YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (suuri jaosto)

19 päivänä toukokuuta 2009 *

Asiassa C-531/06,

jossa on kyse EY 226 artiklaan perustuvasta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevasta kanteesta, joka on nostettu 22.12.2006,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään E. Traversa ja H. Krämer, joita avustavat avvocato G. Giacomini ja avvocato E. Boglione, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Italian tasavalta, asiamiehenään I. M. Braguglia, jota avustaa avvocato dello Stato G. Fiengo, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: italia.

jota tukevat

Helleenien tasavalta, asiamiehenään E. Skandalou, prosessiosoite Luxemburgissa,

Espanjan kuningaskunta, asiamiehinään J. Rodríguez Cárcamo ja F. Díez Moreno, prosessiosoite Luxemburgissa,

Ranskan tasavalta, asiamiehinään G. de Bergues ja B. Messmer,

Latvian tasavalta, asiamiehinään E. Balode-Buraka ja L. Ostrovska,

Itävallan tasavalta, asiamiehinään C. Pesendorfer ja T. Kröll, prosessiosoite Luxemburgissa,

väliintulijoina,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (suuri jaosto),

toimien kokoonpanossa: presidentti V. Skouris, jaostojen puheenjohtajat P. Jann, C. W. A. Timmermans, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot ja T. von Danwitz sekä tuomarit J. Makarczyk, P. Kūris, E. Juhász, G. Arestis, J. Malenovský (esittelevä tuomari), L. Bay Larsen ja P. Lindh,

julkisasiamies: Y. Bot,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies M. Ferreira,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 3.9.2008 pidetyssä istunnossa esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 16.12.2008 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio vaatii kanteellaan yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Italian tasavalta ei ole noudattanut EY 43 ja EY 56 artiklan mukaisia velvoitteitaan,

– koska se on pitänyt voimassa lainsäädännön, jossa oikeus pitää yksityistä vähittäismyyntiapteekkia on varattu proviisoritutkinnon suorittaneille luonnollisille henkilöille ja hoitoyhtiöille, joiden osakkaina on yksinomaan proviisoreja, ja

– koska se on pitänyt voimassa säännökset, joiden mukaan farmaseuttisten tuotteiden jakeluyrityksillä (jäljempänä jakeluyritykset) ei ole mahdollisuutta hankkia osakkuuksia kunnallisten apteekkien hoitoyhtiöistä.

2 Yhteisöjen tuomioistuimen presidentin 22.6.2007 antamalla määräyksellä Helleenien tasavalta, Espanjan kuningaskunta, Ranskan tasavalta, Latvian tasavalta ja Itävallan tasavalta hyväksyttiin tässä asiassa väliintulijoiksi tukemaan Italian tasavallan vaatimuksia.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön säännöstö

3 Ammattipätevyyden tunnustamisesta 7.9.2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/36/EY (EUVL L 255, s. 22) johdanto-osan 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.”

4 Tässä perustelukappaleessa pääasiallisesti toistetaan tiettyä farmasian alan toimintaa koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta 16.9.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/432/ETY (EYVL L 253, s. 34) johdanto-osan toinen perustelukappale ja farmasian tutkintotodistusten, todistusten ja muiden muodollista kelpoisuutta osoittavien asiakirjojen vastavuoroisesta tunnustamisesta sekä toimenpiteistä sijoittautumisvapauden tehokkaan käyttämisen helpottamiseksi farmasian alalla 16.9.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/433/ETY (EYVL L 253, s. 37) johdanto-osan kymmenes perustelukappale; nämä direktiivit kumottiin 20.10.2007 alkaen ja korvattiin direktiivillä 2005/36.

Kansallinen säännöstö

5 Kansallisessa säännöstössä säädetään apteekin pitämisen osalta kahdesta järjestelmästä, jotka ovat yksityisten apteekkien järjestelmä ja kunnallisten apteekkien järjestelmä.

Yksityisten apteekkien järjestelmä

6 Farmasian alan uudelleenjärjestelystä 8.11.1991 annetun lain nro 362 (legge contenente norme di riordino del settore farmaceutico, jäljempänä laki nro 362/1991) 4 §:ssä säädetään, että oikeus apteekin pitämiseen myönnetään alueiden ja maakuntien järjestämässä kilpailumenettelyssä, johon osallistuminen on varattu proviisoriliittoon kuuluville jäsenvaltioiden kansalaisille, joilla on kansalaisoikeudet.

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

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

2. Edellä 1 momentissa tarkoitettujen yhtiöiden yksinomaisena toimialana on oltava apteekin pitäminen. Yhtiöiden osakkaiden on oltava proviisoreja, jotka kuuluvat proviisoriliittoon ja joilla on [apteekkipalveluun sovellettavista vaatimuksista] 2.4.1968 annetun lain nro 475 [legge recante norme concernenti il servizio farmaceutico, jäljempänä laki nro 475/1968], 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 apteekin pitäminen on varattu proviisoreille, jotka kuuluvat sen maakunnan proviisoriliittoon, jossa apteekin kotipaikka sijaitsee.

– –

9. Mikäli 1 momentissa tarkoitetusta yhtiöstä saadaan osakkuus perimyksen nojalla ja 2 momentin toisessa virkkeessä säädetyt edellytykset eivät enää täyty, oikeudenomistajan on luovutettava osakkuus kolmessa vuodessa saannosta. Jos oikeudenomistaja on aviopuoliso tai perillinen suoraan ylenevässä tai alenevassa polvessa toiseen polveen asti, kyseisenä määräaikana on päivä, jona oikeudenomistaja täyttää 30 vuotta, tai jos tämä jo on täyttänyt 30 vuotta, 10 vuotta osakkuuden saantipäivästä. Tätä 10 vuoden määräaikaa sovelletaan yksinomaan tilanteessa, jossa oikeudenomistaja kirjautuu

vuoden kuluessa osakkuuden saantipäivästä opiskelijaksi farmasian tiedekuntaan valtion yliopistossa tai yliopistossa, jolla on oikeus myöntää lainmukainen tutkinto-todistus. – –

10. Edellä olevaa 9 momenttia sovelletaan myös tilanteessa, jossa oikeudenomistajat pitävät yksityistä apteekkia [lain nro 475/1968] 12 §:n 12 momentissa, sellaisena kuin se on muutettuna, tarkoitetulla tavalla.

– –”

8 Tässä viimeksi mainitussa momentissa säädetään, että mikäli apteekin pitämistä koskevien oikeuksien haltija kuolee, perilliset voivat vuoden kuluessa siirtää nämä oikeudet proviisoriliittoon kuuluvalle proviisorille, joka jo on tällaisten oikeuksien haltija tai joka katsotaan päteväksi edellisen kilpailun perusteella. Tänä aikana perillisillä on oikeus jatkaa väliaikaisesti apteekin pitämistä johtajan vastuulla.

9 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

– –”

10 Lain nro 475/1968 12 §:n 8 momentissa säädetään seuraavaa:

”Apteekki voidaan siirtää proviisoriliittoon kuuluvalle proviisorille, jolla on säädetty pätevyys tai jolla on vähintään kahden vuoden työkokemus, josta toimivaltainen terveysviranomainen on antanut todistuksen.”

