Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

18 päivänä syyskuuta 2019 *

Ennakkoratkaisupyyntö – Rajatylittävä terveydenhuolto – Direktiivi 2011/24/EU – 3 artiklan k alakohta ja 11 artiklan 1 kohta – Resepti – Käsite – Toisessa jäsenvaltiossa tähän oikeutetun henkilön antaman reseptin tunnustaminen – Edellytykset – Tavaroiden vapaa liikkuvuus – Viennin määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavien toimenpiteiden kielto – SEUT 35 ja SEUT 36 artikla – Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden apteekista toimittamisen rajoittaminen – Toisessa jäsenvaltiossa annettu tilauslomake – Perustelut – Ihmisten elämän ja terveyden suojelu – Direktiivi 2001/83/EY – 81 artiklan toinen kohta – Jäsenvaltion väestön lääkehuolto

Asiassa C-222/18,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Budapestin hallinto- ja työtuomioistuin, Unkari) on esittänyt 8.3.2018 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 28.3.2018, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

vastaan

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja E. Regan sekä tuomarit C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič ja I. Jarukaitis (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: Y. Bot,

kirjaaja: hallintovirkamies C. Strömholm,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 27.2.2019 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., edustajinaan Z. P. Horváth, N. Neizer ja V. Vajna, ügyvédek,

– Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, edustajanaan B. Pál, ügyvéd,

– Unkarin hallitus, asiamiehinään M. Z. Fehér, G. Koós, V. Kiss ja M. M. Tátrai,

– Espanjan hallitus, asiamiehenään L. Aguilera Ruiz,

* Oikeudenkäyntikieli: unkari.

– Puolan hallitus, asiamiehinään B. Majczyna ja M. Malczewska,

– Euroopan komissio, asiamiehinään L. Armati, A. Szmytkowska, A. Sipos ja L. Malferrari,

kuultuaan julkisasiamiehen 12.6.2019 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa 9.3.2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU (EUVL 2011, L 88, s. 45) 3 artiklan k alakohdan ja 11 artiklan 1 kohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (jäljempänä VIPA) ja Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (valtion lääke- ja elintarvikevirasto, Unkari; jäljempänä virasto) ja jossa on kyse hallintopäätöksestä, jolla virasto on määrännyt VIPA:lle seuraamuksen lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden toimittamisesta lainvastaisella tavalla.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

Direktiivi 2001/83

3 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 8.6.2011 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EY (EUVL 2011, L 174, s. 74) (jäljempänä direktiivi 2001/83), 1 artiklan 17 alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

– –

17. ’Lääkkeiden tukkukaupalla’:

kaikkia toimintoja, jotka muodostuvat lääkkeiden hankkimisesta, hallussapidosta, toimittamisesta tai maastaviennistä, lukuun ottamatta lääkkeiden yleistä jakelua; nämä toiminnot suoritetaan valmistajien tai niiden varastonpitäjien, maahantuojien, muiden tukkukauppiaiden tai proviisoreiden ja muiden henkilöiden kanssa, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun kyseisessä jäsenvaltiossa.”

4 Kyseisen direktiivin VI osastossa, jonka otsikko on ”Lääkkeiden luokittelu”, ovat sen 70–75 artikla. Direktiivin 70 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Toimivaltaisten viranomaisten on myöntäessään lääkkeelle markkinoille saattamista koskevaa lupaa määriteltävä lääkkeen luokittelu:

– lääkemääräystä edellyttävään lääkkeeseen,

– lääkkeeseen, josta ei edellytetä lääkemääräystä.

– –

2. Toimivaltaiset viranomaiset voivat vahvistaa alaluokkia lääkkeille, joita ei saa luovuttaa kuin lääkemääräyksellä. Tällöin niiden on viitattava seuraavaan luokitteluun:

a) uusittavalla tai muulla kuin uusittavalla lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet;

b) erityislääkemääräystä edellyttävät lääkkeet;

c) niin sanotulla rajoitetulla lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet, jotka on varattu käytettäviksi tietyillä erikoisaloilla."

5 Mainitun direktiivin 71 artiklassa täsmennetään perusteet, jotka on otettava huomioon, jotta lääkkeiltä voidaan edellyttää lääkemääräystä. Tämän artiklan 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Jos jäsenvaltiot vahvistavat alaluokan rajoitettua lääkemääräystä edellyttäville lääkkeille, on niiden otettava huomioon seuraavat tekijät:

– –

– lääke on tarkoitettu avohoitopotilaille, mutta sen käyttö voi aiheuttaa hyvin vakavia epätoivottuja vaikutuksia, jotka edellyttävät tarvittaessa erikoislääkärin laatimaa hoitomääräystä ja erityisvalvontaa koko hoidon ajan."

6 Direktiivin 2001/83 VII osasto, joka sisältää direktiivin 76–85 b artiklan, koskee lääkkeiden tukkukauppaa ja välittämistä. Direktiivin 77 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden tukkukauppa edellyttää lääkkeiden tukkukauppatoiminnan harjoittamista koskevaa lupaa, jossa mainitaan jäsenvaltion alueella sijaitsevat tilat, joissa lupa on voimassa.

2. Jos henkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, voivat kansallisen lainsäädännön mukaan harjoittaa myös tukkukauppatoimintaa, on näiltä henkilöiltä vaadittava 1 kohdassa tarkoitettu lupa.

– –"

7 Direktiivin 2001/83 81 artiklan toisessa kohdassa säädetään seuraavaa:

"Lääkkeen myyntiluvan haltija ja jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen jakelijat huolehtivat velvollisuuksiensa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla apteekeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi."

Direktiivi 2011/24

8 Direktiivin 2011/24 johdanto-osan 10, 11, 16, 36 ja 53 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

"(10) Tämän direktiivin tarkoituksena on vahvistaa säännöt turvallisen ja laadukkaan rajatylittävän terveydenhuollon saatavuuden helpottamiseksi unionissa ja potilaiden liikkuvuuden varmistamiseksi – –.

(11) Tätä direktiiviä olisi sovellettava yksittäisiin potilaisiin, jotka päättävät hakeutua hoitoon muussa jäsenvaltiossa kuin vakuutusjäsenvaltiossa. – –

– –

(16) – – Rajatylittävän terveydenhuollon määritelmään olisi kuuluttava – – tilanteet, joissa potilas hankkii tällaisia lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa resepti annettiin.

– –

(36) Tässä direktiivissä olisi edellytettävä potilaan oikeutta saada lääkkeitä, joiden kaupan pitäminen on sallittua hoitojäsenvaltiossa, vaikka lääkkeen kaupan pitämistä ei olisi sallittu vakuutusjäsenvaltiossa – –.

– –

(53) Kun lääkkeille on annettu lupa jäsenvaltiossa ja [ammattipätevyyden tunnustamisesta 7.9.2005 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston] direktiivissä 2005/36/EY [(EUVL 2005, L 255, s. 22)] tarkoitetun säännellyn terveysalan ammatinharjoittaja määrää niitä kyseisessä jäsenvaltiossa yksittäiselle nimetylle potilaalle, tällaiset reseptit olisi lähtökohtaisesti voitava tunnustaa lääketieteellisesti ja lääkkeet olisi voitava toimittaa toisessa jäsenvaltiossa, jossa lääkkeille on annettu lupa. – – Tunnustamisperiaatteen täytäntöönpanoa olisi helpotettava toteuttamalla tarvittavia toimenpiteitä, joilla turvataan potilaan turvallisuus ja vältetään lääkkeisiin liittyvä väärinkäyttö ja sekaannukset. Näihin toimenpiteisiin olisi kuuluttava ei-kattavan luettelon laatiminen resepteihin merkittävistä seikoista. – –”

9 Direktiivin 2011/24 1 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Tässä direktiivissä vahvistetaan säännöt turvallisen ja laadukkaan terveydenhuollon saatavuuden helpottamiseksi – –.

2. Tätä direktiiviä sovelletaan terveydenhuollon tarjoamiseen potilaille – –”.

10 Mainitun direktiivin 3 artiklan k alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

– –

k) ’reseptillä’ tarkoitetaan direktiivin 2005/36/EY 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun säännellyn terveydenhuollon ammatinharjoittajan, jolla on tähän laillinen oikeus reseptin antamisjäsenvaltiossa, antamaa lääkereseptiä tai lääkinnällisen laitteen reseptiä”.

