Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
MACIEJ SZPUNAR
2 päivänä kesäkuuta 2016 [1]

Asia C-148/15

Deutsche Parkinson Vereinigung eV
vastaan
Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV

(Ennakkoratkaisupyyntö – Oberlandesgericht Düsseldorf (Düsseldorfissa sijaitseva osavaltion ylioikeus, Saksa))

Tavaroiden vapaa liikkuvuus — SEUT 34 ja SEUT 36 artikla — Reseptilääkkeitä koskeva valtion hintasääntely — Määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide — Myyntijärjestely — Kansanterveyttä koskeva oikeuttamisperuste

I **Johdanto**

1. SEUT 36 artiklaa [2] koskevat kysymykset työllistivät unionin tuomioistuinta jo ennen unionin oikeuden välitöntä oikeusvaikutusta tai ensisijaisuutta koskeneita kysymyksiä. [3] Vapaaseen liikkuvuuteen liittyvien unionin intressien ja jäsenvaltioiden intressien punnitseminen silloin, kun nämä pyrkivät yleisiin muihin kuin taloudellisiin tavoitteisiin, on haasteellinen tehtävä, joka ajan kuluessa ei ole helpottunut. Samat oikeudelliset kysymykset tulevat päinvastoin yhä uudestaan esille eri asiayhteyksissä. Nyt käsiteltävä asia osoittaa, että sisämarkkinoita ja erityisesti tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevilla perussopimuksen määräyksillä on yhä keskeinen asema unionin oikeusjärjestelmässä ja sen taloudellisessa perustassa.

2. Oberlandesgericht Düsseldorfin (Düsseldorfissa sijaitseva osavaltion ylioikeus) esittämä ennakkoratkaisupyyntö, joka koskee sitä, onko reseptilääkkeiden hintojen yhtenäistämisen mahdollistava järjestelmä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan mukainen, havainnollistaa hyvin tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien oikeussääntöjen merkitystä.

3. Erikseen on vielä todettava, että nyt käsiteltävä asia on jälleen uusi – vaikkakin vähemmän ilmeinen – osoitus ennakkoratkaisumenettelyn arvosta. Sen jälkeen, kun Saksan ylimpiin tuomioistuimiin kuuluvat Bundessozialgericht (liittovaltion ylin sosiaalituomioistuin) ja Bundesgerichtshof (liittovaltion ylin tuomioistuin) olivat antaneet oikeuskäytännössään toisistaan poikkeavia ratkaisuja nyt tarkasteltavien säännösten lainmukaisuudesta SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kannalta, Gemeinsamer Senat der obersten Bundesgerichte (Saksan liittovaltion ylimpien tuomioistuinten yhteinen elin niiden

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — Aiempi EY 30 artikla (Amsterdamin sopimus) ja ETY 36 artikla (Rooman sopimus).

3 — Ensimmäinen SEUT (aiemmin ETY) 36 artiklaa koskenut tuomio komissio v. Italia (7/61, EU:C:1961:31) annettiin 19.12.1961, ja sitä seurasivat 5.2.1963 annettu tuomio van Gend & Loos (26/62, EU:C:1963:1) ja 15.7.1964 annettu tuomio Costa (6/64, EU:C:1964:66).

oikeuskäytännön yhtenäisyyden varmistamiseksi, jäljempänä Gemeinsamer Senat)[4] totesi, että kyseiset säännökset ovat unionin oikeuden mukaisia.[5] Jollei Oberlandesgericht Düsseldorf olisi – mielestäni täysin perustellusti – epäillyt niiden lainmukaisuutta, tätä kysymystä ei olisi koskaan saatettu unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi.