Kunnallisten apteekkien järjestelmä

11 Kunnallisiin apteekkeihin sovellettavassa järjestelmässä kunnat ovat apteekkien (jäljempänä kunnallinen apteekki) pitämistä koskevien oikeuksien haltijoita. Näiden apteekkien hoitamiseksi kunnat voivat 18.8.2000 annetun asetuksen (decreto legislativo) nro 267 116 §:n nojalla perustaa osakeyhtiöitä, joiden osakkaat eivät välttämättä ole proviisoreja.

12 Tämän osalta kyseisen asetuksen 116 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Paikalliset julkisyhteisöt voivat julkisia palveluja koskevan toiminnan harjoittamiseksi ja palvelun sujuvuuden kannalta tarpeellisten töiden toteuttamiseksi sekä infrastruktuurien ja muiden yleishyödyllisten töiden toteuttamiseksi, jotka eivät voimassa olevan kansallisen ja alueellisen lainsäädännön mukaan kuulu muiden julkisyhteisöjen institutionaaliseen toimivaltaan, perustaa osakeyhtiöitä ilman velvollisuutta määrätä, että enemmistöosakkuuden on oltava julkisessa omistuksessa, jopa poiketen erityissäännöksistä. Kyseessä olevat julkisyhteisöt huolehtivat yksityisten osakkaiden

valinnasta ja mahdollisesta osakkeiden markkinoille saattamisesta tarjouskilpailumenettelyssä. Yhtiön perustamiskirjassa on määrättävä julkisyhteisön velvollisuudesta nimetä yksi tai useampi hallituksen jäsen ja tilintarkastaja. – –”

13 Corte costituzionale ulotti 24.7.2003 antamallaan tuomiolla näihin yhtiöihin lain nro 362/1991 8 §:ssä säädetyn kiellon harjoittaa samanaikaisesti jakelutoimintaa; kielto oli siihen saakka koskenut ainoastaan yksityisten apteekkien hoitoyhtiöitä.

14 Myös lääkkeiden tukkujakelun ja lääkkeiden vähittäismyynnin samanaikainen harjoittaminen kiellettiin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY (ja tämän direktiivin muuttamisesta myöhemmin annettujen direktiivien) sekä direktiivin 2003/94/EY täytäntöönpanosta 24.4.2006 annetun asetuksen (decreto legislativo) nro 219 (GURI:n supplemento ordinario nro 142, 21.6.2006) 100 §:n 2 momentissa.

4.7.2006 annettu asetus (decreto-legge) nro 223

15 Kansallista apteekkilainsäädäntöä muutettiin 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) eli niin sanotulla Bersanin asetuksella.

16 Erityisesti Bersanin asetuksen 5 §:llä kumottiin lain nro 362/1991 7 §:n 5–7 momentti ja 24.4.2006 annetun asetuksen nro 219 100 §:n 2 momentti ja muutettiin kyseisen lain 8 §:n 1 momentin a kohtaa poistamalla siitä ilmaisu ”ja jakelun”.

Oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

17 Komissio katsoi, että Italiassa sovellettava apteekkien pitämistä koskeva järjestelmä ei ole yhteensopiva EY 43 ja EY 56 artiklan kanssa, joten se aloitti jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn, josta määrätään EY 226 artiklan ensimmäisessä kohdassa. Tämän määräyksen mukaisesti komissio kehotti ensin 21.3.2005 Italian tasavaltaa esittämään huomautuksensa ja antoi sitten 13.12.2005 perustellun lausunnon, jossa se kehotti kyseistä jäsenvaltiota toteuttamaan tarvittavat toimet noudattaakseen EY:n perustamissopimuksesta johtuvia velvoitteitaan kahdessa kuukaudessa mainitun lausunnon vastaanotosta. Komissio ei ollut tyytyväinen vastaukseen, jonka Italian viranomaiset antoivat perusteltuun lausuntoon, joten se päätti nostaa tämän kanteen.

Tutkittavaksi ottaminen

18 Italian tasavalta on esittänyt komission kannetta vastaan kolme oikeudenkäyntiväitettä.

19 Se väittää ensinnäkin, että siitä, että oikeus apteekin pitämiseen voi olla vain luonnollisilla henkilöillä, joilla on proviisorin tutkinto (jäljempänä proviisorit), ja hoitoyhtiöillä, joiden osakkaina on yksinomaan proviisoreja, säädetään paitsi Italian oikeusjärjestyksessä myös useimmissa jäsenvaltioissa. Komission on siis määriteltävä kantansa jäsenvaltioiden kaikkeen lainsäädäntöön nähden yksiselitteisesti ja vältettävä tekemästä jäsenvaltio- tai lainsäädäntökohtaisia eroja.

20 Italian tasavalta väittää toiseksi, että komissio vetoaa ensisijaisesti EY 43 ja EY 56 artiklan rikkomiseen muttei ota huomioon direktiivejä, joilla sijoittautumisvapaus on pantu täytäntöön. Niissä on nimenomaisia säännöksiä, joissa vahvistetaan farmasian alalle pääsyn edellytykset, joita ei ole vielä yhdenmukaistettu, ja todetaan, että kyseessä oleva

säännöstö kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaan. Komission asiana on siis eritellä tarkasti ja konkreettisesti yhteisön oikeuden rikkomista koskeva väitteensä, sillä säännellessään proviisorien tehtäviä Italian tasavalta on soveltanut moitteettomasti kyseisiä direktiivejä ja niiden sisältämiä säännöksiä toimivallan varaamisesta jäsenvaltioille.

21 Italian tasavalta väittää kolmanneksi, että jakeluyrityksiä koskeva kielto hankkia osakkuuksia apteekkien hoitoyhtiöistä on poistettu Bersanin asetuksella tehdyllä muutoksella. Tästä huolimatta komissio katsoo, että 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.

22 Nämä argumentit on hylättävä.

23 Ensimmäisestä oikeudenkäyntiväitteestä on palautettava mieleen, että kun komissio toteuttaa sille EY 211 artiklassa annettua tehtävää, sen asiana on huolehtia siitä, että perustamissopimuksen määräyksiä sovelletaan, ja tarkistaa, ovatko jäsenvaltiot toimineet näiden määräysten mukaisesti. Jos komissio katsoo, että jäsenvaltio ei ole noudattanut mainittuja määräyksiä, sen asiana on arvioida tähän valtioon kohdistettavien toimenpiteiden tarkoituksenmukaisuutta, määrittää ne määräykset, joita se katsoo jäsenvaltion rikkoneen, ja valita ajankohta, jolloin se aloittaa jäsenvaltiota vastaan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn, eikä niillä näkökohdilla, joilla on ratkaiseva merkitys tässä valinnassa, ole vaikutusta komission kanteen tutkittavaksi ottamiseen (ks. asia C-35/96, komissio v. Italia, tuomio 18.6.1998, Kok., s. I-3851, 27 kohta ja asia C-33/04, komissio v. Luxemburg, tuomio 8.12.2005, Kok., s. I-10629, 66 kohta).

24 Kun tämä harkintavalta otetaan huomioon, komissio voi vapaasti kohdistaa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn vain joihinkin niistä jäsenvaltioista, jotka ovat yhteisön oikeuden noudattamisen kannalta vastaavassa tilanteessa. Se voi siis erityisesti päättää aloittaa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta

jättämistä koskevia menettelyjä muita jäsenvaltioita vastaan myöhemmässä vaiheessa saatuaan tiedon ratkaisusta, johon ensimmäisissä menettelyissä on päädytty.