11 Direktiivin 2011/24 11 artiklassa, jonka otsikko on ”Toisessa jäsenvaltiossa annettujen reseptien tunnustaminen”, säädetään seuraavaa:

”1. Jos jotakin lääkettä saadaan pitää kaupan tietyn jäsenvaltion alueella – –, kyseisen jäsenvaltion on varmistettava, että nimetylle potilaalle toisessa jäsenvaltiossa annettuja tällaista lääkettä koskevia reseptejä voidaan käyttää sen alueella sen voimassa olevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja että yksittäisten reseptien tunnustamista koskevat rajoitukset on kielletty, paitsi jos nämä rajoitukset

a) koskevat ainoastaan sitä, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista ihmisten terveyden turvaamiseksi, ja ovat syrjimättömiä; tai

b) pohjautuvat perusteltuihin ja oikeutettuihin epäilyksiin yksittäisen reseptin aitoudesta, sisällöstä tai ymmärrettävyydestä.

Tällaisten reseptien tunnustaminen ei vaikuta niiden määräämistä ja toimittamista koskeviin kansallisiin sääntöihin, jos nämä säännöt ovat unionin lainsäädännön mukaisia, eikä geneeriseen tai muuhun substituutioon. – –

– –

2. Helpottaakseen 1 kohdan täytäntöönpanoa komissio

a) toteuttaa toimenpiteet, joiden avulla terveydenhuollon ammattihenkilö voi todeta reseptin aitouden ja sen, onko toisessa jäsenvaltiossa annetun reseptin antanut tähän laillisesti oikeutettu säännellyn terveydenhuollon ammatinharjoittaja, laatimalla ei-kattavan luettelon seikoista, joiden on sisällyttävä resepteihin – –;

– –

c) toteuttaa toimenpiteet, joilla helpotetaan yhdessä jäsenvaltiossa määrättyjen ja toisessa jäsenvaltiossa toimitettavien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden oikeaa tunnistamista – –;

d) toteuttaa toimenpiteet, joilla helpotetaan sitä, että potilaille suunnatut reseptejä koskevat tiedot – – ovat ymmärrettäviä.

– –

6. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta lääkkeisiin, jotka edellyttävät direktiivin [2001/83] 71 artiklan 2 kohdassa edellytettyä erityislääkemääräystä.”

Täytäntöönpanodirektiivi 2012/52

12 Toimenpiteistä toisessa jäsenvaltiossa annettujen lääkemääräysten tunnustamisen helpottamiseksi 20.12.2012 annetun komission täytäntöönpanodirektiivin 2012/52/EU (EUVL 2012, L 356, s. 68) 1 artiklan mukaan tässä direktiivissä ”säädetään toimenpiteistä direktiivin 2011/24/EU 11 artiklan 1 kohdan, joka koskee toisessa jäsenvaltiossa annettujen lääkemääräysten tunnustamisen helpottamista, yhtenäistä täytäntöönpanoa varten”.

13 Kyseisen täytäntöönpanodirektiivin 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tätä direktiiviä sovelletaan lääkemääräyksiin, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 2011/24/EU 3 artiklan k alakohdassa, jotka on annettu pyynnöstä potilaalle, joka aikoo käyttää niitä toisessa jäsenvaltiossa.”

14 Mainitun täytäntöönpanodirektiivin 3 artiklassa säädetään, että ”jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkemääräykset sisältävät ainakin liitteessä esitetyt seikat”. Kyseisessä liitteessä on ei-kattava luettelo seikoista, jotka on sisällytettävä lääkemääräyksiin ja joihin kuuluvat muun muassa potilaan tunnistetietojen osalta seuraavat seikat:

”Sukunimi (sukunimet)

Etunimi (etunimet) (täydellisenä eli ei pelkkiä nimikirjaimia)

Syntymäaika”.

Unkarin oikeus

15 Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden määräämisestä ja luovuttamisesta 28.4.2004 annetun terveys-, sosiaali- ja perheasioiden ministerin asetuksen nro 44/2004 (emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet) (Magyar Közlöny 2004/58. (IV.28.)), sellaisena kuin sitä on sovellettava pääasiassa (jäljempänä terveysministerin asetus), 1 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa lääkemääräyksellä tarkoitetaan lääkettä koskevaa ilmoitusta, jonka lääkäri osoittaa proviisorille tai erityissäännöissä tarkoitetuissa tapauksissa farmaseutille, joka luovuttaa tai valmistaa lääkkeen. Lääkemääräyksiä ovat:

a) lääkeresepti

b) lääketilaus.”

16 Kyseisen asetuksen 9/A §:n 1–3 momentissa säädetään seuraavaa:

”1. Lääkäri voi käyttää lääketilausta lääkärintoimessaan potilaiden hoitamiseen käytettävien lääkkeiden hankkimiseen.

2. Lääketilauksen perusteella voidaan hankkia lääkkeitä tai apteekissa valmistettuja ex tempore -lääkkeitä, joiden saattaminen markkinoille on sallittua. – –

3. Lääketilauksella voidaan samalla kertaa määrätä hankittavaksi useampia eri lääkkeitä. Tilauksesta on käytävä ilmi lääkkeet tilaavan lääkärin nimi, siinä on oltava lääkärin leima, jonka perusteella hänet voidaan tunnistaa, käsin kirjoitettu allekirjoitus, niiden henkilöiden lukumäärä, joiden hoitamiseen lääkkeet on tilattu, lääkkeitä käyttävän laitoksen tai yrityksen nimi ja osoite sekä tilauksen päivämäärä. Lääketilauksesta on käytävä ilmi tilatun lääkkeen nimi sekä lääkemuoto ja – silloin kun valmistetta myydään eri vahvuuksina – annostus ja lääkkeen kokonaismäärä.”

17 Mainitun asetuksen 12 §:ssä säädetään seuraavaa:

”1. Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä voidaan luovuttaa vain sellaisen lääkereseptin tai lääketilauksen perusteella, joka täyttää tässä asetuksessa ja muissa säädöksissä määritellyt edellytykset.

2. Yhden lääkereseptin perusteella voidaan luovuttaa vain yhtä tiettyä lääketyyppiä.

3. Lääketilauksen perusteella voidaan luovuttaa useamman tyyppisiä lääkkeitä. – –”

18 Saman asetuksen 20 §:ssä säädetään seuraavaa:

”1. Sellaisen henkilön, joka ei ole alan ammattihenkilöistä pidettävässä rekisterissä mutta joka on jossakin jäsenvaltiossa oikeutettu lääkemääräyksen antamiseen, määräämä lääkemääräystä edellyttävä lääke voidaan luovuttaa vain, jos lääke on tarkasti yksilöitävissä ja sen määrä ja annostus ovat täsmällisesti määritettävissä.

– –

3. Edellä 1 momentin mukaisesti määrätty lääkemääräystä edellyttävä lääke voidaan luovuttaa vain sellaisen reseptin perusteella

a) josta käy ilmi lääkemääräyksen antajan nimi, osoite ja leima sekä lääkemääräyksen päivämäärä ja määräyksen antamiseen oikeutetun allekirjoitus ja

b) jossa on potilaan nimi ja syntymäaika.”

_ –”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

19 VIPA on Unkarin oikeuden mukaan perustettu kaupallinen yhtiö, joka pitää apteekkia. Virasto totesi toimittamassaan tarkastuksessa, että 1.1.2014 ja 15.9.2015 välisenä ajanjaksona VIPA oli lainvastaisesti luovuttanut 25 kertaa reseptilääkkeitä sellaisten lääketilausten perusteella, joissa lääkkeen tilanneella ei ollut Unkarin terveysviranomaisen lupaa harjoittaa terveydenhuollon ammattia. Kyse oli 21 lääketilauksesta, jotka oli laatinut Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautunut terveydenhoitoalan yritys, ja neljästä lääketilauksesta, jotka oli laatinut Itävallassa tointaan harjoittava lääkäri. Virasto määräsi 31.8.2016 tekemällään päätöksellä VIPA:n maksamaan 45 000 000 Unkarin forintin (HUF) (noin 140 000 euron) suuruisen sakon, kielsi sitä jatkamasta lääkkeiden lainvastaista toimittamista kyseisessä apteekissa ja peruutti tämän apteekin toimiluvan.

