään usko, että velvoittamalla työsuhteessa oleva proviisori olemaan läsnä hoitamassa tehtäviä, jotka edellyttävät suhteita kolmansiin, voitaisiin yksin taata väestön asianmukainen lääkehuolto, kun samalla vaaditaan, että lääkejakelu on laadukasta ja objektiivista.

105. Työsuhteessa olevan proviisorin on tosin noudatettava häntä koskevia ammatillisia ja ammattieettisiä sääntöjä. Koska hän ei kuitenkaan vastaa apteekin liiketaloudellisista toimintaperiaatteista ja koska hän joutuu käytännössä noudattamaan työnantajansa ohjeita, on hyvinkin mahdollista, että muun kuin proviisorin hoitamassa apteekissa työskentelevä proviisori ajautuu asettamaan apteekin taloudellisen edun apteekkitoiminnan harjoittamiseen liittyvien vaatimusten edelle. On siis otettava huomioon, että jos apteekkiliikkeen harjoittaja ei ole proviisori eli jos hän ei ole ammatillisesti riittävän pätevä arvioimaan lääkejakelun edellyttämiä toimia, hän saattaa olla taipuvainen vähentämään potilaiden neuvontaa tai lakkauttamaan huonosti kannattavia toimintoja, kuten lääkkeiden valmistaminen. Tämä heikentäisi lääkejakelun laatua, ja tätä työsuhteessa olevan proviisorin olisi vaikea estää, koska hän joutuu noudattamaan työnantajansa antamia ohjeita.

106. Olennaisempaa on mielestäni muistaa, että apteekkitoiminnan ulkoisten näkökohtien ja sisäisten näkökohtien välillä tehty ero on mielestäni keinotekoinen, ja koska apteekkiliikkeen harjoittaja pitää apteekkia hallussaan, hän myös väistämättä määrittää sen liiketaloudelliset toimintaperiaatteet. Jos apteekkiliikkeen harjoittaja ei ole proviisori, onkin vaikeaa huolehtia siitä, ettei hän sekaannu proviisorin ja asiakkaiden välisiin suhteisiin, edes välillisesti, koska hän on vastuussa apteekin lääkevarastoista. Huono lääkevaraston hallinta vaikuttaakin väistämättä lääkejakelun laatuun.

24 – Argumentit, joita komissio esittää tältä osin oman väitteensä tueksi, vaikuttavat minusta kovin teoreettisilta ja muutenkin ristiriitaisilta tämänhetkisen rahoituskriisin valossa. Pankkijärjestelmän valvontaviranomaiset ja siviili-, kauppa- tai rikosoikeudellista korvausvastuuta koskevat järjestelmät ovat osoittautuneet traagisella tavalla rajoittuneiksi ja kykenemättömiksi ehkäisemään tai valvomaan kohtuuttomuuksia, joita sijoitetun pääoman tuottohakuisuus on aiheuttanut.

107. Italian säännös osoittautuu sen vuoksi tarpeelliseksi, sillä siinä edellytetään, että apteekkiliikkeen omistajana toimiva proviisori on henkilökohtaisesti vastuussa vertaisilleen päätöksistä, jotka vaikuttavat hänen apteekissaan tarjottavien ammatillisten palvelujen laatuun, että kaikki proviisorin ammattia koskevat lait, asetukset ja ammattieettiset säännöt velvoittavat häntä henkilökohtaisesti ja että hän ei ota apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvissä asioissa mitään ohjeita henkilöiltä, jotka eivät ole proviisoreja.

108. Koska apteekkiliikkeen harjoittajalla on farmasian alan ammattipätevyys ja hän omistaa liikkeen, hän kykenee siis arvioimaan oikein omien liiketaloudellisten päätöstensä vaikutukset yleishyödyllisen tehtävänsä suorittamiseen eli väestön asianmukaisen lääkehuollon varmistamiseen.

109. Lopuksi se, että lupa harjoittaa apteekkiliikettä on sidoksissa proviisoriin henkilönä, on tehokas keino varmistaa väestön lääkehuollon asianmukaisuus varsinkin siksi, että apteekkiliikettä harjoittava proviisori saattaa joutua ammatillisen virheen vuoksi luopumaan oikeudestaan harjoittaa ammattiaan ja lisäksi apteekkiluvastaan, millä on vakavia taloudellisia seurauksia. Sen lisäksi, että proviisorin tekemillä ammatillisilla virheillä on varsinaisia kurinpidollisia seurauksia, ne vaarantavat myös hänen taloudellisen toimeentulonsa, ja tämä kannustaa häntä vielä enemmän asettamaan kansanterveydelliset vaatimukset etusijalle apteekkinsa hoidossa. Säännös, joka edellyttää, että ammatillinen pätevyys, ammattietiikka ja apteekin liiketaloudellinen vastuu yhdistyvät yhdessä ja samassa henkilössä, on näin ollen tarpeellinen yleisen edun ensisijaisuuden takaamiseksi.