4. Lopuksi on todettava, että asioista olisi puhuttava niiden oikeilla nimillä: tämä on jo kolmas kerta, kun unionin tuomioistuinta pyydetään arvioimaan Saksan säätämän toimenpiteen yhteensopivuutta vapaata liikkuvuutta koskevien perussopimuksen määräysten kanssa tilanteessa, jossa alankomaalainen apteekki DocMorris yrittää päästä Saksan markkinoille. Ensimmäinen tällainen tapaus oli asia Deutscher Apothekerverband eV v. 0800 DocMorris NV ja Jacques Waterval,[6] jossa yhteisöjen tuomioistuinta pyydettiin tutkimaan, oliko Saksan säännös, jolla kiellettiin sellaisten lääkkeiden postimyynti, joita saa kyseisessä jäsenvaltiossa myydä ainoastaan apteekeissa, SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan mukainen. Se katsoi, että vaikka kyseinen toimenpide oli SEUT 34 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava toimenpide, SEUT 36 artiklaan voitiin vedota Saksassa reseptilääkkeiden muttei muiden lääkkeiden postimyyntikiellon oikeuttamiseksi. Toinen tapaus eli yhdistetyt asiat Apothekerkammer des Saarlandes ym. v. Saarland ja Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (C-171/07) ja Helga Neumann-Seiwert v. Saarland ja Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (C-172/07)[7] koski sitä, olivatko sijoittautumisvapautta koskevat perussopimuksen määräykset[8] esteenä Saksan lainsäädännölle, jolla estettiin henkilöitä, jotka eivät ole proviisoreja, omistamasta ja pitämästä apteekkia (nk. Fremdbesitzverbot-periaate). Unionin tuomioistuin totesi, että sijoittautumisvapaus *ei* ollut esteenä Fremdbesitzverbot-periaatteelle.

5. Ensimmäisen DocMorris-tapauksen jälkeen Saksa muutti lainsäädäntöään salliakseen reseptivapaiden lääkkeiden ohella myös reseptilääkkeiden postimyynnin. Unionin tuomioistuimelle toimitettujen tietojen perusteella vaikuttaa siltä, ettei Saksassa ainakaan vähään aikaan ollut voimassa säännöksiä yhtenäisten hintojen määräämisestä muista jäsenvaltioista tuotaville reseptilääkkeille. Myöhemmin kyseisiä säännöksiä alettiin kuitenkin soveltaa myös niihin. Tästä pääsemme asiaa koskeviin oikeussääntöihin.

II **Asiaa koskevat oikeussäännöt**

A *Saksan lääkelaki*

6. Lääkelain (Arzneimittelgesetz, jäljempänä AMG) 78 §:n 1 momentin ensimmäisessä virkkeessä säädetään seuraavaa:

”Liittovaltion talous- ja teknologiaministeriö valtuutetaan vahvistamaan

1. hintahaarukat lääkkeille, jotka tukkukaupat, apteekit taikka eläinlääkärit voivat luovuttaa jälleenmyyntiin – –”

4 — Saksan perustuslain 95 §:n 3 momentilla perustettu Gemeinsamer Senat, jonka tehtävänä on kyseisen momentin mukaan varmistaa Saksan ylimpien tuomioistuinten antamien ratkaisujen yhtenäisyys, on ad hoc -elin, joka kokoontuu ainoastaan siinä poikkeustapauksessa, että kyseiset tuomioistuimet antavat toisistaan poikkeavia ratkaisuja. Gemeinsamer Senat antaa asiassa sitovan ratkaisun. Sen tarkemmat tehtävät ja kokoonpano määritellään erikseen 19.6.1968 annetussa laissa ”Gesetz zur Wahrung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung der obersten Gerichtshöfe des Bundes”, BGBl. I, s. 661–664.

5 — Ks. GmS-OGB, ratkaisu 22.8.2012, saatavana osoitteessa https://openjur.de/u/617231.html. Tämä kyseisen elimen viimeisin ratkaisu on itse asiassa vasta neljästoista Gemeinsamer Senatin antama ratkaisu sen jälkeen, kun se perustettiin vuonna 1968, ks. https://openjur.de/gericht_e-235-0-ed-desc.html.

6 — Tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664).

7 — Tuomio 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes ym. (C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316).

8 — SEUT 49 ja SEUT 54 artikla.