20 VIPA nosti kanteen tästä hallintopäätöksestä Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságissa (Budapestin hallinto- ja työtuomioistuin, Unkari), joka on pyytänyt ennakkoratkaisua. Kanteensa tueksi VIPA esittää muun muassa, että direktiivissä 2011/24 mainitaan vain ”reseptin” käsite ja että Unkarin oikeuden mukaan reseptejä ovat sekä lääkereseptit että lääketilaukset. Kumpaankin ryhmään kuuluvat asiakirjat, jotka on antanut henkilö, joka on oikeutettu reseptin antamiseen jossakin muussa jäsenvaltiossa kuin Unkarissa – mitä ei ole riitautettu käsiteltävässä asiassa –, pitää VIPA:n mukaan näin ollen tunnustaa Unkarissa. VIPA:n mukaan viraston kanta johtaisi siihen, että jonkin muun jäsenvaltion kuin Unkarin terveydenhuollon ammattihenkilöiden tutkinnot tunnustettaisiin ainoastaan silloin, kun he antavat lääkereseptejä – mutta ei silloin, kun kyse on lääketilauksista – mitä ei voida pitää perusteltuna. VIPA vetoaa myös unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöön, joka koskee määrällisiä rajoituksia vaikutuksiltaan vastaavien toimenpiteiden kieltämistä.

21 Virasto sen sijaan väittää, että lääkkeiden toimittaminen lääketilauksen perusteella on lainmukaista ainoastaan siinä tapauksessa, että tilauksen laatineella palveluntarjoajalla on Unkarin terveydenhuollon hallintoviranomaisen myöntämä lupa toimia terveydenhuollon alalla. Direktiivin 2011/24 11 artiklan 1 kohta koskee ainoastaan nimetylle potilaalle annettuja reseptejä. Lisäksi viraston mukaan lääkkeen lopullinen käyttötarkoitus kyetään turvaamaan lääkereseptillä, koska siinä on mainittava potilaan nimi, mutta näin ei ole lääketilauksen osalta. Lopullisella käyttötarkoituksella on kuitenkin merkitystä, koska kysymys on lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä ja koska direktiivin 2011/24 tavoitteena on terveyden suojelu. Näin ollen lääketilaus ei kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan, eikä tämä riipu siitä, onko lääketilauksen tehnyt Unkarissa vai toisessa jäsenvaltiossa toimiva terveydenhoitopalvelujen tarjoaja.

22 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin täsmentää, että Unkarin oikeudessa on kahdenlaisia lääkemääräyksiä eli lääkereseptit ja lääketilaukset ja että lääkärit voivat käyttää lääketilauksia tilatessaan lääkkeitä potilaiden hoitoa varten ammattitoimintaansa harjoittaessaan, mutta Unkarin oikeudessa ei tunneta ulkomaisen lääketilauksen käsitettä. Kyseessä olevien lääkkeiden toimituksia on tämän vuoksi pidetty ”lainvastaisina”, koska ne on suoritettu sellaisten lääketilausten perusteella, jotka on laatinut terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla ei ole toimilupaa Unkarissa.

23 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että sillä on vaikeuksia ratkaista sitä, onko Unkarin lainsäädäntö yhteensopiva lääkemääräyksen käsitteen kanssa, sellaisena kuin se on määritelty unionin oikeudessa, ja direktiivin 2011/24 11 artiklan 1 kohdassa säädetyn reseptien tunnustamista koskevan säännön kanssa. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan Unkarin lainsäätäjä on antanut direktiivin 2011/24 täytäntöönpanon yhteydessä lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista koskevia säännöksiä, jotka ovat ristiriidassa unionin oikeuden kanssa siltä osin kuin lääkkeitä ei voida luovuttaa

Unkarin oikeudessa säädettyjen kahden lääkemääräystyypin osalta samoin edellytyksin vaan nämä edellytykset riippuvat siitä, onko reseptin laatineella henkilöllä oikeus suorittaa terveydenhoitopalveluja Unkarissa vai ei.

24 Se katsoo näin ollen tarpeelliseksi selvittää, viitataanko direktiivin 2011/24 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla nimettyä potilasta koskevilla lääkemääräyksillä ainoastaan tiettyä potilasta varten annettuun lääkemääräykseen vai kuuluvatko direktiivin 2001/83 71 artiklan 3 kohdan mukaan tämän käsitteen piiriin myös lääkemääräykset, joilla ammattihenkilö tilaa valmisteen.

25 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että tätä asiaa koskeva Unkarin oikeuskäytäntö ei ole vakiintunut. Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság on katsonut, ettei terveysministerin asetuksen 20 §:n 1 momentissa ole säädetty kiellosta, jonka mukaan lääkärit, joilla ei ole lupaa harjoittaa lääkärintointa Unkarissa, voisivat tilata lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä vain lääkereseptillä. Kúria (ylin tuomioistuin, Unkari) on sitä vastoin katsonut, että kyseisessä säännöksessä säädetään, että henkilöt, joita ei ole merkitty toiminnanharjoittajien rekisteriin Unkarissa mutta joilla on oikeus määrätä lääkkeitä toisessa jäsenvaltiossa, voivat tilata lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä ainoastaan lääkereseptillä. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin lisää, että Kúrian mukaan lääketilaukset eivät kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan.

26 Tässä tilanteessa Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko [direktiivin 2011/24] 3 artiklan k alakohtaa ja 11 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että lääkemääräysten vastavuoroisen tunnustamisen ja palvelujen tarjoamisen vapauden vastainen ja siten yhteensopimaton niiden kanssa on sellainen kansallinen säännöstö, jossa lääkärin antamat lääkemääräykset jaotellaan kahteen eri ryhmään siten, että lääkärille, joka harjoittaa lääkärintointa jossakin muussa kuin kyseisessä jäsenvaltiossa, voidaan luovuttaa lääkkeitä vain tiettyyn ryhmään kuuluvien reseptien perusteella?”

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

27 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kysymyksellään lähinnä, onko direktiivin 2011/24 3 artiklan k alakohtaa ja 11 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että ne ovat esteenä sellaiselle jäsenvaltion säännöstölle, jonka nojalla tämän jäsenvaltion apteekki ei voi toimittaa lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä lääketilauksen perusteella, jos tällaisen lääketilauksen on tehnyt terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on oikeus määrätä lääkkeitä ja harjoittaa toimintaansa toisessa jäsenvaltiossa, kun tällaisten lääkkeiden toimittaminen on sallittua silloin, kun tällaisen lääketilauksen on tehnyt terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on oikeus harjoittaa toimintaansa tässä ensiksi mainitussa jäsenvaltiossa, ja kyseisen säännöstön mukaisesti tällaisissa lääketilauksissa ei ole asianomaisen potilaan nimeä.

28 Koska virasto on kiistänyt unionin tuomioistuimen toimivallan käsitellä tämä kysymys vedoten siihen, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei sen mukaan pyri siihen, että unionin tuomioistuin tulkitsee unionin oikeutta, vaan siihen, että se ottaa kantaa Unkarin oikeuden yhteensopivuuteen unionin oikeuden kanssa, on aluksi muistutettava että unionin tuomioistuimen tehtävänä ei ole SEUT 267 artiklassa tarkoitetussa menettelyssä arvioida kansallisen lainsäädännön yhteensopivuutta unionin oikeuden kanssa eikä tulkita kansallisia lakeja tai asetuksia (tuomio 1.3.2012, Ascafor ja Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, 33 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 6.10.2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, 43 kohta). Unionin tuomioistuin on kuitenkin toimivaltainen esittämään ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle kaikki sellaiset unionin oikeuden tulkintaan liittyvät seikat, jotka saattavat auttaa ennakkoratkaisua pyytänyttä tuomioistuinta

sen arvioidessa tällaista yhteensopivuutta sen käsiteltäväksi saatetussa asiassa (tuomio 1.3.2012, Ascafor ja Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, 34 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 26.7.2017, Europa Way ja Persidera, C-560/15, EU:C:2017:593, 35 kohta).