110. Kyseiset seikat huomioon ottaen olen siis sitä mieltä, että Italian säännös, jonka nojalla ainoastaan proviisori voi omistaa apteekkiliikkeen ja harjoittaa sitä, ei ylitä sitä, mikä on tarpeen kansanterveyden suojelun korkean tason takaamiseksi ja varsinkin väestön monipuolisen ja laadukkaan lääkehuollon varmistamiseksi. Näin ollen vaatimus siitä, apteekkiliikkeen taloudesta vastaava ja sen liiketaloudelliset toimintaperiaatteet määrittävä henkilö on juuri proviisori, vaikuttaa EY 43 artiklan mukaiselta.

111. Juuri esittämääni arviota siitä, onko säännös, jonka nojalla ainoastaan proviisori voi omistaa apteekkiliikkeen ja harjoittaa sitä, tarkoituksenmukainen ja oikeasuhteinen, ei voida mielestäni asettaa kyseenalaiseksi, toisin kuin komissio väittää, sillä perusteella, että Italian lainsäädännössä sallitaan se, että apteekkiliikkeen harjoittajana voi joissain tilanteissa toimia henkilö, joka ei ole proviisori. Tämä on mahdollista seuraavissa tilanteissa.

112. Yksityisen apteekkiliikkeen omistajan perilliset voivat ensinnäkin harjoittaa apteekkiliikettä omistajan kuoleman jälkeen enintään kymmenen vuoden ajan, vaikka heillä ei olisi siihen vaadittavaa pätevyyttä. Italian lainsäätäjä on tällä tavoin yrittänyt sovittaa yhteen säännöksen, jossa kielletään apteekkiliikkeen omistaminen ja harjoittaminen henkilöiltä, jotka eivät ole proviisoreja, sekä tarpeen turvata proviisorin perheen edut. Tämä poikkeus ei mielestäni ole omiaan kyseenalaistamaan Italian lainsäädännön johdonmukaisuutta, koska se on yhtäältä ajallisesti rajoitettu eikä toisaalta loukkaa kyseisen lainsäädännön keskeistä tarkoitusta, joka on torjua sellaisten eturistiriitojen vaaraa, jotka saattaisivat liittyä apteekkialan vertikaaliseen integroitumiseen.

113. Toiseksi mainittakoon kunnallisten apteekkien erityistilanne. Muistutan tältä osin, että 18.8.2000 annetun asetuksen nro 267 116 §:ssä säädetään kuntien mahdollisuudesta perustaa kunnallisten apteekkien johtamista varten osakeyhtiöitä, joiden osakkaiden ei välttämättä tarvitse olla proviisoreita. Kunnallisten apteekkien osalta sallitaan siis se, että erotetaan toisistaan yhtäältä apteekin omistaminen, joka kuuluu paikalliselle elimelle, ja toisaalta johtaminen, joka uskotaan yhtiölle, jonka osakkeenomistajat ovat pääosin yksityisiä eivätkä yksinomaan proviisoreja.

114. Tämä poikkeus apteekkiliikkeen omistuksen ja johtamisen jakamattomuuden periaatteesta ei ole mielestäni omiaan heikentämään Italian lainsäädännön johdonmukaisuutta. Italian tasavalta on nimittäin osoittanut, että kunnalla, joka uskoo apteekkiliikkeen johtamisen yksityiselle yhtiölle, on kuitenkin tietty määrä valtuuksia, joiden ansiosta se voi ohjata ja valvoa sitä tapaa, jolla kyseinen apteekki hoitaa väestön lääkehuollon järjestämistä koskevaa tehtäväänsä.

115. Kunta valvoo apteekin johtamista ensinnäkin niiden määräysten mukaisesti, joita lisätään tapauskohtaisesti tarjouspyyntöihin, palveluja tarjoavan yhtiön sääntöihin sekä palvelusopimuksiin. Nämä määräykset koskevat apteekin konkreettista johtamistapaa ja varsinkin kysymyksiä, jotka liittyvät kunnan harjoittamaan ohjaukseen ja seuraamuksiin, joita palveluntarjoajalle aiheutuu, mikäli apteekkia johdetaan kansanterveyden suojelun tavoitteen vastaisesti. Todettakoon, että sen lisäksi, että kunta säilyy apteekin omistajana ja voi purkaa sopimussuhteensa palvelusta vastaavaan yhtiöön, sillä on myös valtuus nimittää yksi tai useampi hallituksen jäsen ja tilintarkastaja.