7. AMG:n 78 §:n 2 momentissa säädetään seuraavaa:

”Hinnoissa ja hintahaarukoissa on otettava huomioon lääkkeiden käyttäjien, eläinlääkärien, apteekkien ja tukkukauppojen oikeutetut edut. On vahvistettava yhtenäinen apteekkihinta lääkkeille, joita ei voida myydä muualla kuin apteekeissa. – –”

8. Koska Saksan ylimpien tuomioistuinten toisistaan poikkeavien ratkaisujen seurauksena oli epäselvää, sovellettiinko tätä säännöstä myös reseptilääkkeisiin, joita apteekit, joiden kotipaikka on toisessa jäsenvaltiossa, toimittivat loppukäyttäjille postimyynnillä, Saksan lainsäätäjä lisäsi 19.10.2012 annetulla lailla [9] AMG:n 78 §:n 1 momenttiin seuraavan virkkeen: ”Lääkkeiden hinnoista annettua asetusta (Arzneipreisverordnung), joka annettiin ensimmäisen virkkeen perusteella, sovelletaan myös lääkkeisiin, jotka 73 §:n 1 momentin ensimmäisen virkkeen 1a kohdan mukaan kuuluvat tämän lain soveltamisalaan.” AMG:n 73 §:n 1 momentin ensimmäisen virkkeen 1a kohta, johon tässä viitataan, koskee lääkkeitä, jotka toiseen jäsenvaltioon sijoittautunut apteekki toimittaa saksalaiselle loppukäyttäjälle postimyynnillä.

9. Koska Saksan ylimmät tuomioistuimet olivat antaneet toisistaan poikkeavaa oikeuskäytäntöä, Gemeinsamer Senat totesi lisäksi 22.8.2012 antamassaan ratkaisussa, että myös AMG:n aikaisempaa sanamuotoa oli tulkittava tällä tavoin.

B *Lääkkeiden hinnoista annettu asetus*

10. Lääkkeiden hinnoista annetussa asetuksessa (Arzneimittelpreisverordnung, jäljempänä AMPV) säädetään nyt käsiteltävän asian kannalta merkityksellisin osin, että valmistajan on vahvistettava lääkkeelleen hinta (1 §), johon vielä lisätään tukkulisät (2 §) ja apteekkilisät (3 §). Tätä asetusta ei sovelleta reseptittä saataviin lääkkeisiin. Lisäksi lääkelain (Heilmittelgesetz) 7 §:n 1 momentin 2 kohdassa kielletään alennukset.

III **Tosiseikat, menettely ja ennakkoratkaisukysymykset**

11. Deutsche Parkinson Vereinigung eV (jäljempänä DPV) on rekisteröitynä yhdistyksenä toimiva tukijärjestö, jonka tavoitteena on Parkinson-potilaiden ja heidän perheidensä elinolojen parantaminen. DPV lähetti vuoden 2009 heinäkuussa jäsenilleen kirjeen, jossa mainostettiin sen ja alankomaalaisen postimyyntiapteekin DocMorrisin välistä yhteistyötä, ja tarjosi näille bonusjärjestelmää, jonka mukaan vain apteekeista saataville Parkinson-reseptilääkkeille myönnettäisiin erilaisia bonuksia DPV:n jäsenten ostaessa niitä DocMorrisilta.

12. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV (jäljempänä ZBW), joka on vilpillistä kilpailua vastaan toimiva yhdistys, pitää kyseistä mainosta vilpillisen kilpailun estämistä koskevan lain (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, jäljempänä UWG) 4 §:n 11 momentin, luettuna yhdessä AMG:n aiemman version 78 §:n ja AMPV:n 1 ja 3 §:n kanssa ja nyttemmin yhdessä AMG:n muutetun tekstin 78 §:n 1 momentin neljännen virkkeen kanssa, perusteella vilpillisenä, koska mainostettu bonusmalli on ristiriidassa lainsäädännössä edellytetyn yhtenäisten apteekkihintojen vahvistamisen kanssa.