29 Tässä tapauksessa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kysymyksellään unionin tuomioistuimelta nimenomaisesti unionin oikeuden tulkintaa ja erityisesti sitä, miten direktiivin 2011/24 3 artiklan k alakohtaa ja 11 artiklan 1 kohtaa on tulkittava. Lisäksi ennakkoratkaisupyynnön perusteluista ilmenee, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyrkii saamaan unionin oikeuden tulkinnan voidakseen ratkaista sen käsiteltäväksi saatetun asian, joka koskee sen hallintopäätöksen laillisuutta, jolla VIPA:lle on määrätty seuraamus kyseisessä tuomioistuimessa käsiteltävän asian kohteena olevista lääkkeiden myynneistä.

30 Unionin tuomioistuinta ei siis pyydetä ratkaisemaan sitä, onko Unkarin oikeus unionin oikeuden mukainen, vaan esittämään ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle unionin oikeuden tulkintaan liittyvät seikat, jotta se voi arvioida, onko sen unionin oikeuden nojalla hyväksyttävä VIPA:n sen käsiteltäväksi saattama kanne vai ei. Näin ollen unionin tuomioistuimella on toimivalta tutkia tämä kysymys.

31 Virasto väittää lisäksi, että esitetty kysymys ei täytä SEUT 267 artiklan vaatimuksia, koska siinä on asiavirhe sen henkilön tai yhteisön osalta, jolle kyseiset lääkkeet luovutetaan. Tältä osin on riittävää muistuttaa, että kun unionin tuomioistuin vastaa ennakkoratkaisukysymyksiin, unionin tuomioistuimen on sen ja kansallisten tuomioistuinten välisen toimivallanjaon mukaisesti otettava huomioon näihin kysymyksiin liittyvät tosiseikat ja oikeudelliset seikat sellaisina kuin ne on ennakkoratkaisupyynnössä esitetty (tuomio 21.10.2010, Padawan, C-467/08, EU:C:2010:620, 22 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 6.12.2018, Preindl, C-675/17, EU:C:2018:990, 24 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Kuten tämän tuomion 27 kohdasta ilmenee, väitetty asiavirhe ei sitä paitsi vaikuta ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämän kysymyksen sisältöön.

32 Tästä kysymyksestä on muistutettava, että direktiivin 2011/24 3 artiklan k alakohdassa määritellään direktiivissä tarkoitettu käsite ”resepti” siten, että sillä tarkoitetaan säännellyn terveydenhuollon ammatinharjoittajan, jolla on tähän laillinen oikeus reseptin antamisjäsenvaltiossa, antamaa lääkereseptiä tai lääkinnällisen laitteen reseptiä. Direktiivin 2011/24 11 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa puolestaan säädetään, että jos jotakin lääkettä saadaan pitää kaupan tietyn jäsenvaltion alueella, kyseisen jäsenvaltion on varmistettava, että nimetylle potilaalle toisessa jäsenvaltiossa annettuja tällaista lääkettä koskevia reseptejä voidaan käyttää sen alueella sen voimassa olevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja että yksittäisten reseptien tunnustamista koskevat rajoitukset on kielletty, paitsi jos tietyt kyseisessä säännöksessä täsmennetyt edellytykset täyttyvät.

33 Koska pääasiassa on kysymys vain edellytyksestä, jonka mukaan resepti on annettava nimetylle potilaalle, on tarpeen määrittää vain se, onko direktiivin 2011/24 11 artiklan 1 kohdassa säädettyä reseptien tunnustamisvelvollisuutta tulkittava siten, että sitä sovelletaan pääasiassa kyseessä olevan kaltaisiin lääketilauksiin, joissa ei ole sen potilaan nimeä, jolle tilattu lääke tai tilatut lääkkeet on tarkoitettu.

34 Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden säännöksen tulkinnassa on otettava huomioon paitsi sen sanamuoto myös asiayhteys ja sillä säännöstöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös on (tuomio 17.11.1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, 12 kohta ja tuomio 4.10.2018, ING-DiBa Direktbank Austria, C-191/17, EU:C:2018:809, 19 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

35 Kyseessä olevien säännösten sanamuodon osalta on todettava, että direktiivin 2011/24 3 artiklan k alakohdassa ei sen sanamuodon perusteella täsmennetä, onko kyseisessä säännöksessä tarkoitetussa reseptissä oltava sen potilaan nimi, jolle reseptillä määrätty lääke tai lääkinnällinen laite on tarkoitettu. Direktiivin 2011/24 11 artiklan 1 kohdan sanamuodosta sitä vastoin ilmenee, että kyseisessä

säännöksessä pääasiallisesti velvoitetaan jäsenvaltiot varmistamaan, että nimetylle potilaalle toisessa jäsenvaltiossa annetut reseptit, jotka koskevat lääkkeitä, joiden markkinoille saattaminen niiden alueella on sallittu, voidaan lähtökohtaisesti toimittaa niiden alueella.

36 Kuten Euroopan komissio on todennut, viimeksi mainitun säännöksen unkarinkielisessä versiossa viitataan nimetylle potilaalle annettuun reseptiin *(névre szóló rendelvény)*. Tämän tuomion 24 kohdassa selostetut ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämät epäilyt mainitun säännöksen ulottuvuudesta näyttävät siten johtuvan kyseisen säännöksen unkarinkielisestä sanamuodosta ja sen samankaltaisuudesta direktiivin 2001/83 71 artiklan 3 kohdan kolmannen luetelmakohdan sanamuodon kanssa, jonka samassa kieliversiossa viitataan siihen, että lääkäri tilaa lääkkeen (*hogy a készítményt szakorvos rendelje meg*).

37 Unionin tuomioistuin on kuitenkin toistuvasti katsonut, että jossakin kieliversiossa käytettyä unionin oikeuden säännöksen sanamuotoa ei voida käyttää tämän säännöksen ainoana tulkintaperusteena eikä sille voida antaa etusijaa muihin kieliversioihin nähden. Unionin oikeuden säännöksiä on nimittäin tulkittava ja sovellettava yhtenäisesti ottaen huomioon kaikilla unionin kielillä laaditut versiot. Unionin oikeuden tekstin erikielisten versioiden poiketessa toisistaan kyseessä olevaa säännöstä on tulkittava sen asiayhteyden ja sillä säännöstöllä, jonka osa säännös on, tavoiteltujen päämäärien mukaan (tuomio 5.2.2015, M. ym., C-627/13 ja C-2/14, EU:C:2015:59, 48 ja 49 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

38 Nyt käsiteltävässä asiassa direktiivin 2011/24 11 artiklan 1 kohdan kaikissa muissa kuin unkarin- ja portugalinkielisissä kieliversioissa viitataan nimenomaisesti lääkemääräykseen, joka koskee nimettyä, mainittua, tiettyä, tarkoin määrättyä, määrättyä, yksilöityä tai konkreettista potilasta.

39 Vaikka tämän säännöksen unkarinkielinen sanamuoto saattaa vaikuttaa vähemmän täsmälliseltä kuin lähes kaikissa muissa kyseisen säännöksen kieliversioissa käytetty sanamuoto, kyseisen säännöksen asiayhteydestä ja direktiivin 2011/24 tavoitteista seuraa kuitenkin, että tällainen sanamuoto ei ole ristiriidassa muiden kieliversioiden kanssa, joista ilmenee, että kyseisessä 11 artiklan 1 kohdassa säädettyä reseptien tunnustamisvelvollisuutta ei sovelleta pääasiassa kyseessä olevan kaltaisiin lääketilauksiin, joissa ei ole sen potilaan nimeä, jolle tilattu lääke tai tilatut lääkkeet on tarkoitettu.

40 Kyseisen direktiivin 11 artiklan 2 kohdan mukaan saman 11 artiklan 1 kohdan perusteella on toteutettu sen yhtenäisen soveltamisen helpottamiseksi toimenpiteitä, jotka sisältyvät täytäntöönpanodirektiiviin 2012/52. Kyseisen täytäntöönpanodirektiivin 2 artiklassa todetaan, että sitä sovelletaan lääkemääräyksiin, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 2011/24 3 artiklan k alakohdassa, jotka on annettu pyynnöstä potilaalle, joka aikoo käyttää niitä toisessa jäsenvaltiossa. Täytäntöönpanodirektiivin 3 artiklassa täsmennetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että näissä resepteissä on ainakin mainitun täytäntöönpanodirektiivin liitteessä mainitut tiedot, joihin kuuluvat potilaan sukunimi, etunimet täydellisinä ja syntymäaika.

