SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

vom 14. Dezember 1995 *

1. Mit der vorliegenden Klage wirft die Kommission der Italienischen Republik einen Verstoß gegen die Verpflichtung vor, ihr innerstaatliches Recht der Richtlinie 85/432/EWG des Rates vom 16. September 1985 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten [1] (im folgenden: Richtlinie) anzupassen.

2. Die Kommission beantragt beim Gerichtshof die Feststellung, daß „die Italienische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus der Richtlinie 85/432/EWG ... und insbesondere aus deren Artikeln 1, 2 und 5 verstoßen hat, daß sie den in Artikel 5 festgelegten Endtermin der Frist vom 1. Oktober 1987 auf den 1. November 1990 verschoben und bis zu diesem Datum Studienpläne für die pharmazeutische Ausbildung beibehalten hat, die mit der genannten Richtlinie nicht vereinbar waren".

3. Zweck der Richtlinie ist es, den Inhabern eines pharmazeutischen Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen akademischen — oder als gleichwertig anerkannten — Befähigungsnachweises, die den Bedingungen des Artikels 2 genügen, zu erlauben, in allen Mitgliedstaaten zumindest bestimmte Tätigkeiten im pharmazeutischen Bereich aufzunehmen. Dazu gehören u. a. die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln, die Qualitätserhaltung und Abgabe dieser Arzneimittel auf der Großhandelsstufe, die Abgabe in der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken, die Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln in Krankenhausapotheken und ähnliches.

4. Zu diesem Zweck verpflichtet die Richtlinie die Mitgliedstaaten, die Ausstellung der pharmazeutischen Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise von bestimmten Ausbildungserfordernissen abhängig zu machen, nämlich von einer Ausbildung, die sich auf einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren erstreckt und folgendes umfaßt:

„— einen mindestens vierjährigen theoretischen und praktischen Vollzeitunterricht an einer Universität oder einem Institut mit anerkanntem Hochschulniveau oder unter der Aufsicht einer Universität,

* Originalsprache: Spanisch.

1 — ABl. L 253, S. 34.

— ein mindestens sechsmonatiges Praktikum in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke oder in einem Krankenhaus unter der Aufsicht des pharmazeutischen Dienstes dieses Krankenhauses." [2]

5. Artikel 5 der Richtlinie legt den Mitgliedstaaten folgende Verpflichtungen auf:

„(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie vor dem 1. Oktober 1987 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen."

Sachverhalt

6. Die italienische Vorschrift, mit der die Richtlinie in das innerstaatliche Recht umgesetzt werden soll, ist das Dekret des Präsidenten der Republik vom 31. Oktober 1988 zur Änderung der Ausbildungsordnung an den Hochschulen in den Studiengängen Pharmazie sowie Chemie und pharmazeutische Technologie. Dieses Dekret wurde erst am 12. Mai 1989 in der *Gazzetta ufficiale* der Italienischen Republik veröffentlicht [3].

7. In Artikel 2 dieses Dekrets des Präsidenten wurde der Endtermin für den Erlaß der neuen Ausbildungsordnungen für die betreffenden Studiengänge durch die einzelnen Universitäten auf den 1. November 1990 festgelegt; den Studenten, die sich zwischen dem 1. November 1987 und dem 1. November 1990 eingeschrieben hatten, wurde ermöglicht, ihr Studium abzuschließen, ohne sich an die neuen, schon den Gemeinschaftsvorschriften entsprechenden Studienpläne zu halten.

8. Als die Kommission davon erfuhr, daß die nach dem Dekret des Präsidenten zugelassenen Übergangsmaßnahmen gegen die Verpflichtungen verstießen, die die Richtlinie der Italienischen Republik auferlegte, richtete die Kommission am 28. November 1991 eine schriftliche Aufforderung zur Äußerung an die Behörden dieses Landes, in der sie diese auf die Unvereinbarkeit des Dekrets mit der Richtlinie hinwies.