13. Landgericht (osavaltion alioikeus) hyväksyi ZBW:n kanteen ja kielsi DPV:tä suosittelemasta DocMorris-postimyyntiapteekin bonusjärjestelmää tämän kanssa kilpailulle avoimilla markkinoilla tekemänsä yhteistyön yhteydessä, kun se tapahtuu nyt käsiteltävään oikeusriitaan johtaneen kirjeen kaltaisella mainoskirjeellä. Landgericht katsoi, että kieltomääräysvaatimus oli perusteltu, koska DPV oli

9 — Ks. Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, 1 §:n 62 kohta, 19.10.2012, BGBl. I, s. 2192–2227, erityisesti s. 2212.

riidanalaisella kirjeellään rikkonut UWG:n 8 §:n 3 momentin 2 kohtaa, 3 §:ää ja 4 §:n 11 momenttia, luettuna yhdessä AMG:n 78 §:n ja AMPV:n 1 ja 3 §:n kanssa. Se katsoi, että DPV oli kirjeellään syyllistynyt sopimattomaan kaupalliseen menettelyyn, koska siinä mainostettu bonusjärjestelmä oli kilpailulainsäädännön nojalla kielletty. Lisäksi Landgericht totesi, että kyseisiä oikeussääntöjä voitiin tosiseikkojen tapahtuma-aikaan soveltaa myös Saksan ulkopuolelle sijoittautuneen DocMorrisin toimituksiin. Tämä johtuu nykyään AMG:n 78 §:n 1 momentin neljännestä virkkeestä, sellaisena kuin se on muutettuna 26.10.2012.

14. DPV on hakenut ratkaisuun muutosta ja vaatii edelleen ZBW:n vaatimuksen hylkäämistä.

15. Tämän oikeudenkäynnin yhteydessä Oberlandesgericht Düsseldorf esitti 24.3.2015 päivätyllä ennakkoratkaisupyynnöllä, joka saapui unionin tuomioistuimeen 30.3.2015, seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko SEUT 34 artiklaa tulkittava siten, että kansallisessa oikeudessa säädetty reseptilääkkeiden hintasääntely on SEUT 34 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava toimenpide?

2) Jos unionin tuomioistuin vastaa ensimmäiseen kysymykseen myöntävästi:

Onko reseptilääkkeiden hintasääntely SEUT 36 artiklan nojalla oikeutettua ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi, jos vain sen avulla varmistetaan väestön samantasoinen ja kattava lääkehuolto koko Saksan alueella, erityisesti maaseutualueilla?

3) Jos unionin tuomioistuin vastaa myös toiseen kysymykseen myöntävästi:

Mitä vaatimuksia on asetettava tuomioistuimen toteamuksille siitä, että toisen kysymyksen toisessa lauseessa mainittu tilanne on tosiasiallisesti kyseessä?”

IV **Asian tarkastelu**

A *Ensimmäinen kysymys – Tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoittaminen*

16. Onko kansallisessa oikeudessa säädetty reseptilääkkeiden hintasääntely SEUT 34 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava toimenpide?

1. Tuomio Dassonville

17. Määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavan toimenpiteen määritelmä lienee jo niin hyvin tunnettu, että sitä tuskin tarvitsee toistaa. Oikeuskäytännössä on tuomiosta Dassonville lähtien katsottu, että määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä ovat kaikki kauppaa koskevat jäsenvaltioiden säädökset, jotka voivat tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoittaa unionin sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti.[10] Nykyisessä oikeuskäytännössä viitataan mieluummin toimenpiteisiin kuin kauppaa koskeviin jäsenvaltioiden säädöksiin,[11] vaikka siinä toisinaan palataankin perinteiseen Dassonville-sanamuotoon.[12] Oikeuskäytännössä on tiivistetty SEUT 34 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen tarkoitus näin selvästi: ”asiassa – – Dassonville annettuun tuomioon – –

10 — Ks. tuomio 11.7.1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, 5 kohta).