116. Kaikki nämä seikat auttavat mielestäni takaamaan sen, että yleinen etu ja tarkemmin sanottuna väestön asianmukainen lääkehuolto on konkreettisesti etusijalla kunnal-

listen apteekkiliikkeiden harjoittamisessa. Italian lainsäädännön johdonmukaisuus ei siis mielestäni ole heikentynyt.

117. Lopuksi on mielestäni hylättävä väite, jonka mukaan perustelua, jota yhteisöjen tuomioistuin käytti edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Kreikka antamassaan tuomiossa ja joka koski optikkoliikkeiden harjoittamista, pitäisi soveltaa apteekkiliikkeisiin.

118. Kreikkaa vastaan nostamassaan jäsenyysvelvoitteen noudattamatta jättämistä koskevassa kanteessa komissio vaati yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että kyseinen jäsenvaltio ei ole noudattanut EY 43 ja EY 48 artiklan mukaisia velvoitteitaan. Se syytti mainittua jäsenvaltiota ensinnäkin siitä, että se estää tutkinnon suorittanutta optikkoa, joka on luonnollinen henkilö, harjoittamasta useampaa kuin yhtä optikkoliikettä. Toiseksi se riitautti kansallisen lainsäädännön, jonka mukaan oikeushenkilö voi perustaa optikkoliikkeen ainoastaan

– jos optikkoliikkeen perustamista ja harjoittamista koskeva lupa myönnetään sellaisen luvan saaneen optikon nimissä, joka on luonnollinen henkilö; jos optikkoliikkeen harjoittamista koskevan luvan saaneen henkilön osuus yhtiöpääomasta sekä yhtiön voitoista ja tappioista on vähintään 50 prosenttia; jos yhtiö on muodoltaan avoin yhtiö tai kommandiittiyhtiö ja

– jos kyseessä oleva optikko on mukana korkeintaan yhdessä muussa optikkoliikkeen omistavassa yhtiössä, sillä edellytyksellä, että optikkoliikkeen perustamista ja harjoittamista koskeva lupa myönnetään toisen luvan saaneen optikon nimissä.

119. Todettuaan sijoittautumisvapauden rajoittamisen tapahtuneen [25] yhteisöjen tuomioistuin tutki laajasti kysymystä siitä, voidaanko Kreikan lainsäädännön riitautettuja eri näkökohtia perustella kansanterveyden suojelun tavoitteella. Se katsoi, että näin ei voida tehdä, koska suhteellisuusperiaatetta ei ole noudatettu.

120. Se katsoi näin ollen, että ”kansanterveyden suojelutavoite, johon Kreikka vetoaa, voidaan saavuttaa niin luonnollisten henkilöiden kuin oikeushenkilöidenkin sijoittautumisvapautta vähemmän rajoittavilla toimilla, esimerkiksi vaatimalla tutkinnon suorittaneiden palkattujen tai osakkaina olevien optikkojen läsnäoloa kussakin optikkoliikkeessä, säännöillä, jotka koskevat kolmansien teoista johtuvaa siviilioikeudellista vastuuta, sekä säännöillä, jotka koskevat ammatillisen vastuuvakuutuksen ottamisvelvollisuutta”. [26]

25 – Em. asia komissio v. Kreikka, tuomion 27–29 kohta.
26 – Ibidem, 35 kohta.

121. Mielestäni yhteisöjen tuomioistuimen pitäisi omaksua toisenlainen linja lääkejakeluun, sillä se eroaa kansanterveydellisen vaikutuksensa laajuuden vuoksi optikkotuotteiden myynnistä.

122. Yhteisöjen tuomioistuin on tosin myöntänyt, että piilolasien ja muiden optikkotuotteiden myyntiä ei voida pitää minä tahansa myyntitoimintana, sillä myyjän täytyy myös osata neuvoa käyttäjiä tällaisten tuotteiden käytössä ja hoitamisessa. [27] Siksi se katsoi, että sellainen kansallinen lainsäädäntö, jossa edellytetään, että piilolinssejä ja muita niihin liittyviä tuotteita saa myydä ainoastaan liikkeissä, joita johtaa tai hoitaa silmäoptikon ammatin harjoittamiselle asetetut vaatimukset täyttävä henkilö, on perusteltua kansanterveyden suojelemiseksi. [28]

123. Koska lääkkeet ovat kuitenkin tuotteita, jotka voivat vaikuttaa terveyteen voimakkaammin kuin optikkotuotteet ja jotka voivat väärin käytettynä jopa johtaa käyttäjiensä kuolemaan, katson, että niiden toimittamista on tuettava erityisin takuin. Näin ollen on mielestäni täysin perusteltua, että jäsenvaltio haluaa saavuttaa kansanterveyden suojelun korkean tason pyrkimällä säilyttämään lääkejakelun laadukkuuden ja objektiivisuuden.