25 Italian tasavallan toisesta ja kolmannesta oikeudenkäyntiväitteestä on todettava yhtäältä, että komissio on sekä kannekirjelmässään että vastauskirjelmässään esittänyt riittävän tarkasti, millaisesta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisestä on sen mukaan kyse. Toisaalta se, onko jäsenvaltion menettelyä arvioitava EY 43 ja EY 56 artiklan tai niiden direktiivien kannalta, joilla nämä artiklat on pantu täytäntöön, kuuluu asiakysymykseen. Sama koskee sitä, oliko väitetty jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen kyseessä sen arvioinnin kannalta merkityksellisellä hetkellä.

26 Komission kanne on siis otettava tutkittavaksi.

Asiakysymys

Ensimmäinen kanneperuste

Asianosaisten ja väliintulijoiden lausumat

27 Komissio väittää, että koska kansallisessa säännöstössä on sääntö, jolla estetään luonnollisia henkilöitä, joilla ei ole proviisorin tutkintoa, ja oikeushenkilöitä, joiden osakkaina ei ole yksinomaan proviisoreja, pitämästä apteekkia (jäljempänä muiden kuin proviisorien poissulkemista koskeva sääntö), sillä rikotaan EY 43 ja EY 56 artiklaa.

28 Komission mukaan tässä säännössä on kyse mainituissa artikloissa tarkoitetusta rajoituksesta, joka voidaan oikeuttaa vain yleisen edun mukaisilla pakottavilla syillä ja erityisesti kansanterveyden suojan tavoitteella.

29 Komissio kuitenkin katsoo ensinnäkin, että muiden kuin proviisorien poissulkemista koskevalla säännöllä ei voida taata tällaisen tavoitteen toteutumista, koska sääntö perustuu virheelliseen olettamaan, jonka mukaan apteekkia pitävä proviisori ei olisi yhtä taipuvainen kuin henkilö, joka ei ole proviisori, suosimaan henkilökohtaista etuaan yleisen edun kustannuksella.

30 Komissio väittää toiseksi, että kyseisellä säännöstöllä ylitetään se, mikä on tarpeen kansanterveyden suojan tavoitteen saavuttamiseksi, koska tämä tavoite voidaan saavuttaa muilla toimilla, joilla rajoitetaan vähemmän EY 43 ja EY 56 artiklassa annettuja vapauksia, kuten velvollisuudella, jonka mukaan apteekissa on oltava läsnä proviisori, vakuutuksen ottamisvelvollisuudella tai asianmukaisia tarkastuksia ja tehokkaita seuraamuksia koskevalla järjestelmällä.

31 Italian tasavalta katsoo Helleenien tasavallan, Espanjan kuningaskunnan, Ranskan tasavallan, Latvian tasavallan ja Itävallan tasavallan tukemana, että apteekkien pitämistä koskeva kansallinen säännöstö ei ole vastoin EY 43 ja EY 56 artiklaa.

32 Niiden mukaan on ensinnäkin huomattava, että yhteisön oikeudessa jätetään jäsenvaltioille toimivalta säännellä apteekkialaa lukuun ottamatta seikkoja, jotka koskevat tutkintotodistusten, todistusten ja muiden muodollista kelpoisuutta osoittavien asiakirjojen vastavuoroista tunnustamista.

33 Ne katsovat toiseksi, että kyseisestä kansallisesta säännöstöstä johtuvat rajoitukset ovat oikeutettuja kansanterveyden suojaa koskevan yleisen edun vuoksi. Säännöstöä sovelletaan ilman syrjintää, ja sillä varmistetaan, että väestön asianmukainen

lääkehuolto on etusijalla suhteessa taloudellisiin näkökohtiin. Apteekkien johtamisessa nimittäin asetetaan järjestelmällisesti terveyden suoja taloudellisten tavoitteiden edelle vain, jos apteekkien pitäjillä, jotka käyttävät vaikutusvaltaa apteekkien johtamiseen, on alan osaaminen ja siltä kattava erityiskokemus.

34 Kyseiset jäsenvaltiot toteavat lopuksi, että muilla vähemmän rajoittavilla toimilla ei saavuteta yleisen edun mukaisia tavoitteita yhtä tehokkaasti kuin kansallisella säännöstöllä.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

– Alustavat huomautukset

35 Ensinnäkin yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä, EY 152 artiklan 5 kohdasta ja direktiivin 2005/36 johdanto-osan 26 perustelukappaleesta ilmenee, ettei yhteisön oikeus vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan säätää sosiaaliturvajärjestelmistään ja antaa erityisesti säännöksiä, joilla järjestetään apteekkien kaltaisia terveyspalveluja. Jäsenvaltioiden on tätä toimivaltaansa käyttäessään kuitenkin noudatettava yhteisön oikeutta, muun muassa liikkumisvapauksia ja niistä erityisesti sijoittautumisvapautta ja pääomien vapaata liikkuvuutta koskevia perustamissopimuksen määräyksiä. Kyseisissä määräyksissä kielletään jäsenvaltioita ottamasta käyttöön tai pitämästä voimassa näiden vapauksien käyttämiseen kohdistuvia perusteettomia rajoituksia terveydenhuollon alalla (ks. vastaavasti asia C-372/04, Watts, tuomio 16.5.2006, Kok., s. I-4325, 92 ja 146 kohta ja asia C-169/07, Hartlauer, tuomio 10.3.2009, Kok., s. I-1721, 29 kohta).

36 Arvioitaessa tämän velvoitteen noudattamista on otettava huomioon se, että ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on perustamissopimuksessa suojelluista oikeushyvistä ja intresseistä tärkein ja että jäsenvaltioiden asiana on päättää siitä tasosta, jolla ne aikovat suojella kansanterveyttä, ja siitä tavasta, jolla kyseinen taso on saavutettava. Koska tämä taso voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen, jäsenvaltioille on tältä osin myönnettävä harkintavaltaa (ks. vastaavasti asia C-322/01, Deutscher Apothekerverband, tuomio 11.12.2003, Kok., s. I-14887, 103 kohta; asia C-141/07, komissio v. Saksa, tuomio 11.9.2008, Kok., s. I-6935, 51 kohta ja em. asia Hartlauer, tuomion 30 kohta).

37 Toiseksi on todettava, että direktiivissä 2005/36 ja muissa toimissa, joilla perustamissopimuksessa taatut liikkumisvapaudet pannaan täytäntöön, ei säädetä sellaisista farmasian alan toiminnan aloittamista koskevista edellytyksistä, joissa täsmennettäisiin niiden henkilöiden piiri, joilla on oikeus pitää apteekkia. Kansallista säännöstöä on siis tutkittava vain perustamissopimuksen määräysten kannalta.

38 Kolmanneksi on huomattava, että järjestelmä, jota sovelletaan lääkkeiden vähittäisjakelusta vastaaviin henkilöihin, vaihtelee jäsenvaltiosta toiseen. Joissakin jäsenvaltioissa vain itsenäiset proviisorit voivat omistaa apteekin ja pitää apteekkia, kun taas toiset jäsenvaltiot hyväksyvät, että henkilöt, jotka eivät ole itsenäisiä proviisoreja, omistavat apteekin mutta antavat sen hoidon työsuhteessa oleville proviisoreille.