11 — Ks. esim. tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, 66 kohta) ja tuomio 15.11.2007, komissio v. Saksa (C-319/05, EU:C:2007:678, 80 kohta).

12 — Ks. esim. tuomio 16.1.2014, Juvelta (C-481/12, EU:C:2014:11, 16 kohta); tuomio 10.2.2009, komissio v. Italia (C-110/05, EU:C:2009:66, 33 kohta) ja tuomio 30.4.2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, 16 kohta).

pohjautuvan vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan on niin, että [SEUT 34 ja SEUT 35 artiklan], kun niitä tarkastellaan niiden asiayhteydessä, on tulkittava tarkoittavan, että kaikki esteet, jotka voivat tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti, on poistettava”. [13]

18. Hintasääntely on piikki lihassa jokaiselle taloudelliselle toimijalle, joka ei vielä toimi markkinoilla, koska kilpailu määräytyy olennaisesti hintojen mukaan. Jos taloudelliselta toimijalta kielletään mahdollisuus hintakilpailuun, siltä viedään keskeinen kilpailukykyyn vaikuttava tekijä. Muista jäsenvaltioista kuin Saksasta peräisin olevat tavarat kohtaavat sen vuoksi vaikeuksia saapuessaan Saksan markkinoille. Nyt tarkasteltavat säännökset ovat siten omiaan vähentämään tuontia Saksaan.

19. Niinpä nyt tarkasteltavat säännökset on tuomion Dassonville (8/74, EU:C:1974:82) perusteella luokiteltava vaikutukseltaan vastaavaksi toimenpiteeksi. Ne ovat enemmän kuin omiaan rajoittamaan kauppaa. Tästä on osoituksena myös se, että DocMorrisin reseptilääkkeiden myynti Saksassa on laskenut nyt tarkasteltavien säännösten voimaantulon jälkeen.

2. *Tuomio Keck ja Mithouard*

20. Seuraavaksi on tutkittava, voidaanko kyseessä olevia Saksan säännöksiä pitää 24.11.1993 annettuun tuomioon Keck ja Mithouard (C-267/91 ja C-268/91, EU:C:1993:905) perustuvassa oikeuskäytännössä tarkoitettuina ”tiettyinä myyntijärjestelyinä”. Jos näin on, ne eivät kuulu tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien perussopimuksen määräysten soveltamisalaan.

21. Ehkä kiistellyimmässä perussopimukseen perustuvasta tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta antamassaan tuomiossa [14] yhteisöjen tuomioistuin totesi tunnetusti, että ”tähänastisesta oikeuskäytännöstä poiketen on katsottava, että tiettyjä myyntijärjestelyjä rajoittavien tai ne kieltävien kansallisten oikeussääntöjen soveltamisella muista jäsenvaltioista tuotuihin tuotteisiin ei tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoiteta jäsenvaltioiden välistä kauppaa asiassa Dassonville annetussa tuomiossa tarkoitetulla tavalla suoraan tai välillisesti, jos niitä sovelletaan kaikkiin jäsenvaltion alueella toimiviin toimijoihin ja jos niillä on oikeudellisesti ja tosiasiallisesti sama vaikutus sekä kotimaisten tuotteiden että muista jäsenvaltioista maahantuotujen tuotteiden markkinointiin”. [15] Se täsmensi edelleen, että ”jos nämä edellytykset täyttyvät, tällaisten säädösten soveltaminen sellaisten toisesta jäsenvaltiosta tuotujen tuotteiden myyntiin, jotka ovat tämän valtion oikeussääntöjen mukaisia, ei ole omiaan estämään näiden tuotteiden markkinoille pääsyä eikä rajoittamaan sitä enempää kuin kotimaisten tuotteiden markkinoille pääsyä. Tällaiset oikeussäännöt eivät näin ollen kuulu [SEUT 34 artiklan] soveltamisalaan”. [16]

22. Pidän tuomiota Keck ja Mithouard (C-267/91 ja C-268/91, EU:C:1993:905) unionin tuomioistuimen oikeutettuna vastauksena taloudellisten toimijoiden kasvavaan taipumukseen vedota SEUT 34 artiklaan saadakseen kansalliset tuomioistuimet kumoamaan kaikki mahdolliset toimenpiteet, jotka hankaloittavat niiden liiketoiminnan harjoittamista. [17] Ongelmana ei nähdäkseni ollut niinkään

13 — Ks. tuomio 12.6.2003, Schmidberger (C-112/00, EU:C:2003:333, 56 kohta).