41 Täytäntöönpanodirektiivissä 2012/52 vahvistetaan siten, että direktiivin 2011/24 11 artiklan 1 kohdassa säädettyä reseptien tunnustamisvelvollisuutta ei sovelleta pääasiassa kyseessä olevan kaltaisiin lääketilauksiin, joissa ei ole sen potilaan nimeä, jolle tilattu lääke tai tilatut lääkkeet on tarkoitettu.

42 Direktiivillä 2011/24 tavoitellut päämäärät tukevat tätä tulkintaa, joka perustuu kyseisen 11 artiklan 1 kohdan asiayhteyteen. Kyseisen direktiivin 1 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan, tulkittuina saman direktiivin johdanto-osan 10 ja 11 perustelukappaleen mukaisesti, direktiivin tarkoituksena on vahvistaa säännöt turvallisen ja laadukkaan rajatylittävän terveydenhuollon saatavuuden helpottamiseksi yksittäisille potilaille. Vastaavasti mainitun direktiivin johdanto-osan 16 perustelukappaleessa viitataan erityisesti sellaisen potilaan tilanteeseen, joka ostaa lääkkeitä muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa resepti on annettu. Saman direktiivin johdanto-osan 36 perustelukappaleessa puolestaan viitataan potilaan oikeuteen saada kaikki hoitojäsenvaltiossa sallitut lääkkeet.

43 Samoin direktiivin 2011/24 johdanto-osan 53 perustelukappaleessa, joka koskee erityisesti toisessa jäsenvaltiossa annettujen lääkemääräysten tunnustamista jäsenvaltiossa, viitataan sen lähes kaikissa kieliversioissa siihen, että silloin, kun lääkkeille on annettu jäsenvaltiossa lupa ja kun säännellyn terveysalan ammatinharjoittaja määrää niitä kyseisessä jäsenvaltiossa yksittäiselle nimetylle potilaalle, tällaiset reseptit olisi lähtökohtaisesti voitava tunnustaa lääketieteellisesti ja lääkkeet olisi voitava toimittaa toisessa jäsenvaltiossa, jossa lääkkeille on annettu lupa.

44 Kyseisessä 53 perustelukappaleessa täsmennetään vielä, että tämän tunnustamisperiaatteen täytäntöönpanoa olisi helpotettava toteuttamalla tarvittavia toimenpiteitä, joilla turvataan potilaan turvallisuus ja joihin olisi kuuluttava ei-kattavan luettelon laatiminen resepteihin merkittävistä seikoista. Täytäntöönpanodirektiivi 2012/52 on annettu juuri potilaiden turvallisuuden suojelemiseksi, sillä täytäntöönpanodirektiivistä ilmenee tämän tuomion 40 ja 41 kohdassa todetuin tavoin yksiselitteisesti, että direktiivin 2011/24 11 artiklan 1 kohdassa säädetty reseptien tunnustaminen koskee vain reseptejä, joissa on muun muassa asianomaisen potilaan sukunimi ja etunimet.

45 Yhtäältä on niin, että koska pääasiassa kyseessä olevan kaltaiset lääketilaukset eivät sisällä sen potilaan tunnistetietoja, jolle tilattu lääke tai tilatut lääkkeet on tarkoitettu, niillä ei voida taata sen potilaan turvallisuutta ja terveyttä, jolle tätä lääkettä tai näitä lääkkeitä lopulta annetaan, koska tällaisten lääketilausten tekemisajankohtana potilasta ei vielä ole yksilöity. Toisaalta, kuten ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, pääasiassa kyseessä olevien kaltaisten lääketilausten tarkoituksena ei ole se, että potilas voisi hankkia lääkkeitä, vaan se, että terveydenhuollon ammattihenkilö hankkii itselleen tai terveydenhoitolaitokselle lääkkeitä käytettäviksi myöhemmin niiden terveydenhoitotoiminnassa.

46 Kun nämä seikat otetaan huomioon, olisi direktiivin 2011/24 tavoitteiden, sellaisina kuin ne on palautettu mieleen tämän tuomion 42–44 kohdassa, vastaista katsoa, että pääasiassa kyseessä olevien kaltaiset lääketilaukset kuuluisivat direktiivin 2011/24 11 artiklan 1 kohdassa säädetyn reseptien tunnustamisvelvollisuuden piiriin.

47 Koska tätä säännöstä ei näin ollen voida soveltaa tällaisiin lääketilauksiin, direktiivin 2011/24 3 artiklan k alakohtaa ja 11 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että ne eivät ole esteenä sellaiselle jäsenvaltion lainsäädännölle, jonka nojalla tämän jäsenvaltion apteekki ei voi toimittaa lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä lääketilauksen perusteella, jos tällaisen lääketilauksen on tehnyt terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on oikeus määrätä lääkkeitä ja harjoittaa toimintaansa toisessa jäsenvaltiossa, kun tällaisten lääkkeiden toimittaminen on sallittua silloin, kun tällaisen lääketilauksen on tehnyt terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on oikeus harjoittaa toimintaansa tässä ensiksi mainitussa jäsenvaltiossa, ja kyseisen säännöstön mukaisesti tällaisissa lääketilauksissa ei ole asianomaisen potilaan nimeä.

48 Tästä tulkinnasta ei kuitenkaan seuraa, että pääasiassa kyseessä olevien olosuhteiden kaltaisissa olosuhteissa tällainen kansallinen lainsäädäntö jäisi suoralta kädeltä unionin oikeuden vaikutusten ulkopuolelle, kuten virasto on väittänyt ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa, tai että se olisi ilman muuta unionin oikeuden mukainen, kuten Unkarin hallitus on kirjallisissa huomautuksissaan pääasiallisesti väittänyt.

49 Kuten ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, näissä olosuhteissa on nimittäin kyse tilanteesta, jolla on yhteys jäsenvaltioiden väliseen kauppaan, sillä sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jonka alueelle VIPA on sijoittautunut, on määrännyt sille seuraamuksen siitä, että se on toimittanut lääkkeitä sellaisten lääketilausten perusteella, joita ovat tehneet terveydenhuollon ammattihenkilöt, joilla on oikeus lääkkeiden määräämiseen ja toimintansa harjoittamiseen muissa kuin siinä jäsenvaltiossa, johon tämä apteekki on sijoittautunut. Silloin, kun pääasiassa kyseessä olevaa kansallista säännöstöä sovelletaan tilanteisiin, joilla on yhteys jäsenvaltioiden väliseen kauppaan, mainitussa asiassa esillä

oleva ongelma voi kuulua EUT-sopimuksen perusvapauksia koskevien määräysten soveltamisalaan (ks. vastaavasti tuomio 15.12.1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, 286/81, EU:C:1982:438, 9 kohta ja tuomio 23.2.2006, Keller Holding, C-471/04, EU:C:2006:143, 24 kohta).

50 Tässä yhteydessä on muistutettava, että kansallisten tuomioistuinten ja unionin tuomioistuimen välille SEUT 267 artiklalla luodussa yhteistyössä unionin tuomioistuimen tehtävänä on antaa kansalliselle tuomioistuimelle hyödyllinen vastaus, jonka perusteella kansallinen tuomioistuin voi ratkaista siinä vireillä olevan asian. Vaikka ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on muodollisesti rajoittanut kysymyksensä koskemaan vain tietyn unionin oikeuden säännöksen tulkintaa, tämä seikka ei estä unionin tuomioistuinta esittämästä sille kaikkia unionin oikeuden tulkintaan liittyviä seikkoja, jotka saattavat olla hyödyllisiä kansallisen tuomioistuimen arvioidessa käsiteltävänään olevaa asiaa, riippumatta siitä, onko kansallinen tuomioistuin viitannut niihin kysymyksissään. Unionin tuomioistuimen on tällaisessa tilanteessa poimittava kaikista kansallisen tuomioistuimen esittämistä seikoista ja erityisesti ennakkoratkaisupyynnön perusteluista ne unionin oikeutta koskevat seikat, joita on syytä tulkita, kun otetaan huomioon riidan kohde (ks. vastaavasti tuomio 13.6.2013, Hadj Ahmed, C-45/12, EU:C:2013:390, 42 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 21.6.2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, 28 ja 29 kohta).