9. Da sie darauf keine Antwort von der italienischen Verwaltung erhielt, gab die Kommission am 23. Dezember 1992 eine mit Gründen versehene Stellungnahme ab, die sich inhaltlich mit der Aufforderung zur Äußerung deckte.

2 — Der Studienplan dieser Ausbildung muß die nachstehenden Fächer umfassen: Botanik und Zoologie, Physik, allgemeine und anorganische Chemie, organische Chemie, analytische Chemie, pharmazeutische Chemie (einschließlich Arzneimittelanalyse), allgemeine und angewandte (medizinische) Biochemie, Anatomie und Physiologie, medizinische Terminologie, Mikrobiologie, Pharmakologie und Pharmakotherapie, pharmazeutische Technologie, Toxikologie, Pharmakognosie, Rechtsvorschriften und gegebenenfalls Standesordnung.

3 — Die vorgeschriebene Mitteilung an die Kommission durch die italienische Regierung erfolgte mit Schreiben Nr. 3061 vom 13. April 1990.

10. Die italienische Regierung antwortete der Kommission mit Schreiben vom 27. April 1993, in dem sie ausführte, daß die Verzögerung bei der Umsetzung der Richtlinie darauf zurückzuführen sei, daß „im Zusammenhang mit der komplizierten Struktur der Hochschulausbildung in Italien unbedingt notwendige Vorkehrungen" zu treffen gewesen seien. Um in der so entstandenen Situation Abhilfe zu schaffen, schlug die italienische Regierung als mögliche „Übergangslösung" vor, denjenigen Studenten, die sich nach dem 1. Oktober 1987 im Studiengang Pharmazie eingeschrieben und nicht den neuen, schon der Richtlinie entsprechenden Studienplan gewählt hätten, die Möglichkeit einzuräumen, einen auf Gemeinschaftsebene anerkannten Befähigungsnachweis zu erlangen, sofern ihre Ausbildung tatsächlich den Anforderungen der Richtlinie an die Hochschulausbildung genüge (Prüfungen in allen in der Richtlinie aufgeführten Fächern sowie Ableistung eines sechsmonatigen Praktikums).

11. Um diesen Vorschlag mit größerer Sachkenntnis beurteilen zu können, forderte die Kommission die italienische Regierung am 3. August 1993 auf, sie im einzelnen über die Anzahl der betroffenen Studenten (also der Studenten, die nicht den neuen Studienplan gewählt hätten), über die Unterschiede zwischen den alten und neuen Studienplänen sowie darüber zu informieren, wie die Universitäten Kontakt zu den Betroffenen aufnehmen sollten. Die Kommission wollte ferner wissen, ob die betroffenen Studenten zum Besuch ergänzender Kurse verpflichtet werden sollten, ob ihnen zur Vervollständigung ihrer Ausbildung eine Frist gesetzt werden solle und ob darüber ein besonderes Zeugnis ausgestellt werden solle.

12. Auf diese Bitte um weitere Informationen erhielt die Kommission keine Antwort von den italienischen Behörden. Die Kommission hat daher am 22. November 1994 die vorliegende Vertragsverletzungsklage beim Gerichtshof eingereicht.

Zur verspäteten Umsetzung der Richtlinie

13. Die italienische Regierung räumt ein, die Richtlinie verspätet, nämlich Jahre nach Ablauf der in Artikel 5 festgelegten Frist, in ihr innerstaatliches Recht umgesetzt zu haben. Schon aus diesem Grund liegt ein offensichtlicher Verstoß gegen ihre Verpflichtung zur rechtzeitigen Umsetzung vor.

14. Die Verspätung bei der Umsetzung der Richtlinie in das innerstaatliche Recht zeigt sich noch deutlicher, wenn man berücksichtigt, daß Artikel 2 des Dekrets des Präsidenten von 1988 die Erfüllung der Verpflichtung zur Anpassung der Ausbildungsordnungen durch die Hochschulen auf November 1990 hinausschiebt, obwohl diese schon vor Oktober 1987 hätten geändert werden müssen.