14 — Ks. mm. Mattera, A., ”De l’arrêt ’Dassonville’ à l’arrêt ’Keck’: l’obscure clarté d’une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions”, *Revue du marché unique européen*, 1994, nro 1, s. 117–160; Gormley, L., ”Reasoning Renounced? The Remarkable Judgment in Keck & Mithouard”, *European Business Law Review*, 1994, s. 63–67; Steindorff, E., ”Unvollkommener Binnenmarkt”, *Zeitschrift für das gesamte Handelsrecht und Wirtschaftsrecht*, 1994, s. 149–169; Lenz, C. O., ‘Ein undeutlicher Ton’, *Neue juristische Wochenschrift*, 1994, s. 1633–1634. Keck-poikkeusta puoltaneiden joukosta ks. Joliet, R. (yksi kyseisen tuomion ratkaisukokoonpanoon kuuluneista tuomareista), ”Der freie Warenverkehr: Das Urteil Keck und Mithouard und die Neuorientierung der Rechtsprechung”, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, internationaler Teil*, 1994, s. 979–987.

15 — Ks. tuomio 24.11.1993, Keck ja Mithouard (C-267/91 ja C-268/91, EU:C:1993:905, 16 kohta).

16 — Ks. tuomio 24.11.1993, Keck ja Mithouard (C-267/91 ja C-268/91, EU:C:1993:905, 17 kohta).

17 — Julkisasiamies Tesauro on tavoittanut mielestäni mainiosti tuomiota 24.11.1993, Keck ja Mithouard (C-267/91 ja C-268/91, EU:C:1993:905) edeltäneen ilmapiirin ratkaisuehdotuksessaan Hünermund ym. (C-292/92, EU:C:1993:863, 1 kohta), jossa hän hyvin osuvasti esittää seuraavan retorisen kysymyksen: ”Onko [SEUT 34 artikla] määräys, jolla vapautetaan yhteisön sisäistä kauppaa, vai määräys, jolla on yleisesti tarkoitus edistää liiketoiminnan vapaata harjoittamista jokaisessa jäsenvaltiossa?”.

käsiteltäväksi tulleiden oikeustapausten lukumäärä, vaan niihin liittyneet kysymykset.[18] SEUT 34 artiklan soveltamisalan hyvin laaja tulkinta nimittäin tarkoitti sitä, että unionin tuomioistuin sai ratkaistavakseen yhä enemmän oikeustapauksia, jotka eivät suoranaisesti liittyneet tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen vaan ennemminkin arkaluonteisiin yhteiskunnallisiin valintoihin, kuten kauppojen sunnuntaiaukioloon.

23. Unionin tuomioistuin on kuitenkin soveltanut tuomiossa Keck ja Mithouard (C-267/91 ja C-268/91, EU:C:1993:905) vahvistettua poikkeusta ainoastaan harvoissa tilanteissa, eikä se myöskään ole koskaan määritellyt positiivisesti sitä, mitä ”myyntijärjestelyillä” täsmälleen tarkoitetaan.[19] Koska tällaisia järjestelyjä kuitenkin on olemassa, tuomio Keck ja Mithouard on edelleen ajankohtainen, ja sitä on tarkasteltava nyt käsiteltävässä asiassa.[20]