39 Koska komissio väittää Italian tasavallan rikkoneen sekä EY 43 että EY 56 artiklaa, on tutkittava neljänneksi, onko kyseessä olevaa kansallista säännöstöä arvioitava sijoittautumisvapautta koskevien määräysten vai pääomien vapaata liikkuvuutta koskevien määräysten kannalta.

40 Tästä on palautettava mieleen, että jos tutkittava säännöstö koskee osakkuutta, joka antaa sen omistajalle selvän vaikutusvallan kyseessä olevan yhtiön päätöksiin ja mahdollisuuden määrätä yhtiön toiminnasta, on sovellettava sijoittautumisvapautta koskevia määräyksiä (asia C-251/98, Baars, tuomio 13.4.2000, Kok., s. I-2787, 21 ja

22 kohta ja asia C-436/00, X ja Y, tuomio 21.11.2002, Kok., s. I-10829, 37 ja 66–68 kohta). Jos säännöstöä ei kuitenkaan sovelleta pelkästään osakkuuksiin, jotka antavat selvän vaikutusvallan yhtiön päätöksiin ja mahdollisuuden määrätä yhtiön toiminnasta, säännöstöä on tutkittava sekä EY 43 että EY 56 artiklan kannalta (ks. vastaavasti asia C-446/04, Test Claimants in the FII Group Litigation, tuomio 12.12.2006, Kok., s. I-11753, 36 ja 38 kohta ja asia C-157/05, Holböck, tuomio 24.5.2007, Kok., s. I-4051, 23 ja 25 kohta).

41 Tässä asiassa on huomattava, että komissio tarkoittaa kanteessaan kahta eri tapausta, joihin kyseessä olevaa kansallista säännöstöä voidaan soveltaa. Yhtäältä komissio tarkoittaa tilannetta, jossa tämä säännöstö on esteenä sille, että muut kuin proviisorit omistavat apteekkien hoitoyhtiöistä sellaisia merkittäviä osakkuuksia, jotka antavat heille selvän vaikutusvallan näiden yhtiöiden päätöksiin. Toisaalta komission väitteet koskevat tilannetta, jossa kyseinen säännöstö estää muiden jäsenvaltioiden sijoittajia, jotka eivät ole proviisoreja, hankkimasta mainituista yhtiöistä sellaisia vähäisempiä osakkuuksia, jotka eivät anna tällaista vaikutusvaltaa.

42 Kansallista säännöstöä on siis tutkittava sekä EY 43 että EY 56 artiklan kannalta.

– Sijoittautumisvapauden ja pääomien vapaan liikkuvuuden rajoitukset

43 EY 43 artiklan osalta vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että tämä määräys on esteenä sellaisille kansallisille toimenpiteille, jotka ovat omiaan tekemään yhteisön kansalaisille vaikeammaksi tai vähemmän houkuttelevaksi käyttää perustamissopimuksessa taattua sijoittautumisvapautta, vaikka kyseisiä toimenpiteitä sovellettaisiinkin ilman kansalaisuuteen perustuvaa syrjintää (ks. mm. asia C-19/92, Kraus,

tuomio 31.3.1993, Kok., s. I-1663, Kok. Ep. XIV, s. I-177, 32 kohta ja asia C-299/02, komissio v. Alankomaat, tuomio 14.10.2004, Kok., s. I-9761, 15 kohta).

44 EY 43 artiklassa tarkoitetusta rajoituksesta on erityisesti kyse säännöstössä, jossa toisen jäsenvaltion taloudellisen toimijan sijoittautumiseksi vastaanottavaan jäsenvaltioon edellytetään ennakkoluvan myöntämistä ja jossa varataan oikeus harjoittaa itsenäistä toimintaa tietyille taloudellisille toimijoille, jotka täyttävät ne ennalta määrätyt vaatimukset, joiden noudattaminen on tämän luvan myöntämisen edellytyksenä. Tällainen säännöstö vaikuttaa kielteisesti muiden jäsenvaltioiden taloudellisten toimijoiden haluun harjoittaa vastaanottavassa jäsenvaltiossa toimintaansa kiinteän toimipaikan välityksellä tai jopa estää niitä tekemästä näin (ks. vastaavasti em. asia Hartlauer, tuomion 34, 35 ja 38 kohta).

45 Muiden kuin proviisorien poissulkemista koskeva sääntö on tällainen rajoitus, koska siinä varataan apteekin pitäminen proviisoreille ja estetään muilta taloudellisilta toimijoilta pääsy tähän itsenäiseen toimintaan kyseessä olevassa jäsenvaltiossa.

46 EY 56 artiklasta puolestaan on muistutettava, että tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuiksi rajoituksiksi on luokiteltava kansalliset toimenpiteet, jotka ovat omiaan estämään tai rajoittamaan osakkuuksien hankintaa kyseessä olevista yrityksistä tai saamaan muista jäsenvaltioista peräisin olevat sijoittajat luopumaan sijoituksesta mainittujen yritysten pääomaan (ks. asia C-112/05, komissio v. Saksa, tuomio 23.10.2007, Kok., s. I-8995, 19 kohta ja yhdistetyt asiat C-463/04 ja C-464/04, Federconsumatori ym., tuomio 6.12.2007, Kok., s. I-10419, 21 kohta).

47 Tässä asiassa on niin, että kansallisen säännöstön mukaan apteekkien hoitoyhtiöiden osakkaina voi olla vain proviisoreja. Säännöstössä estetään siten muiden jäsenvaltioiden sijoittajia, jotka eivät ole proviisoreja, hankkimasta osakkuuksia tällaisista yhtiöistä.

48 Kyseisessä säännöstössä siis säädetään EY 43 artiklassa ja EY 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista rajoituksista.

– Sijoittautumisvapauden ja pääomien vapaan liikkuvuuden rajoitusten oikeuttaminen

49 Sijoittautumisvapauden ja pääomien vapaan liikkuvuuden rajoitukset, joita sovelletaan ilman kansalaisuuteen perustuvaa syrjintää, voivat olla perusteltavissa yleisen edun mukaisista pakottavista syistä, jos niillä voidaan taata tavoitellun päämäärän toteutuminen ja jos niillä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen päämäärän saavuttamiseksi (ks. asia C-370/05, Festersen, tuomio 25.1.2007, Kok., s. I-1129, 26 kohta ja em. asia Hartlauer, tuomion 44 kohta).

50 Tässä asiassa on todettava ensinnäkin, että kansallista säännöstöä sovelletaan ilman kansalaisuuteen perustuvaa syrjintää.

51 Toiseksi on huomattava, että kansanterveyden suojelu kuuluu niihin yleisen edun mukaisiin pakottaviin syihin, joilla voidaan perustella perustamissopimuksessa taattujen liikkumisvapauksien rajoituksia, kuten sijoittautumisvapauden rajoituksia (ks. erityisesti em. asia Hartlauer, tuomion 46 kohta) ja pääomien vapaan liikkuvuuden rajoituksia.

52 Kyseisten liikkumisvapauksien rajoitukset voidaan tarkemmin sanoen oikeuttaa tavoitteella, jolla pyritään turvaamaan väestön varma ja laadukas lääkehuolto (ks. vastaavasti em. asia Deutscher Apothekerverband, tuomion 106 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomio 11.9.2008, 47 kohta).