15. Dennoch trägt die italienische Regierung in ihrer Gegenerwiderung vor, daß eine Vertragsverletzungsklage nicht auf den Vorwurf einer Verspätung (bei der Umsetzung der Richtlinie) gestützt werden könne, wenn das Vorverfahren von der Kommission erst nach erfolgter Umsetzung eingeleitet worden sei.

16. So sei es es im vorliegenden Fall, denn die schriftliche Aufforderung zur Äußerung sei von der Kommission am 28. November 1991 an die italienischen Behörden gerichtet worden, also über ein Jahr nach dem Erlaß des Dekrets des Präsidenten und nach seiner offiziellen Mitteilung durch die italienische Regierung an die Kommission gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie.

17. Die italienische Regierung führt aus, ihr sei kein Fall bekannt, in dem der Gerichtshof über die Begründetheit einer Klage gemäß Artikel 169 des Vertrages wegen verspäteter Umsetzung einer Richtlinie entschieden habe, wenn das entsprechende Vorverfahren nach deren Umsetzung eingeleitet worden sei.

18. Auf das Verfahren übertragen bedeutet dieses Vorbringen praktisch, daß der Komission im vorliegenden Fall entweder das Rechtsschutzinteresse (Legitimation) bestritten oder behauptet wird, das Vertragsverletzungsverfahren sei von Anfang an gegenstandslos gewesen. Abstrakt gesehen, könnte man der Auffassung der italienischen Regierung auch durchaus folgen, denn im Rahmen des Verfahrens nach Artikel 169 des Vertrages hätten schriftliche Aufforderungen zur Äußerung und mit Gründen versehene Stellungnahmen nicht viel Sinn, wenn der Mitgliedstaat, der den Vertrag verletzt haben soll, die Vertragsverletzung schon abgestellt hätte, bevor er von der Kommission dazu aufgefordert worden wäre.

19. Im vorliegenden Fall bezieht sich der Vorwurf der Vertragsverletzung aber nicht nur auf die verspätete Umsetzung der Richtlinie, sondern auch darauf, daß durch die italienische Umsetzungsvorschrift ein sachliches Ergebnis aufrechterhalten worden sei, das den Geboten der angeblich verletzten Gemeinschaftsregelung nicht entsprochen habe.

20. Unter diesen Umständen bin ich der Auffassung, daß die Klage keinen Verstoß gegen Verfahrensvorschriften aufweist, der sie unzulässig machen würde. Wie ich im folgenden ausführen werde, handelt die Kommission im Rahmen ihrer Befugnisse, ohne ein besonderes oder qualifiziertes Rechtsschutzinteresse nachweisen zu müssen; sie unterliegt bei der Erhebung ihrer Klage keinen Fristen und hatte schließlich auch genug Gründe für eine Klageerhebung.

21. Der Gerichtshof hat wiederholt festgestellt, daß die Kommission bei Wahrnehmung der ihr in Artikel 169 des Vertrages eingeräumten Zuständigkeiten kein besonderes Rechtsschutzinteresse nachzuweisen braucht, da ihr kraft ihres Amtes im allgemeinen Interesse der Gemeinschaft die Aufgabe zufällt, die Ausführung des Vertrages durch die Mitgliedstaaten zu überwachen [4]. Die Vermutung einer Vertragsverletzung durch einen Mitgliedstaat reicht also ohne weiteres aus, damit die Kommission nach Artikel 169 des Vertrages vorgehen kann.

4 — Urteile vom 4. April 1974 in der Rechtssache 167/73 (Kommission/Frankreich, Slg. 1974, 359, Randnr. 15) und vom 1. Juni 1995 in der Rechtssache C-182/94 (Kommission/Italien, Slg. 1995, I-1465).