24. Nyt kyseessä olevien kaltaiset säännökset, jotka koskevat tiettyjen tuotteiden hintasääntelyä, eivät kenties ensi näkemältä vaikuta kyseisessä tuomiossa tarkoitetuilta toisen jäsenvaltion lainsäädännössä asetetuilta (esimerkiksi tavaroiden nimitystä, muotoa, kokoa, painoa, koostumusta, ulkoasua, merkintöjä tai pakkausta koskevilta) edellytyksiltä, jotka tavaroiden on täytettävä.[21] Lisäksi oikeuskäytännössä on todettu kansallisesta kirjojen hintasääntelystä, että koska kyseinen sääntely ”ei koske näiden tuotteiden ominaisuuksia vaan ainoastaan niitä järjestelyjä, joiden mukaisesti niitä voidaan myydä”, sen ”on katsottava koskevan edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Keck ja Mithouard annetussa tuomiossa tarkoitettuja myyntijärjestelyjä”.[22]

25. Vaikka yhteisöjen tuomioistuin totesikin tämän jälkeen samassa asiassa, että tällainen säännös oli joka tapauksessa katsottava tuonnin rajoitusta vaikutukseltaan vastaavaksi toimenpiteeksi, koska siinä annettiin ”maahantuotujen kirjojen osalta erillinen sääntely, jonka vaikutuksesta toisista jäsenvaltioista peräisin olevia tuotteita kohdellaan epäedullisemmin”,[23] en itse olisi mennyt niin pitkälle, että toteaisin alustavana kantanani hintasääntelyssä olevan kyse myyntijärjestelystä. Säännellyn hinnan määrääminen jollekin tietylle tuotteelle on hyvin lähellä sen ulkoasua, merkintöjä ja pakkausta koskevaa oikeussääntöä. Onhan tuotteissa usein fyysinen hintamerkintä, joka on osa sen pakkausta. Lisäksi jokainen toimenpide, jolla säännellään yhtä tuotteen tärkeimmistä osista eli sen hintaa, on mielestäni enemmän kuin myyntijärjestely. Hintatoimenpiteet vaikuttavat suoraan taloudellisen toimijan kilpailuetuun ja ovat toimijoiden ja vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen kannalta paljon vakavampia kuin vaikkapa tappiollisen myynnin kielto tai kauppojen aukioloaikoja koskevat säännökset. Niitä ei tulisi pitää ”myyntijärjestelyinä”. Sen vuoksi minun on lähtökohtaisesti vaikea luokitella hintasääntelyä koskevaa toimenpidettä myyntijärjestelyksi, minkä seurauksena jouduttaisiin seuraavaksi selvittämään, vaikeuttaako toimenpide markkinoille pääsyä ja/tai onko se syrjivä.

26. Pikemminkin olisi nähdäkseni riittävää tarkistaa, täyttyvätkö Dassonville-säännössä asetetut edellytykset vai eivät. Oli miten tahansa, nykyisen oikeuskäytännön huomioon ottaen minun on tarkasteltava kyseessä olevia säännöksiä ikään kuin ne olisivat ”myyntijärjestelyjä”.

27. Epäilyksettä on niin, että nyt kyseessä olevan kaltaista yhtenäistä apteekkihintaa sovelletaan oikeudellisesti sekä saksalaisiin että ulkomaisiin lääkkeisiin ja sitä kautta sekä saksalaisiin että maahantuotuihin tuotteisiin.

18 — Ks. myös Weiler, J. H. H., ”The constitution of the common market place”, teoksessa Craig, P. ja de Búrca, G. (toim.), *The evolution of EU law*, Oxford University Press, 1999, s. 349–376, erityisesti s. 370.

19 — Ks. monien muiden muassa Kellerhals, A., ”Das Binnenmarktrecht der Warenverkehrsfreiheit”, teoksessa Müller-Graff, S.-C. (toim.), *Europäisches Wirtschaftsordnungsrecht (Enzyklopädie Europarecht, Band 4)*, Nomos, Baden-Baden, 2015, s. 357–396, erityisesti s. 376.