53 Kolmanneksi on tutkittava, voidaanko tällainen tavoite saavuttaa muiden kuin proviisorien poissulkemista koskevalla säännöllä.

54 Tämän osalta on tärkeää, että kun on epävarmaa, kohdistuuko henkilöiden terveyteen riskejä tai ovatko tällaiset riskit merkittäviä, jäsenvaltio voi toteuttaa suojatoimia joutumatta odottamaan, että näiden riskien todellisuus on täysin osoitettu. Lisäksi jäsenvaltio voi toteuttaa toimet, joilla vähennetään mahdollisimman paljon kansanterveyteen kohdistuvaa riskiä (ks. vastaavasti asia C-170/04, Rosengren ym., tuomio 5.6.2007, Kok., s. I-4071, 49 kohta), mukaan lukien erityisesti riski, joka kohdistuu väestön varmaan ja laadukkaaseen lääkehuoltoon.

55 Tässä yhteydessä on korostettava lääkkeiden hyvin erityistä luonnetta, koska lääkkeiden terapeuttiset vaikutukset erottavat lääkkeet olennaisesti muista tavaroista (ks. vastaavasti asia C-369/88, Delattre, tuomio 21.3.1991, Kok., s. I-1487, 54 kohta).

56 Näistä terapeuttisista vaikutuksista seuraa, että jos lääkkeitä käytetään tarpeettomasti tai väärin, ne voivat vakavasti vahingoittaa terveyttä ilman, että potilas kykenee tiedostamaan sen niitä ottaessaan.

57 Lääkkeiden liiallinen tai virheellinen käyttö aiheuttaa lisäksi taloudellisten varojen tuhlausta, joka on vahingollista varsinkin, kun lääkealasta aiheutuu huomattavia kustannuksia ja kun sen on vastattava kasvaviin tarpeisiin, kun taas terveydenhoitoon käytettävissä olevat taloudelliset varat eivät käytettävästä rahoitusmuodosta riippumatta ole rajoittamattomat (ks. analogisesti sairaalahoidon osalta asia C-385/99, Müller-Fauré ja van Riet, tuomio 13.5.2003, Kok., s. I-4509, 80 kohta ja em. asia Watts, tuomion 109 kohta). Tämän osalta on huomattava, että nämä taloudelliset varat ovat

suorassa yhteydessä lääkealalla toimivien taloudellisten toimijoiden voittoihin, sillä kyseessä olevat sairausvakuutuslaitokset korvaavat lääkkeiden määräämisen useimmissa jäsenvaltioissa.

58 Näiden kansanterveyteen ja sosiaaliturvajärjestelmien rahoitustasapainoon kohdistuvien riskien perusteella jäsenvaltiot voivat asettaa lääkkeiden vähittäisjakelusta vastaaville henkilöille tiukkoja vaatimuksia, erityisesti lääkkeiden markkinointia koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen ja voitontavoittelun osalta. Erityisesti on katsottava, että ne voivat varata lääkkeiden vähittäismyynnin lähtökohtaisesti proviisoreille niiden takeiden vuoksi, jotka heidän on esitettävä, ja niiden tietojen vuoksi, jotka heidän on kyettävä antamaan kuluttajille (ks. vastaavasti em. asia Delattre, tuomion 56 kohta).

59 Tämän osalta on katsottava, että kun otetaan huomioon jäsenvaltioilla oleva toimivalta päättää siitä, kuinka laajasti kansanterveyttä on suojattava, jäsenvaltiot voivat vaatia, että lääkkeiden jakelusta vastaavat proviisorit, joilla on todellinen ammatillinen riippumattomuus. Jäsenvaltiot voivat myös toteuttaa toimia, joilla voidaan poistaa tämän riippumattomuuden heikennyksen riski tai vähentää tällaista riskiä, kun tällainen heikennys olisi omiaan vaikuttamaan väestön lääkehuollon varmuuteen ja laatuun.

60 Tässä yhteydessä apteekin potentiaalisten pitäjien osalta on erotettava toisistaan kolme ryhmää, eli luonnolliset henkilöt, jotka ovat proviisoreja, henkilöt, jotka toimivat farmaseuttisten tuotteiden alalla valmistajina tai tukkumyyjinä, ja henkilöt, jotka eivät ole proviisoreja eivätkä toimi kyseisellä alalla.

61 Apteekin sellaisen pitäjän osalta, joka on proviisori, ei voida kiistää, että hän tavoittelee muiden henkilöiden tavoin voittoa. Koska hän kuitenkin on ammatiltaan proviisori, hänen oletetaan pitävän apteekkia paitsi taloudellisen myös ammatillisen tavoitteen saavuttamiseksi. Hänen voittojen saamiseen liittyvän yksityisen intressinsä vastapai-

nona ovat siten hänen koulutuksensa ja ammatillinen kokemuksensa sekä vastuu, joka hänelle kuuluu, koska lainsäädännön tai ammattieettisten sääntöjen mahdollinen rikkominen horjuttaa paitsi hänen investointinsa arvoa myös hänen oman ammattinsa harjoittamista.

62 Toisin kuin proviisoreilla, henkilöillä, jotka eivät ole proviisoreja, ei lähtökohtaisesti ole samaa koulutusta, kokemusta ja vastuuta kuin on proviisoreilla. On siis todettava, että heidän tarjoamansa takeet eivät vastaa proviisorien antamia takeita.

63 Jäsenvaltio voi näin ollen katsoa käyttäessään tämän tuomion 36 kohdassa mainittua harkintavaltaansa, että se, että apteekkia ei pidä proviisori vaan henkilö, joka ei ole proviisori, voi merkitä riskiä kansanterveydelle, erityisesti lääkkeiden vähittäisjakelun varmuudelle ja laadulle, koska voitontavoittelulla ei tällaisessa toiminnan harjoittamisessa ole sellaista tämän tuomion 61 kohdassa mainitun kaltaista vastapainoa, joka on ominaista proviisorien toiminnalle (ks. analogisesti sosiaalihuoltopalvelujen tarjoamisen osalta asia C-70/95, Sodemare ym., tuomio 17.6.1997, Kok., s. I-3395, 32 kohta).

64 Mainittua harkintavaltaansa käyttäessään jäsenvaltio on siis erityisesti vapaa arvioimaan sitä, onko tällaisesta riskistä kyse farmaseuttisten tuotteiden valmistajien ja tukkumyyjien osalta sillä perusteella, että nämä voisivat heikentää työsuhteessa olevien proviisorien riippumattomuutta kannustamalla heitä edistämään niiden lääkkeiden myyntiä, joita kyseiset valmistajat itse tuottavat tai tukkumyyjät markkinoivat. Jäsenvaltio voi samoin arvioida, saattavatko apteekin pitäjät, jotka eivät ole proviisoreja, heikentää työsuhteessa olevien proviisorien riippumattomuutta kannustamalla heitä myymään loppuun lääkkeet, joiden varastointi ei enää ole kannattavaa, tai saattavatko tällaiset apteekin pitäjät ryhtyä sellaisiin toimintakulujen alennuksiin, jotka ovat omiaan vaikuttamaan lääkkeiden vähittäisjakelua koskeviin järjestelyihin.

65 Komissio väittää tässä asiassa toissijaisesti, että muiden kuin proviisorien poissulkemista koskevaa sääntöä ei voida perustella yleisellä edulla, koska tapa, jolla tähän tavoitteeseen pyritään, ei ole johdonmukainen.