22. Die Kommission ist bei der Ausübung ihres Klagerechts auch nicht an irgendwelche Fristen gebunden, denn es ist ebenso ständige Rechtsprechung des Gerichtshofes, daß Artikel 169 des Vertrages Anwendung findet, ohne daß die Kommission eine bestimmte Frist zu wahren hätte [5]. Sie kann daher beurteilen, wann sie die Erhebung einer Klage für angebracht hält, und es steht dem Gerichtshof nicht zu, diese Beurteilung zu überprüfen.

23. Selbst in Fällen bereits abgestellter Vertragsverletzungen kann es einen sachlichen Grund für die Ausübung des Klagerechtes gemäß Artikel 169 des Vertrages geben. Wie der Gerichtshof in seiner Rechtsprechung anerkannt hat, kann es eines der möglichen Ziele dieser Klage sein, die Grundlage für eine Haftung zu schaffen, die einen Mitgliedstaat infolge seiner Pflichtverletzung trifft [6]. Dieses Ziel wäre für sich allein schon ausreichend für die Ausübung des Klagerechts.

24. So kann die Feststellung einer in der Vergangenheit liegenden Vertragsverletzung eines bestimmten Mitgliedstaats gerade im Bereich der akademischen Befähigungsnachweise sinnvoll sein, da die anderen Mitgliedstaaten damit die Nichtanerkennung der Befähigungsnachweise legitimieren können, die in dem Zeitraum der nicht ordnungsgemäßen Anwendung der Gemeinschaftsvorschrift ausgestellt wurden.

5 — Urteile vom 16. Mai 1991 in der Rechtssache C-96/89 (Kommission/Niederlande, Slg. 1991, I-2461) und vom 10. Mai 1995 in der Rechtssache C-422/92 (Kommission/Deutschland, Slg. 1995, I-1097).

6 — Urteile vom 5. Juni 1986 in der Rechtssache 103/84 (Kommission/Italien, Slg. 1986, 1759) und vom 24. März 1988 in der Rechtssache 240/86 (Kommission/Griechenland, Slg. 1988, 1835).

25. Aufgrund der vorstehenden Erwägungen kann das Vorbringen des italienischen Staates zur Ausübung des Klagerechts durch die Kommission zurückgewiesen werden. Ich gehe daher zur materiellrechtlichen Prüfung der Vertragsverletzung über.

Zur fehlerhaften Umsetzung der Richtlinie

26. Die verspätete Umsetzung der Richtlinie in die italienische Rechtsordnung ging mit einem schweren Fehler bei der Umsetzung ihres Inhalts einher. Es handelt sich daher um zwei — wenn auch eng miteinander zusammenhängende — Verstöße, einen zeitlichen und einen materiellrechtlichen Verstoß: Zum einen hat die Italienische Republik die Richtlinie nicht innerhalb der vorgesehenen Frist in ihr innerstaatliches Recht umgesetzt; zum anderen hat sie schließlich die verspätete Umsetzung so vorgenommen, daß nicht ordnungsgemäße, gemeinschaftsrechtswidrige Situationen bestehen blieben, ohne hierfür angemessene Abhilfe zu schaffen.

27. Es ist unstreitig, daß die vor dem Inkrafttreten des Dekrets des Präsidenten von 1988 geltenden Studienpläne im Studiengang Pharmazie in Italien nicht den Anforderungen der Richtlinie entsprachen. Die Regierung der Beklagten hat das entsprechende Vorbringen der Kommission nicht bestritten [7].

7 — Der Kommission zufolge hatte der Studiengang Pharmazie eine Dauer von vier Jahren statt fünf Jahren; die Pflichtfächer entsprachen nicht den von der Richtlinie vorgeschriebenen und das sechsmonatige Praktikum war nicht vorgeschrieben.

28. Diese Studienpläne hätten also an die Gemeinschaftsregelung angepaßt werden müssen, um die gegenseitige Anerkennung der entsprechenden Befähigungsnachweise zu ermöglichen, die zur Ausübung der oben beschriebenen pharmazeutischen Tätigkeiten berechtigen [8].