124. Koska lääkejakelua ei kansanterveyden suojelun kannalta voida asettaa samaan asemaan kuin optikkotuotteiden myyntiä, katson, että jäsenvaltio voi suhteellisuusperiaatetta loukkaamatta ja edellä esittämistäni syistä päättää varata apteekkiliikkeiden omistamisen ja harjoittamisen ainoastaan proviisoreille.

125. Näiden syiden perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin toteaa komission esittämän ensimmäisen kanneperusteen perusteettomaksi.

C *Toinen kanneperuste*

126. Toisessa kanneperusteessa komissio pyytää yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että pitäessään voimassa säännökset, joiden

27 – Ks. vastaavasti asia C-271/92, LPO, tuomio 25.5.1993 (Kok. 1993, s. I-2899, 11 kohta).

28 – Ibidem, 13 kohta.

mukaan farmaseuttisten tuotteiden jakeluyrityksillä ei ole mahdollisuutta hankkia osakkuuksia kunnallisten apteekkien hoitoyhtiöistä, Italian tasavalta ei ole noudattanut EY 43 ja EY 56 artiklan mukaisia velvoitteitaan.

127. Muistutan ensiksi, että Bersanin asetusta ei ollut vielä annettu kyseiselle jäsenvaltiolle tiedoksi annetun perustellun lausunnon määräajan päättyessä. Yhteisöjen tuomioistuin ei siis voi ottaa sitä huomioon ottaessaan kantaa siihen, onko jäsenyysvelvoitteet jätetty käsiteltävänä olevan kanneperusteen perusteella noudattamatta.

128. Tämän kanneperusteen merkityksestä on todettava, että toisin kuin komissio antaa ymmärtää tietyissä kirjelmiensä katkelmissa,[29] kanneperustetta ei voida ulottaa yksityisiin apteekkeihin, koska se on koskenut oikeudenkäyntiä edeltäneestä menettelystä lähtien ainoastaan kunnallisia apteekkeja.

129. Yhteisöjen tuomioistuimen on näin ollen mielestäni rajoitettava arviointinsa kysymykseen siitä, ovatko EY 43 ja EY 56 artikla esteenä kiellolle, jonka mukaan lääkkeiden jakeluyritys ei voi omistaa osakkuuksia yhtiöstä, joka hoitaa kunnallista apteekkia.

130. Toisin kuin ensimmäisessä kanneperusteessa, tässä ei tarvitse arvioida, onko apteekin omistajalle asetettu edellytys apteekkitoiminnan harjoittamisesta yhteisön oikeuden mukainen vai ei. On nimittäin muistettava, että kunnallisten apteekkiliikkeiden harjoittamista koskevassa järjestelmässä kunnat säilyvät apteekkien omistajina ja myöntävät ainoastaan apteekkiliikkeen johtamisen yhtiölle, jonka osakkeenomistajat voivat olla pääosin yksityisiä. Ongelmana on siis määrittää, onko se yhteisön oikeuden vastaista, että lääkkeiden jakeluyritystä estetään osallistumasta kunnallisen apteekkiliikkeen johtamiseen hankkimalla osakkuuksia apteekkia hoitavan yhtiön pääomasta.

131. Koska tällaista kieltoa ei voida soveltaa ainoastaan osakkuuksiin, jotka antavat selvän vaikutusvallan kunnallista apteekkiliikettä hoitavan yhtiön päätöksiin ja mahdollisuuden määrätä apteekin toiminnasta, se voi mieles-

29 – Ks. erityisesti komission vastauskirjelmän 5 kohta.

täni kuulua sekä EY 43 että EY 56 artiklan soveltamisalaan. [30]

1. Liikkumisvapauden rajoittaminen

132. Yhteisöjen tuomioistuimen mukaan EY 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuiksi ”rajoituksiksi” on luokiteltava kansalliset toimenpiteet, jotka ovat omiaan estämään osakkeiden hankinnan kyseessä olevista yrityksistä tai rajoittamaan sitä tai jotka ovat omiaan saamaan muista jäsenvaltioista peräisin olevat sijoittajat luopumaan sijoituksesta mainittujen yritysten pääomaan. [31]

133. Koska Italian lainsäädäntö saattaa saada muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneet lääkkeiden jakelun alalla toimivat henkilöt luopumaan hankkimasta osakkuuksia yhtiöistä, joiden tarkoituksena on johtaa apteekkiliikettä Italiassa, se rajoittaa pääomien vapaata liikkuvuutta.

134. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan sijoittautumisvapautta koskevien perustamissopimuksen määräysten aineelliseen soveltamisalaan kuuluvat kansalliset säännökset, joita sovelletaan, kun kyseisen jäsenvaltion kansalainen omistaa toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneesta yhtiöstä sellaisen osuuden, joka antaa hänelle selvän vaikutusvallan kyseisen yhtiön päätöksiin ja mahdollisuuden määrätä yhtiön toiminnasta. [32]

135. Koska nyt käsiteltävänä olevat kansalliset säännökset estävät ainakin osittain lääkkeiden jakeluyrityksiä hankkimasta kunnallisten apteekkien hoitoyhtiöistä osakkuuksia, jotka antavat selvän vaikutusvallan kyseisten yhtiöiden päätöksiin ja mahdollisuuden määrätä niiden toiminnasta, on myös otettava huomioon, että ne rajoittavat sijoittautumisvapautta.

2. Todettujen rajoitusten oikeuttamisperusteet

136. Sijoittautumisvapauden tavoin pääomien vapaata liikkuvuutta voidaan rajoittaa kansallisilla toimenpiteillä, jotka ovat perus-

30 – Ks. Vastaavasti em. asia komissio v. Espanja, tuomion 36 ja 37 kohta.

31 – Ibidem, 34 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

32 – Ibidem, 60 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

teltavissa EY 58 artiklassa mainituilla syillä tai yleistä etua koskevilla pakottavilla syillä, jos olemassa ei ole sellaisia yhteisön yhdenmukaistamistoimenpiteitä, joilla säädetään näiden etujen suojaamisen varmistamiseksi tarvittavista toimista. [33]

137. Katson tältä osin, että se, etteivät farmaseuttisten tuotteiden jakeluyritykset voi hankkia osakkuuksia kunnallisten apteekkien hoitoyhtiöistä, on perusteltavissa tavoitteella taata kansanterveyden suojelun korkea taso.

138. Muistutan tältä osin, että Italian lainsäädännössä säädetään kuntien mahdollisuudesta perustaa kunnallisten apteekkiliikkeiden johtamista varten osakeyhtiöitä, joiden osakkaiden ei välttämättä tarvitse olla proviisoreita.

139. Kuten aiemmin totesin, tämä poikkeus apteekkiliikkeen omistuksen ja johtamisen jakamattomuuden periaatteesta ei ole mielestäni omiaan heikentämään Italian lainsäädännön johdonmukaisuutta, koska siinä säädetään tietyistä takeista, joiden ansiosta yleinen etu ja tarkemmin sanottuna väestön asianmukainen lääkehuolto on konkreettisesti etusijalla kunnallisten apteekkiliikkeiden harjoittamisessa. Varsinkin se ohjaus- ja seurantavalta, joka kunnalla on kunnallisen apteekin hoitoyhtiöön, auttaa estämään vaaraa eturistiriidoista, jotka liittyvät muiden kuin proviisorien osallistumiseen tämäntyyppisten apteekkien johtamiseen.

140. Olen sitä mieltä, että se, etteivät farmaseuttisten tuotteiden jakeluyritykset voi hankkia osakkuuksia kunnallisten apteekkien hoitoyrityksistä, tarjoaa ylimääräisen takeen, jonka avulla voidaan tehokkaammin välttää eturistiriitoja, joita saattaa syntyä tämäntyyppisten taloudellisten toimijoiden osallistumisesta kunnallisten apteekkien johtamiseen.

141. Näin ollen katson, että Italian tasavalta pystyi säilyttämään farmaseuttisten tuotteiden jakeluyrityksiä koskevan kiellon hankkia osakkuuksia kunnallisten apteekkien hoitoyhtiöistä loukkaamatta suhteellisuusperiaatetta.

142. Näin ollen toinen kanneperuste on mielestäni todettava perusteettomaksi.

33 – Ibidem, 41 kohta.

VI Ratkaisuehdotus

143. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin

– hylkää perusteettomana komission nostaman, jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen ja

– velvoittaa Euroopan yhteisöjen komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja toteaa, että väliintulijat vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.