51 Kuten tämän tuomion 49 kohdasta ilmenee, tässä tapauksessa ennakkoratkaisupyynnössä esitetyt seikat nimenomaan osoittavat, että kun otetaan huomioon pääasian kohde, unionin tuomioistuimen on, jotta ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle voidaan antaa hyödyllinen vastaus, tulkittava unionin oikeuden muita säännöksiä.

52 Tässä yhteydessä on muistutettava, että kaikkia kansallisia toimenpiteitä alalla, joka on ollut unionin tasolla kattavan yhdenmukaistamisen kohteena, on arvioitava suhteessa kyseisen yhdenmukaistamistoimenpiteen säännöksiin eikä suhteessa primaarioikeuden määräyksiin (tuomio 1.7.2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, 57 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 12.11.2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, 40 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

53 Tässä tapauksessa on niin, että vaikka direktiivillä 2011/24 on yhdenmukaistettu erityisesti niitä edellytyksiä, joiden täyttyessä jäsenvaltiossa annetut lääkemääräykset on tunnustettava toisessa jäsenvaltiossa, sillä ei ole yhdenmukaistettu kattavasti edellytyksiä lääkkeiden toimittamiselle apteekeista.

54 Lisäksi on niin, että vaikka direktiivin 2001/83 70–75 artiklassa säädetään lääkkeiden luokituksesta ja täsmennetään muun muassa lääkemääräysten eri ryhmät, joista jäsenvaltiot voivat säätää, on todettava julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksensa 61 kohdassa niin ikään toteamin tavoin, että terveydenhuollon ammattihenkilön omaa toimintaansa tai terveydenhoitolaitoksen toimintaa varten tekemien pääasiassa kyseessä olevien kaltaisten lääketilausten käsite ei ole direktiivissä 2001/83 erityissäännösten kohteena siitä huolimatta, että sillä määrätään toimitettaviksi lääkkeitä.

55 Lisäksi on niin, että vaikka direktiivissä 2001/83 ja erityisesti sen 79–82 artiklassa on yhdenmukaistettu vähimmäisvaatimukset, jotka lääkkeiden tukkukauppaan vaadittavan luvan hakijoiden ja haltijoiden on täytettävä (ks. vastaavasti tuomio 28.6.2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, 44 kohta), unionin tuomioistuimelle toimitetusta asiakirja-aineistosta ja unionin tuomioistuimessa esitetyistä lausumista ei ilmene, että VIPA:lle olisi määrätty seuraamus lääkkeiden tukkukauppaa koskevan Unkarin säännöstön perusteella, jota direktiivin 2001/83 1 artiklan 17 alakohdassa tarkoitetaan, mutta tämän seikan tarkistaminen on ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävä. Tältä osin on muistettava, että VIPA:n kaltainen apteekkiliikettä harjoittava yhtiö voi harjoittaa tällaista lääkkeiden tukkukauppaa vain siinä tapauksessa, että se täyttää kaikki direktiivissä 2001/83 tältä osin vaaditut edellytykset, ja erityisesti, että sillä on kyseisen direktiivin 77 artiklassa tarkoitettu lupa lääkkeiden tukkukaupan harjoittamiseen (ks. myös vastaavasti tuomio 28.6.2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, 28, 29, 37, 41 ja 44–50 kohta).

56 Näin ollen unionin tuomioistuimen on tehtävä arviointinsa tukeutumalla näkemykseen, jonka mukaan pääasiassa ei ole kyse lääkkeiden tukkukauppaa koskevasta toiminnasta vaan edellytyksistä, joita sovelletaan lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden toimittamiseen apteekeista, kun niitä tilaavat terveydenhuollon ammattihenkilöt niiden käyttämiseksi terveydenhoitotoiminnassaan, ja todettava, että näitä lääkkeiden toimittamisen edellytyksiä koskeva kansallinen säännöstö ei kuulu unionin oikeuden yhdenmukaistettuun alaan. Näin ollen asiaa koskevien sääntöjen määrittäminen kuuluu edelleen jäsenvaltioiden toimivaltaan edellyttäen, että EUT-sopimuksen määräyksiä ja erityisesti sen perusvapauksia koskevia määräyksiä noudatetaan (ks. analogisesti tuomio 11.9.2008, komissio v. Saksa, C-141/07, EU:C:2008:492, 25 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 28.6.2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, 43 kohta).

57 Pääasiassa kyseessä olevan kaltainen kansallinen säännöstö voi liittyä sekä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymyksessään mainitsemaan palvelujen tarjoamisen vapauteen siltä osin kuin sitä sovelletaan apteekkeihin, jotka harjoittavat muun muassa lääkkeiden vähittäismyyntiä, että tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen, koska sillä säännellään edellytyksiä, joiden täyttyessä apteekit voivat toimittaa tietyntyyppisiä lääkkeitä terveydenhuollon ammattihenkilöille, joilla on oikeus määrätä lääkkeitä ja harjoittaa toimintaansa muussa kuin siinä jäsenvaltiossa, johon apteekit ovat sijoittautuneet.

58 Kun kansallinen toimenpide liittyy sekä tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen että palvelujen tarjoamisen vapauteen, unionin tuomioistuin tutkii toimenpiteen pääsääntöisesti ainoastaan yhden perusvapauden osalta, jos toinen näistä perusvapauksista on täysin toissijainen ensimmäiseen perusvapauteen nähden ja voidaan liittää siihen (tuomio 22.1.2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, 31 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 4.10.2011, Football Association Premier League ym., C-403/08 ja C-429/08, EU:C:2011:631, 78 kohta).

59 Pääasiassa kyseessä oleva kansallinen säännöstö ei kuitenkaan koske apteekkarin toiminnan harjoittamista sinänsä, eikä sen tarkoituksena myöskään ole säännellä edellytyksiä, joilla Unkarissa tunnustetaan henkilön asema sellaisena terveydenhuollon säännellyn ammatin harjoittajana, jolla on laillinen oikeus määrätä lääkkeitä toisessa jäsenvaltiossa, kuten VIPA on väittänyt ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa. Pääasiassa ei ole kyse myöskään muissa jäsenvaltioissa hyväksyttyjen terveydenhuollon ammattihenkilöiden harjoittamasta rajatylittävästä terveydenhuoltotoiminnasta, kuten Espanjan hallitus on pääasiallisesti esittänyt, koska ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa ei ole kyse tällaisista ammattihenkilöistä.

60 Kyseinen kansallinen säännöstö, jolla rajataan edellytykset, joiden täyttyessä apteekit saavat toimittaa lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä, on sen sijaan tietyissä tilanteissa esteenä tiettyjen sellaisten lääkkeiden myymiselle apteekeissa, jotka sitä paitsi kiistattomasti kuuluvat tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevissa EUT-sopimuksen määräyksissä tarkoitetun tavaroiden käsitteen piiriin (ks. vastaavasti tuomio 8.6.2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, 53 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Rajatylittävä seikka, jonka vaikutuksesta EUT-sopimuksen määräyksiä sovelletaan pääasiassa, perustuu sitä paitsi lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden myyntiin jäsenvaltiosta muihin jäsenvaltioihin ja näin ollen myös tavaroiden rajatylittävään kauppaan. Näin ollen tavaroiden vapaan liikkuvuuden näkökulma on tässä tapauksessa ensisijainen verrattuna palvelujen tarjoamisen vapauden näkökohtaan, ja näin ollen on viitattava EUT-sopimuksen niihin määräyksiin, jotka koskevat näistä perusvapauksista ensimmäistä.

61 Koska lisäksi pääasian oikeudenkäynti ei koske lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden tuontia vaan niiden vientiä Unkarista muihin jäsenvaltioihin, sovellettavaksi tulee ainoastaan SEUT 35 artikla, jossa kielletään jäsenvaltioiden välisen viennin määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet.