29. Das Dekret des Präsidenten vom 31. Oktober 1988, mit dem die schon verspätete Umsetzung vorgenommen wurde, machte die Vertragsverletzung dadurch noch schwerwiegender, daß die Anwendung der neuen Studienpläne auf 1990 verschoben wurde. Damit wurde es den Pharmaziestudenten in der Zeit von Oktober 1987 bis November 1990 ermöglicht, nach einem System theoretischen und praktischen Unterrichts, das nicht den Anforderungen der Richtlinie entsprach, ihre Ausbildung zu beenden und die entsprechenden Befähigungsnachweise zu erlangen.

30. Im Gegensatz zu der von der italienischen Regierung im Verlauf des Verfahrens vertretenen Auffassung war diese Maßnahme — nämlich die neuen Studienpläne erst 1990 voll wirksam werden zu lassen — keine „natürliche und unvermeidliche Folge der verspäteten Umsetzung". Sie wäre in keiner Weise daran gehindert gewesen, für die Studenten, die dem alten, noch nicht angepaßten Studienplan gefolgt waren, eine Übergangsregelung zu schaffen, um dafür zu sorgen, daß ihre akademischen Befähigungsnachweise ganz der neuen Regelung entsprachen.

31. Es war im konkreten Fall durchaus möglich, für die Studenten, die sich ab 1987 an den italienischen Universitäten eingeschrieben hatten und die sich in den Jahren 1988 und 1989 noch im Studium befanden, einen bestimmten theoretischen und praktischen, den inhaltlichen Mindesterfordernissen der Richtlinie entsprechenden Unterricht, auch in Form einer Zusatzausbildung, vorzuschreiben. Dazu wären keine rückwirkenden Maßnahmen erforderlich gewesen, da keine bereits bestehenden Rechtsstellungen, sondern nur gegenwärtige oder künftige Rechtsstellungen oder bloße Erwartungen davon betroffen gewesen wären.

32. In der Tat schlugen die italienischen Behörden, als sie — ebenfalls verspätet — mit dem schon erwähnten Schreiben vom 27. April 1993 [9] auf die mit Gründen versehene Stellungnahme der Kommission antworteten, eine mögliche, aber nur vage angedeutete „Übergangslösung" vor, worauf die Kommission mit einer Bitte um weitere Auskünfte reagierte. Die mangelnde Mitarbeit der italienischen Regierung, die auf dieses Auskunftsverlangen nicht antwortete, ist offensichtlich.

33. Kurz, die italienische Regierung hätte die Möglichkeit gehabt, ihren zeitlichen Verstoß (gegen die Pflicht zur Umsetzung der Richtlinie) nicht noch durch einen materiellen oder inhaltlichen Verstoß zu verschlimmern. Dazu hätte sie sich mit dem Dekret des Präsidenten zur Umsetzung der Richtlinie lediglich für eine Lösung entscheiden müssen, die es den Studenten, die sich seit 1987 eingeschrieben hatten, nicht nur ermöglicht hätte, den neuen, schon dem Gemeinschaftsrecht entsprechenden Studienplan zu wählen, sondern die denjenigen, die von diesem Wahlrecht keinen Gebrauch gemacht hatten, eine angemessene Zusatzausbildung zur Pflicht gemacht hätte. Da sie dies nicht getan hat, liegt die von der Kommission beanstandete zweifache Vertragsverletzung offensichtlich vor.

8 — Vgl. oben, Nr. 3.

9 — Vgl. oben, Nr. 10.

34. Der vorliegende Fall hat große Ähnlichkeit mit demjenigen, der vor kurzem Gegenstand des Urteils vom 1. Juni 1995 war [10]. Darin hat der Gerichtshof entschieden, daß die Italienische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus zwei Richtlinien [11] zur gegenseitigen Anerkennung der Befähigungsnachweise des Zahnarztes und zur Koordinierung der Vorschriften für diese beruflichen Tätigkeiten verstoßen hatte, daß sie durch eine innerstaatliche Vorschrift (auch aus dem Jahre 1988) [12] die in diesen Richtlinien vorgesehene Frist in bezug auf die Diplome der Medizin und der Chirurgie auf das Studienjahr 1984/85 ausgedehnt hatte.