66 Tämän osalta yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee, että kansallinen lainsäädäntö on omiaan takaamaan tavoitteen toteutumisen vain, jos se tosiasiallisesti vastaa tavoitteeseen johdonmukaisella ja järjestelmällisellä tavalla (ks. yhdistetyt asiat C-338/04, C-359/04 ja C-360/04, Placanica ym., tuomio 6.3.2007, Kok., s. I-1891, 53 ja 58 kohta; asia C-500/06, Corporación Dermoestética, tuomio 17.7.2008, Kok., s. I-5785, 39 ja 40 kohta ja em. asia Hartlauer, tuomion 55 kohta).

67 Tässä yhteydessä on huomattava, että kansallisessa säännöstössä ei säädetä ehdottomasti, että henkilöt, jotka eivät ole proviisoreja, eivät voi pitää apteekkia.

68 Lain nro 362/1991 7 §:n 9 ja 10 momentissa nimittäin säädetään poikkeuksesta, jonka mukaan proviisorin perilliset, jotka eivät itse ole proviisoreja, voivat pitää perimäänsä apteekkia vuoden, kolmen vuoden tai kymmenen vuoden ajan, ja tämä aika määräytyy perillisten henkilökohtaisen tilanteen mukaan.

69 Komissio ei ole kuitenkaan osoittanut, että tämä poikkeus tekisi kansallisesta säännöstöstä epäjohdonmukaisen.

70 Ensinnäkin poikkeus on perusteltu, kun otetaan huomioon kuolleen proviisorin perheenjäsenten legitiimien varallisuusoikeuksien ja -intressien suoja. Tästä on todettava, että jäsenvaltiot voivat katsoa, että proviisorin perillisten intressit eivät ole omiaan kyseenalaistamaan kunkin jäsenvaltion oikeusjärjestyksestä johtuvia vaatimuksia ja takeita, jotka apteekin sellaisten pitäjien, jotka ovat proviisoreja, on täytettävä. Tässä yhteydessä on erityisesti otettava huomioon se, että perittyä apteekkia on koko siirtymäajan pidettävä proviisoritutkinnon suorittaneen proviisorin vastuulla.

Perillisiä ei siis tässä konkreettisessa tilanteessa voida rinnastaa sellaisiin muihin apteekin pitäjiin, jotka eivät ole proviisoreja.

71 Toiseksi on huomattava, että kyseisellä poikkeuksella on vain väliaikaisia vaikutuksia. Perillisten nimittäin on lähtökohtaisesti siirrettävä apteekin pitämistä koskevat oikeudet proviisorille vain vuoden määräajassa. Vain silloin, kun on kyse osakkuudesta yhtiössä, jonka osakkaat ovat apteekkia pitäviä proviisoreja, oikeudenomistajilla on pidempi määräaika osakkuuden luovutukseen, koska määräaika on kolme vuotta osakkuuden saannista.

72 Näiden poikkeusten tarkoituksena siis on se, että oikeudenomistajilla on apteekin luovutukseen proviisorille sellainen määräaika, joka ei ole kohtuuton.

73 Lopuksi on todettava, että vaikka lain nro 362/1991 7 §:n 9 ja 10 momentissa myönnetään tietyille perillisille apteekin luovutukseen kymmenen vuoden määräaika – määräaika, joka voisi osoittautua kohtuuttomaksi – ja kun otetaan huomioon kyseisen pykälän erityisen rajallinen soveltamisala, joka koskee vain tapausta, jossa oikeudenomistaja on kuolleen proviisorin aviopuoliso tai perillinen suoraan ylenevässä tai alenevassa polvessa toiseen polveen asti, ja kun otetaan huomioon se, että tällaisen oikeudenomistajan on kirjauduttava vuoden kuluessa apteekin saantipäivästä opiskelijaksi farmasian tiedekuntaan, mainittu pykälä ei voi riittää päätelmään, jonka mukaan kyseessä oleva kansallinen säännöstö on epäjohdonmukainen.

74 Komissio ei ole myöskään osoittanut, että kansallinen säännöstö olisi epäjohdonmukainen sillä perusteella, että siinä annetaan tietyille henkilöille, jotka eivät ole proviisoreja, mahdollisuus pitää kunnallisia apteekkeja, koska säännöstön nojalla kunnat voivat perustaa tällaisten apteekkien hoitamiseksi osakeyhtiöitä, joiden osakkaat eivät välttämättä ole proviisoreja.

75 Asiakirja-aineistossa ei ensinnäkään ole mitään, minkä perusteella voitaisiin väittää, että kunnat, jotka ovat julkisen vallan haltijan asemassa, saattavat alkaa toimia erityisen liiketaloudellisen tavoitteen mukaisesti ja pitää kunnallisia apteekkeja kansanterveyden vaatimusten vastaisella tavalla.

76 Toiseksi on huomattava, että komissio ei ole riitauttanut Italian tasavallan yhteisöjen tuomioistuimelle esittämiä tietoja, joilla pyritään osoittamaan, että kunnilla on laaja toimivalta valvoa kunnallisten apteekkien hoitamisesta vastaavia yhtiöitä ja että tämän toimivallan avulla ne voivat suojata yleistä etua.

77 Kyseisten tietojen mukaan kyseessä oleva kunta pysyy tällaisten apteekkien pitämistä koskevien oikeuksien haltijana, se määrittelee niissä tarjottavan apteekkipalvelun konkreettisen hoitamistavan ja järjestää tarjouskilpailun apteekin hoitamisesta vastaavan yhtiön osakkaan valitsemiseksi, ja on selvää, että kyseisen hoitamistavan noudattamisen varmistamiseksi annetut määräykset sisällytetään sekä tarjouspyyntöön että niihin sopimusasiakirjoihin, joilla säännellään kunnan ja kyseessä olevan yhtiön välisiä oikeussuhteita.

78 Italian tasavallan esittämistä riidattomista tiedoista ilmenee lisäksi, että kunnalla säilyy toimivalta nimetä yksi tai useampi hallituksen jäsen ja tilintarkastaja kunnallisen apteekin hoitamisesta vastaavaan yhtiöön, joten se osallistuu tällaisen yhtiön päätöksentekoon ja sen toiminnan sisäiseen valvontaan. Nämä nimetyt henkilöt ovat toimivaltaisia huolehtimaan siitä, että kunnallisen apteekin toiminta on järjestelmällisesti yleisen edun mukaista ja että työsuhteessa olevien proviisorien ammatillinen riippumattomuus ei vaarannu.

79 Näistä samoista tiedoista ilmenee lopuksi, että kyseessä olevalla kunnalla säilyy mahdollisuus muuttaa oikeussuhdetta, jossa se on kunnallisen apteekin hoitamisesta vastaavan yhtiön kanssa, tai lopettaa se, jotta kunta voisi noudattaa sellaisia liiketaloudellisia toimintaperiaatteita, joilla voidaan parhaiten tavoitella yleistä etua.

80 Koska komissio siis ei ole esittänyt riittävää näyttöä, kunnallisia apteekkeja koskevaa kansallista säännöstöä ei voida pitää epäjohdonmukaisena.