62 Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan SEUT 35 artiklassa määrätyn kiellon soveltamisalaan kuuluu kansallinen toimenpide, jota sovelletaan kaikkiin jäsenvaltion alueella toimiviin elinkeinonharjoittajiin ja jolla on tosiasiassa suurempi vaikutus tavaroiden vientiin kyseisen jäsenvaltion

markkinoilta kuin tuotteiden markkinointiin kyseisen jäsenvaltion kansallisilla markkinoilla (tuomio 21.6.2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, 36 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 28.2.2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, 43 kohta).

63 Lisäksi SEUT 35 artiklassa kielletään myös merkitykseltään vähäiset kaupan rajoitukset, mikäli ne eivät ole liian satunnaisia tai liian välillisiä, missä tapauksessa niitä ei ole luokiteltava kaupan rajoituksiksi (ks. vastaavasti tuomio 21.6.2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, 37 ja 45 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 28.2.2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, 44 kohta).

64 Nyt käsiteltävässä asiassa kyseessä olevassa kansallisessa säännöstössä säädetään, että lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden luovuttaminen apteekista lääketilauksen perusteella on mahdollista, jos lääketilauksen on tehnyt terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on lupa harjoittaa ammattiaan Unkarissa. Sitä vastoin silloin, kun terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on oikeus määrätä lääkkeitä ja harjoittaa toimintaansa toisessa jäsenvaltiossa mutta ei Unkarissa, on tehnyt lääketilauksen lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä, säännöstöstä seuraa, että tällainen lääkkeiden luovuttaminen ei ole lainmukaista. Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee lisäksi, että tällaisten lääketilausten tarkoituksena on se, että terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tilata lääkkeitä voidakseen käyttää niitä potilaiden hoitamiseksi terveydenhoitotoiminnassaan.

65 Näin ollen silloin, kun terveydenhuollon ammattihenkilöt, joilla ei ole oikeutta harjoittaa ammattiaan Unkarissa mutta joilla on oikeus määrätä lääkkeitä ja harjoittaa ammattiaan muissa jäsenvaltioissa, tilaavat lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä tällaisilla lääketilauksilla, nämä lääkkeet on varsin todennäköisesti tarkoitettu käytettäviksi potilaiden hoitoon toisen jäsenvaltion alueella, ja ne on näin ollen varsin todennäköisesti tarkoitettu vietäviksi pois ensiksi mainitun jäsenvaltion alueelta.

66 Koska tällaisen kansallisen säännöstön seurauksena on se, että jäsenvaltion apteekilta estetään lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden vienti lääketilausten perusteella, vaikka samojen lääkkeiden myynti apteekissa samanlaisten lääketilausten perusteella on sallittu jäsenvaltion alueella, kyseinen säännöstö vaikuttaa enemmän tällaisten lääkkeiden poistumiseen vientijäsenvaltion eli Unkarin markkinoilta kuin näiden samojen lääkkeiden myymiseen kyseisen jäsenvaltion kansallisilla markkinoilla. Näin ollen se kuuluu SEUT 35 artiklassa määrätyn kiellon piiriin. Lisäksi tämän säännöstön kilpailua rajoittavia vaikutuksia ei voida pitää liian satunnaisina tai liian välillisinä, jotta voitaisiin katsoa tämän tuomion 63 kohdassa mainitun unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti, ettei kyseessä ole tässä artiklassa tarkoitettu rajoitus.

67 Tavaroiden vapaata liikkuvuutta rajoittava kansallinen toimenpide voidaan kuitenkin katsoa perustelluksi muun muassa SEUT 36 artiklan nojalla erityisesti ihmisten terveyden ja elämän suojelua koskevista syistä (ks. vastaavasti tuomio 2.12.2010, Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, 57 kohta ja tuomio 12.11.2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, 110 kohta).

68 Koska Unkarin hallitus vetoaa nimenomaan tarpeeseen turvata Unkarin väestön terveyden suojelu ja erityisesti tarpeeseen taata tämän väestön vakaa, varma ja laadukas lääkehuolto, on muistutettava, että unionin tuomioistuin on jo todennut, että tarve varmistaa maan luotettava lääkehuolto keskeisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin ja erityisesti väestön turvallinen ja laadukas lääkehuolto voi oikeuttaa SEUT 36 artiklan kannalta jäsenvaltioiden välisen kaupan rajoituksen siltä osin kuin tämä tavoite sisältyy ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseen (ks. vastaavasti tuomio 28.3.1995, Evans Medical ja Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, 37 kohta ja tuomio 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, 31 kohta).

69 Säännöstö, jolla rajoitetaan EUT-sopimuksessa taattua perusvapautta, kuten tavaroiden vapaata liikkuvuutta, voidaan kuitenkin pätevästi perustella vain, jos se on omiaan takaamaan sillä tavoiteltavan päämäärän toteutumisen eikä sillä ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen

saavuttamiseksi (tuomio 11.9.2008, komissio v. Saksa, C-141/07, EU:C:2008:492, 48 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, 34 kohta).

70 Kansallisten viranomaisten tehtävänä on kussakin yksittäistapauksessa esittää tätä varten tarvittavat todisteet. Kun kansallinen tuomioistuin tutkii kansallista lainsäädäntöä SEUT 36 artiklassa tarkoitetun ihmisten terveyden ja elämän suojelua koskevan perustelun kannalta, sen on tarkasteltava objektiivisesti sitä, voidaanko kyseisen jäsenvaltion esittämien todisteiden perusteella perustellusti katsoa, että valitut keinot soveltuvat tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseen, ja sitä, onko nämä tavoitteet mahdollista saavuttaa toimenpiteillä, joilla rajoitetaan vähemmän tavaroiden vapaata liikkuvuutta (ks. vastaavasti tuomio 11.9.2008, komissio v. Saksa, C-141/07, EU:C:2008:492, 50 kohta ja tuomio 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, 35 ja 36 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

71 Tämän täsmennyksen jälkeen on muistutettava, että arvioitaessa suhteellisuusperiaatteen noudattamista kansanterveyden alalla on otettava huomioon se, että ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on EUT-sopimuksessa 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 (tuomio 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes ym., C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, 19 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 8.6.2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, 82 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Se, että jäsenvaltio antaa sääntöjä, jotka eivät ole yhtä ankaria kuin toisen jäsenvaltion antamat säännöt, ei näin ollen merkitse sitä, että ankarammat säännöt olisivat suhteellisuusperiaatteen vastaisia (ks. vastaavasti tuomio 11.9.2008, komissio v. Saksa, C-141/07, EU:C:2008:492, 51 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 9.12.2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, 40 kohta).

72 Siltä osin kuin on kyse pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen kansallisen säännöstön soveltuvuudesta ilmoitetun päämäärän saavuttamiseen, on muistutettava, että kun on epävarmaa, kohdistuuko henkilöiden terveyteen riskejä tai ovatko tällaiset riskit merkittäviä, jäsenvaltion on voitava toteuttaa suojatoimia joutumatta odottamaan, että näiden riskien todellisuus on täysin osoitettu. Lisäksi jäsenvaltio voi toteuttaa toimet, joilla vähennetään mahdollisimman paljon kansanterveyteen kohdistuvaa riskiä, mukaan lukien erityisesti riski, joka kohdistuu väestön varmaan ja laadukkaaseen lääkehuoltoon (tuomio 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes ym., C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, 30 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

73 Tässä yhteydessä on vielä korostettava lääkkeiden ja etenkin lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden, jollaisista pääasiassa on yksinomaan kyse, hyvin erityistä luonnetta, koska lääkkeiden terapeuttiset vaikutukset erottavat lääkkeet olennaisesti muista tavaroista (ks. vastaavasti tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, 117 kohta ja tuomio 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes ym., C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, 31 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

74 Nyt käsiteltävässä asiassa on todettava, että pääasiassa kyseessä oleva säännöstö, siltä osin kuin siinä ei sallita lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden toimittamista lääketilauksen perusteella silloin, kun tilaukset on tehnyt terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla ei ole oikeutta harjoittaa toimintaansa sen jäsenvaltion alueella, johon lääkkeen toimittava apteekki on sijoittautunut, rajoittaa tosiasiallisesti tällaisten lääkkeiden poistumista ensiksi mainitun jäsenvaltion alueelta. Tällaisella säännöstöllä voidaan siten varmistaa, että nämä lääkkeet hyödyttävät ensiksi mainitun jäsenvaltion väestöä ja edistävät siten lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden vakaan, varman ja laadukkaan lääkehuollon takaamista kyseisen jäsenvaltion väestölle.