35. In diesem Urteil machte sich der Gerichtshof die Auffassung der Kommission zu eigen, die vorgetragen hatte, die Italienische Republik habe dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus beiden Richtlinien verstoßen, daß sie zu den Tätigkeiten eines Zahnarztes Personen zugelassen habe, die ihre Diplome in Italien erworben hätten und die keine den in Artikel 1 der Koordinierungsrichtlinie aufgestellten Kriterien entsprechende Ausbildung erhalten und auch ihr Hochschulstudium der Medizin nicht vor dem in Artikel 19 der Anerkennungsrichtlinie vorgesehenen Zeitpunkt begonnen hätten. Das streitige Gesetz habe auf diese Weise eine Kategorie von Zahnärzten — deren Mitglieder nur im Inland praktizieren dürften — geschaffen, die keiner der in den genannten Richtlinien vorgesehenen Kategorien entspreche.

36. In diesem Urteil entschied der Gerichtshof, daß ein Mitgliedstaat nicht die Möglichkeit hat — auf die sich Italien auch im vorliegenden Fall berufen hat —, einseitig die in einer Richtlinie festgelegte Frist zu verlängern, um die Studienpläne der Hochschulen mit zwingenden Geboten der Richtlinie in Einklang zu bringen. Für gemeinschaftsrechtswidrig erklärte er außerdem das Verhalten eines Mitgliedstaats, der durch seine Rechtsvorschriften Hochschulstudien anerkennt (in jenem Fall im Fach Medizin, im vorliegenden Fall im Fach Pharmazie), die nach Ablauf der in der Richtlinie festgelegten Frist abgeschlossen wurden und ihren Anforderungen nicht entsprachen.

37. Aufgrund dieser Erwägungen meine ich, daß der Klage stattzugeben ist. Meiner Ansicht nach ist die italienische Regierung ihrer Verpflichtung zur Anpassung ihres innerstaatlichen Rechts an die Richtlinie sowohl in zeitlicher als auch in inhaltlicher Hinsicht nicht nachgekommen, so daß der Gerichtshof dies feststellen sollte.

38. Gemäß Artikel 69 § 2 der Verfahrensordnung ist die Italienische Republik zur Tragung der Kosten zu verurteilen, wenn dem Antrag der Kommission stattgegeben worden ist.

10 — Urteil in der Rechtssache C-40/93 (Kommission/Italien, Slg. 1995, I-1319).

11 — Es ging dabei konkret um einen Verstoß gegen Artikel 19 der Richtlinie 78/686/EWG des Rates vom 25. Juli 1978 für die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Zahnarztes und für Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts und des Rechts auf freien Dienstleistungsverkehr (ABl. L 233, S. 1) und gegen Artikel 1 der Richtlinie 78/687/EWG des Rates vom 25. Juli 1978 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Tätigkeiten des Zahnarztes (ABl. L 233, S. 10).

12 — Das italienische Gesetz Nr. 471 vom 31. Oktober 1988.

39. Ich schlage dem Gerichtshof daher vor,

1) der Klage stattzugeben und festzustellen, daß die Italienische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus der Richtlinie 85/432/EWG des Rates vom 16. September 1985 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten verstoßen hat, daß sie den in Artikel 5 festgelegten Endtermin der Frist vom 1. Oktober 1987 auf den 1. November 1990 verschoben und bis zu diesem Datum Studienpläne für die pharmazeutische Ausbildung beibehalten hat, die mit der genannten Richtlinie nicht vereinbar waren;

2) die Italienische Republik zur Tragung der Kosten zu verurteilen.