81 Kaiken edellä esitetyn perusteella on todettava, että säännöstöllä, jolla jäsenyysvelvoitteita väitetään jätetyn noudattamatta, voidaan taata sen tavoitteen toteutuminen, jolla pyritään turvaamaan väestön varma ja laadukas lääkehuolto ja siis kansanterveyden suoja.

82 Neljänneksi on tutkittava, ylittävätkö sijoittautumisvapauden ja pääomien vapaan liikkuvuuden rajoitukset sen, mikä on tarpeen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi, eli voitaisiinko tavoite saavuttaa yhtä tehokkaasti toimilla, joilla rajoitetaan vähemmän EY 43 ja EY 56 artiklassa taattuja vapauksia.

83 Komissio väittää tämän osalta, että kyseinen tavoite voitaisiin saavuttaa vähemmän rajoittavilla toimilla, kuten velvollisuudella, jonka mukaan apteekissa on oltava läsnä proviisori, vakuutuksen ottamisvelvollisuudella tai asianmukaisia tarkastuksia ja tehokkaita seuraamuksia koskevalla järjestelmällä.

84 Kun kuitenkin otetaan huomioon tämän tuomion 36 kohdassa mainitun kaltainen jäsenvaltioille jätetty harkintavalta, jäsenvaltio voi katsoa, että on olemassa riski, että proviisorien ammatillisen riippumattomuuden varmistamiseksi annettua lainsäädäntöä ei noudateta käytännössä, koska henkilön, joka ei ole proviisori, intressille saada voittoa ei olisi samanlaista vastapainoa kuin on itsenäisten proviisorien intressillä ja koska se, että työsuhteessa olevat proviisorit ovat alisteisuussuhteessa apteekin pitäjään, voisi tehdä näille vaikeaksi vastustaa kyseisen apteekin pitäjän antamia ohjeita.

85 Komissio ei ole esittänyt yleisiä näkökohtia lukuun ottamatta mitään seikkaa, joka voisi osoittaa, millainen konkreettinen järjestelmä olisi omiaan takaamaan yhtä tehokkaasti kuin muiden kuin proviisorien poissulkemista koskeva sääntö, että kyseistä lainsäädäntöä ei jätetä käytännössä noudattamatta riippumatta näkökohdista, jotka mainittiin tämän tuomion edellisessä kohdassa.

86 Lisäksi on todettava, että toisin kuin komissio väittää, proviisorin ammatin riippumattomuuteen kohdistuvia riskejä ei voida poistaa yhtä tehokkaasti myöskään sillä keinolla, että asetettaisiin velvollisuus ottaa vakuutus, kuten kolmannen teosta johtuvaa siviilioikeudellista vastuuta koskeva vakuutus. Vaikka tällaisella toimella nimittäin voitaisiinkin antaa potilaalle mahdollisuus saada taloudellinen korvaus mahdollisesti kärsimästään vahingosta, korvaus tapahtuisi jälkikäteen ja olisi vähemmän tehokas kuin kyseinen sääntö siinä mielessä, että se ei estäisi mitenkään kyseessä olevaa apteekin pitäjää käyttämästä vaikutusvaltaa työsuhteessa oleviin proviisoreihin.

87 Ei siis ole osoitettu, että EY 43 ja EY 56 artiklassa taattuja vapauksia vähemmän rajoittavalla toimella, joka ei olisi muiden kuin proviisorien poissulkemista koskeva sääntö, voitaisiin turvata väestön lääkehuollon varmuus ja laatu yhtä tehokkaasti kuin soveltamalla kyseistä sääntöä.

88 Kansallisella säännöstöllä voidaan siis taata siinä asetetun tavoitteen toteutuminen, eikä se ylitä sitä, mikä on tarpeen tavoitteen saavuttamiseksi. Näin ollen on katsottava, että kyseisestä säännöstöstä johtuvat rajoitukset voidaan oikeuttaa mainitulla tavoitteella.

89 Tätä päätelmää ei kyseenalaista asiassa C-140/03, komissio vastaan Kreikka, 21.4.2005 annettu tuomio (Kok., s. I-3177), johon komissio vetoaa ja jossa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että Helleenien tasavalta ei ollut noudattanut EY 43 ja EY 48 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se oli antanut ja pysyttänyt voimassa kansallisia säännöksiä, joiden mukaan oikeushenkilö voi avata optikkoliikkeen erityisesti vain, jos tämän liikkeen perustamista ja harjoittamista koskeva lupa myönnetään sellaisen laillistetun optikon

nimissä, joka on luonnollinen henkilö, ja jos liikkeen harjoittamista koskevan luvan saaneen henkilön osuus yhtiöpääomasta sekä yhtiön voitoista ja tappioista on vähintään 50 prosenttia.

90 Kun lääkkeiden erityisluonne ja niiden markkinat otetaan huomioon, päätelmiä, jotka yhteisöjen tuomioistuin teki edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Kreikka antamassaan tuomiossa, ei yhteisön oikeuden nykytilassa voida soveltaa lääkkeiden vähittäisjakelun alalla. Toisin nimittäin kuin optiikkatuotteet, lääkkeet voivat siitä huolimatta, että niitä määrätään tai käytetään terapeuttisista syistä, osoittautua terveydelle erittäin vahingollisiksi, jos niitä käytetään tarpeettomasti tai väärin, ilman että kuluttaja kykenee tiedostamaan sen niitä ottaessaan. Lisäksi siitä, että lääkkeiden myynti on lääketieteellisesti perusteetonta, aiheutuu julkisten varojen tuhlausta, joka ei ole verrattavissa optiikkatuotteiden perusteettomasta myynnistä aiheutuvaan tuhlaukseen.

91 Kaiken edellä esitetyn perusteella ensimmäinen kanneperuste on hylättävä perusteettomana.

Toinen kanneperuste

– Asianosaisten lausumat

92 Komissio väittää toisessa kanneperusteessaan, että kunnallisten apteekkien järjestelmä on EY 43 ja EY 56 artiklan vastainen. Komissio toteaa yhtäältä, että tämä järjestelmä kyllä antaa henkilöille, jotka eivät ole proviisoreja, mahdollisuuden pitää tietyin edellytyksin kunnallisia apteekkeja, koska siinä säädetään mahdollisuudesta perustaa tällaisten apteekkien hoitamiseksi osakeyhtiöitä, joiden osakkaat eivät välttämättä ole proviisoreja. Komissio kuitenkin väittää toisaalta, että kansallisessa säännöstössä

estetään farmaseuttisten tuotteiden jakeluyrityksiä hankkimasta osakkuuksia näistä yhtiöistä, eikä tällaista rajoitusta voida mitenkään oikeuttaa kansanterveyden suojan tavoitteilla.

93 Komissio nimittäin katsoo ensinnäkin, että tällaisella säännöstöllä ei voida saavuttaa kyseisiä tavoitteita. Yhtäältä se perustuu virheelliseen olettamaan, jonka mukaan jakeluyritys olisi taipuvaisempi kuin henkilöt, jotka eivät toimi lääkejakelun alalla, suosimaan kunnallisen apteekin pitämisessä henkilökohtaista etuaan yleisen edun kustannuksella.

94 Toisaalta kyseinen säännöstö on epäjohdonmukainen, koska siinä sallitaan soveltamisalaltaan laajoja poikkeuksia. Komissio väittää erityisesti, että henkilö voi tulla jakeluyrityksen osakkaaksi ja silti pitää kunnallista apteekkia, kunhan hänellä ei ole kyseisessä yrityksessä päätös- ja määräysvallan antavaa asemaa.