75 Tältä osin on vielä korostettava, että direktiivin 2001/83 81 artiklan toisessa kohdassa säädetään, että lääkkeen myyntiluvan haltija ja jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen jakelijat huolehtivat velvollisuuksiensa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla apteekeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.

76 Jos pääasiassa kyseessä olevien kaltaisten lääketilausten perusteella olisi mahdollista viedä lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä mahdollisesti huomattaviakin määriä potilaiden hoitamiseksi toisen jäsenvaltion alueella, tästä voisi kyseisessä 81 artiklan toisessa kohdassa säädetty velvollisuus huomioon ottaen seurata, ettei lääkkeitä ole riittävästi apteekkien saatavilla ja etteivät asianomaisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tule täytetyiksi lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden osalta.

77 Nämä seikat huomioon ottaen tällainen säännöstö vaikuttaa asianmukaiselta sen tavoitteen, johon Unkarin hallitus on vedonnut, eli kyseisen jäsenvaltion väestön vakaan, varman ja laadukkaan lääkehuollon toteuttamiseksi.

78 Siitä, onko kyseinen säännöstö oikeasuhteinen, on todettava, että tällaisesta säännöstöstä ei vaikuta seuraavan, että apteekki ei voisi missään tapauksessa toimittaa lääkkeitä sellaisen lääkemääräyksen perusteella, jonka on antanut tähän toisessa jäsenvaltiossa oikeutettu terveydenhuollon ammattihenkilö, tai että lääkkeiden vienti Unkarista muihin jäsenvaltioihin olisi kaikissa tapauksissa mahdotonta. Yhtäältä ei ole väitetty, että Unkarissa ei tunnustettaisi direktiivin 2011/24 11 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset täyttäviä nimetylle henkilölle muussa jäsenvaltiossa kuin Unkarissa annettuja lääkemääräyksiä. Toisaalta Unkarin hallitus on istunnossa huomauttanut, että vaikka on totta, ettei lääkemääräystä Unkarissa edellyttävien lääkkeiden toimittaminen terveydenhuollon ammattihenkilöille muissa jäsenvaltioissa ole sallittua pääasiassa kyseessä olevien kaltaisten lääketilausten perusteella, se on kuitenkin mahdollista muilla keinoilla, kuten direktiivissä 2001/83 tarkoitetulla lääkkeiden tukkukaupalla, ja ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkastettava tämä seikka.

79 Toisin kuin komissio on istunnossa väittänyt, ei vaikuta siltä, että vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä, kuten esimerkiksi rajoittamalla tällaisten lääketilausten avulla tilattavissa olevien lääkkeiden määrää tai antamalla apteekeille mahdollisuus tällaisten lääketilausten toimittamiseen sen mukaan, paljonko niillä on varastossaan asianomaista lääkettä, voitaisiin taata kyseisellä kansallisella säännöstöllä tavoitellun päämäärän toteutumisen yhtä tehokkaasti. Tältä osin on todettava, että tällaisilla rajoituksilla ei voitaisi varmuudella poistaa tällaisten lääketilausten kumulatiivisesta käytöstä johtuvia vaikutuksia apteekeissa käytettävissä olevien lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden varastoihin eikä niillä voida korvata sitä tämän tuomion 75 kohdassa todettua seikkaa, että jäsenvaltioiden apteekeille toimitetaan lääkkeitä lähtökohtaisesti kyseisen jäsenvaltion alueella olevan väestön tarpeiden mukaisesti.

80 Kuten myös julkisasiamies on pääasiallisesti huomauttanut ratkaisuehdotuksensa 110 ja 111 kohdassa, on lisäksi ja erityisesti todettava, että lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet, joiden toimittaminen yleisölle edellyttää tiukkaa valvontaa (ks. vastaavasti tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, 117 kohta), poistuvat asianomaisessa jäsenvaltiossa käyttöön otetusta näiden lääkkeiden jakelujärjestelmästä, kun ne viedään maasta tällaisen lääketilauksen perusteella. Millään komission tarkoittamista toimenpiteistä ei kuitenkaan voida varmistaa, että Unkari voisi yhtä tehokkaasti kuin kyseessä olevalla säännöstöllä mutta vähemmän rajoittavalla tavalla valvoa tällaisten lääkkeiden jakelun edellytyksiä vastuullaan olevalla alueella.

81 Kun otetaan huomioon nämä seikat ja se, että jäsenvaltioilla on tämän tuomion 71 kohdassa todetuin tavoin harkintavaltaa määrittäessään tasoa, jolla ne aikovat suojella kansanterveyttä, ja tapaa, jolla kyseinen taso on saavutettava, tällainen säännöstö on siis myös oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden.

82 Edellä esitetystä seuraa, että jollei ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen suoritettaviksi kuuluvista tarkistuksista muuta johdu, SEUT 35 ja SEUT 36 artiklaa on tulkittava siten, etteivät ne ole esteenä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle säännöstölle siltä osin kuin kyseinen säännöstö on perusteltu ihmisten terveyden ja elämän suojelua koskevan tavoitteen vuoksi, sillä voidaan taata tämän tavoitteen toteutuminen eikä sillä ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

83 Esitettyyn kysymykseen on kaiken edellä todetun perusteella vastattava seuraavasti:

– direktiivin 2011/24 3 artiklan k alakohtaa ja 11 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että ne eivät ole esteenä sellaiselle jäsenvaltion säännöstölle, jonka nojalla tämän jäsenvaltion apteekki ei voi toimittaa lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä lääketilauksen perusteella, jos tällaisen lääketilauksen on tehnyt terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on oikeus määrätä lääkkeitä ja harjoittaa toimintaansa toisessa jäsenvaltiossa, kun tällaisten lääkkeiden toimittaminen on sallittua silloin, kun tällaisen lääketilauksen on tehnyt terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on oikeus harjoittaa toimintaansa tässä ensiksi mainitussa jäsenvaltiossa, kun otetaan huomioon, että kyseisen säännöstön mukaisesti tällaisissa lääketilauksissa ei ole asianomaisen potilaan nimeä

– SEUT 35 ja SEUT 36 artiklaa on tulkittava siten, etteivät ne ole esteenä jäsenvaltion tällaiselle säännöstölle siltä osin kuin kyseinen säännöstö on perusteltu ihmisten terveyden ja elämän suojelua koskevan tavoitteen vuoksi, sillä voidaan taata tämän tavoitteen toteutuminen eikä sillä ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava.

Oikeudenkäyntikulut

84 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (viides jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa 9.3.2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU 3 artiklan k alakohtaa ja 11 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että ne eivät ole esteenä sellaiselle jäsenvaltion säännöstölle, jonka nojalla tämän jäsenvaltion apteekki ei voi toimittaa lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä lääketilauksen perusteella, jos tällaisen lääketilauksen on tehnyt terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on oikeus määrätä lääkkeitä ja harjoittaa toimintaansa toisessa jäsenvaltiossa, kun tällaisten lääkkeiden toimittaminen on sallittua silloin, kun tällaisen lääketilauksen on tehnyt terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on oikeus harjoittaa toimintaansa tässä ensiksi mainitussa jäsenvaltiossa, kun otetaan huomioon, että kyseisen säännöstön mukaisesti tällaisissa lääketilauksissa ei ole asianomaisen potilaan nimeä.

SEUT 35 ja SEUT 36 artiklaa on tulkittava siten, etteivät ne ole esteenä jäsenvaltion tällaiselle säännöstölle siltä osin kuin kyseinen säännöstö on perusteltu ihmisten terveyden ja elämän suojelua koskevan tavoitteen vuoksi, sillä voidaan taata tämän tavoitteen toteutuminen eikä sillä ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava.

Allekirjoitukset