95 Komissio toteaa toiseksi, että jakeluyrityksille asetettu kielto hankkia osakkuutta kunnallisista apteekeista ei ole tarpeen, koska tavoite, johon vedotaan, voidaan saavuttaa muilla vähemmän rajoittavilla toimilla, kuten velvollisuudella, jonka mukaan apteekissa on oltava läsnä proviisori, vakuutuksen ottamisvelvollisuudella tai asianmukaisia tarkastuksia ja tehokkaita seuraamuksia koskevan järjestelmän perustamisella.

96 Italian tasavalta sitä vastoin katsoo, että toinen kanneperuste on perusteeton, koska Bersanin asetuksella on kumottu jakeluyrityksille asetettu kielto hankkia osakkuuksia kunnallisista apteekeista.

97 Tällainen kielto ei missään tapauksessa ole vastoin EY 43 artiklaa, koska se voidaan oikeuttaa kansanterveyden suojaa koskevalla yleisellä edulla. Kieltoa sovelletaan ilman syrjintää, ja sen tarkoituksena tosiaankin on estää, että jakeluyritykset edistävät

markkinoimiensa lääkkeiden myyntiä kunnallisten apteekkien välityksellä. Muilla vähemmän rajoittavilla toimilla ei saavuteta tätä yleisen edun mukaista tavoitetta yhtä tehokkaasti.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

98 Ensinnäkin Bersanin asetuksen antamiseen perustuvasta Italian tasavallan argumentista on muistutettava, että vakiintuneessa oikeuskäytännössä katsotaan, että kun arvioidaan sitä, onko jäsenvaltio jättänyt noudattamatta jäsenyysvelvoitteitaan, on otettava huomioon jäsenvaltion tilanne sellaisena kuin se oli perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättyessä eikä yhteisöjen tuomioistuin voi ottaa huomioon tämän jälkeen tapahtuneita muutoksia (ks. erityisesti asia C-103/00, komissio v. Kreikka, tuomio 30.1.2002, Kok., s. I-1147, 23 kohta ja asia C-152/05, komissio v. Saksa, tuomio 17.1.2008, Kok., s. I-39, 15 kohta).

99 Tässä asiassa on riidatonta, että perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättymispäivänä kansallisen säännöstön mukaan ei ollut mahdollista, että jakeluyritykset hankkivat osakkuuden kunnallisten apteekkien hoitoyhtiöistä, koska Bersanin asetus annettiin vasta kyseisen päivän jälkeen.

100 Toiseksi on todettava, että kansallisesta säännöstöstä aiheutuu EY 43 ja EY 56 artiklassa tarkoitettuja rajoituksia, kun tämän tuomion 43 ja 46 kohdassa mainittu oikeuskäytäntö otetaan huomioon. Säännöstö nimittäin on esteenä sille, että tietyt taloudelliset toimijat, eli ne, jotka harjoittavat farmaseuttisten tuotteiden jakelutoimintaa, harjoittavat samanaikaisesti kunnallista apteekkitoimintaa. Tällainen säännöstö myös estää sellaisia sijoittajia, jotka ovat muiden jäsenvaltioiden kuin Italian tasavallan kansalaisia ja jotka ovat jakeluyrityksiä, hankkimasta osakkuuksia tietyistä yhtiöistä, nimittäin kunnallisten apteekkien hoitoyhtiöistä.

101 Näiden rajoitusten mahdollisesta oikeuttamisesta on heti alkuun huomattava, että kansallista säännöstöä sovelletaan ilman kansalaisuuteen perustuvaa syrjintää ja että sillä pyritään turvaamaan väestön varma ja laadukas lääkehuolto.

102 Lisäksi säännöstöllä voidaan taata tämän tavoitteen toteutuminen. Ensinnäkin on todettava, että kuten tämän tuomion 62–64 kohdasta ilmenee, jäsenvaltio voi katsoa, että jakeluyritykset kykenevät harjoittamaan tiettyä painostusta työsuhteessa olevia proviisoreja kohtaan tavoitteenaan suosia voittojen saamiseen tähtäävää intressiä.

103 Kun toiseksi otetaan huomioon tämän tuomion samoissa mainituissa kohdissa esitetyt näkökohdat, kyseessä oleva jäsenvaltio voi katsoa harkintavaltaansa käyttäessään, että kunnilla oleva toimivalta valvoa kunnallisten apteekkien hoitamisesta vastaavia yhtiöitä ei riittäisi ehkäisemään jakeluyritysten vaikutusvaltaa työsuhteessa oleviin proviisoreihin.

104 Kolmanneksi on todettava, että komissio ei ole esittänyt sellaisia konkreettisia ja tarkkoja seikkoja, joiden perusteella yhteisöjen tuomioistuin voisi katsoa, että toisessa kanneperusteessa kyseessä oleva säännöstö on epäjohdonmukainen suhteessa muihin kansallisiin sääntöihin, kuten sääntöön, jonka nojalla henkilö voi tulla jakeluyrityksen osakkaaksi ja kunnallisen apteekin hoitoyhtiön osakkaaksi, kunhan hänellä ei ole ensin mainitussa yrityksessä päätös- ja määräysvallan antavaa asemaa.

105 Lopuksi on todettava kansallisen säännöstön tarpeellisuudesta, että kuten tämän tuomion 84–86 kohdassa mainittiin, jäsenvaltio voi katsoa, että on olemassa riski, että proviisorien ammatillista riippumattomuutta suojaavaa lainsäädäntöä jätetään noudattamatta tai kierretään käytännössä. Myöskään väestön lääkehuollon varmuuteen ja laatuun kohdistuvia riskejä ei voida poistaa yhtä tehokkaasti keinolla, jolla asetettaisiin

velvollisuus ottaa vakuutus, sillä tällainen keino ei välttämättä estäisi kyseessä olevaa apteekin pitäjää käyttämästä vaikutusvaltaa työsuhteessa oleviin proviisoreihin.

106 Toinenkin kanneperuste on siis hylättävä perusteettomana.

107 Koska komission kanteensa tueksi esittämistä kanneperusteista kumpikaan ei ole perusteltu, koko kanne on hylättävä.

Oikeudenkäyntikulut

108 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Tässä asiassa Italian tasavalta on vaatinut, että yhteisöjen tuomioistuin jättää komission kanteen tutkimatta tai toteaa sen perusteettomaksi ”tästä johtuvin seurauksin”. Tällaista vaatimusta ei voida katsoa vaatimukseksi velvoittaa kantaja korvaamaan oikeudenkäyntikulut (ks. vastaavasti asia C-255/90 P, Burban v. parlamentti, tuomio 31.3.1992, Kok., s. I-2253, 26 kohta). On siis päätettävä, että komissio ja Italian tasavalta vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

109 Työjärjestyksen 69 artiklan 4 kohdan mukaisesti Helleenien tasavalta, Espanjan kuningaskunta, Ranskan tasavalta, Latvian tasavalta ja Itävallan tasavalta vastaavat väliintulijoina omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (suuri jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Kanne hylätään.

2) Euroopan yhteisöjen komissio, Italian tasavalta, Helleenien tasavalta, Espanjan kuningaskunta, Ranskan tasavalta, Latvian tasavalta ja Itävallan tasavalta vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Allekirjoitukset