20 — Keck-poikkeusta ei kuitenkaan pitäisi soveltaa automaattisesti. Myyntijärjestelyjen määrittämisen tarkoituksena ei ole sulkea niitä täysin SEUT 34 artiklan soveltamisalan ulkopuolelle, vaan ennemminkin luoda olettama siitä, ettei tällaisilla säännöillä rajoiteta jäsenvaltioiden välistä kauppaa tuomiossa 11.7.1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82 tarkoitetulla tavalla. Ks. Szpunar, M., *Promocja towarów w prawie wspólnotowym*, Krakova, 2002, s. 185.

21 — Tuomiossa Keck ja Mithouard käytetyn sanamuodon mukaisesti; ks. tuomio 24.11.1993, Keck ja Mithouard (C-267/91 ja C-268/91, EU:C:1993:905, 15 kohta).

22 — Ks. tuomio 30.4.2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, 20 kohta).

23 — Ks. tuomio 30.4.2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, 22 kohta).

28. Saksan mukaan sama pätee tuotteiden tosiasialliseen tilanteeseen. Myös Gemeinsamer Senat katsoo, että oikeudellisesti ja tosiasiallisesti hintasääntelyä sovelletaan erotuksetta sekä kotimaisiin että ulkomaisiin apteekkeihin. [24]

29. Euroopan komissio kuitenkin väittää, että kyseessä on vaikutukseltaan vastaava toimenpide. Se on sitä mieltä, että hintasääntely koskee ankarammin ulkomaisia apteekkeja, koska ne voivat tasoittaa sitä haittaa, että niillä on pääsy Saksan markkinoille vain postimyynnin kautta, vain sillä edulla, että ne saavat myydä tavaroitaan vastaavasti sen jäsenvaltion, johon ne ovat sijoittautuneet, voimassa olevien hinnoittelusäännösten mukaisesti. Sen sijaan saksalaisille apteekeille postimyynti on vain lisämarkkinointikanava.

30. Kuten DPV, Alankomaiden hallitus ja komissio perustellusti huomauttavat, internet on Saksan ulkopuolelle sijoittautuneiden apteekkien ainoa keino päästä Saksan markkinoille. Suurin syy tähän on Saksan Fremdbesitzverbot-periaate, jonka mukaan vain proviisoreilla on oikeus omistaa apteekki ja pitää sitä. [25] Saksan ulkopuolella sijaitseva internetapteekki, joka aikoo markkinoida tuotteitaan Saksassa, ei siten pääse Saksan markkinoille, jollei se voi kilpailla hinnoilla.

31. Nyt tarkasteltavassa asiassa mennään kuitenkin vielä pidemmälle.

32. Toimenpiteitä, joita sovelletaan oikeudellisesti muttei tosiasiallisesti samalla tavalla, pidetään tavallisesti välillisesti syrjivinä. Minkä tahansa syrjinnän toteen näyttäminen on kuitenkin aina hankalaa. Se riippuu täysin vertailukohdasta, kuten nyt tarkasteltava tapaus selvästi osoittaa. Välillistä syrjintää on vaikea havaita, jos Gemeinsamer Senatin tavoin otetaan vertailukohdaksi internetapteekit. Silloin Hampurissa (Saksa) sijaitsevaa apteekkia kohdellaan tosiasiallisesti samalla tavalla kuin Heerlenissä (Alankomaat) sijaitsevaa apteekkia, joka aikoo toimittaa lääkkeitä Trierissä (Saksa) asuville potilaille.

33. Tämä ei kuitenkaan ole oikea näkökulma tarkastella nyt käsiteltävässä asiassa mahdollisesti kyseessä olevaa (välillistä) syrjintää.

34. Vertailukohtana ei varmastikaan pitäisi käyttää *internet*apteekkeja vaan apteekkeja *yleensä*. Silloin syntyy aivan toisenlainen kuva siitä yksinkertaisesta syystä, että – kuten DPV aivan oikein huomauttaa – saksalaiset ja ulkomaiset apteekit käyttävät internetiä eri laajuudessa. Saksassa jo toimivat apteekit turvautuvat yleensä internetiin vain vähän, jos ollenkaan, kun taas Saksan ulkopuolella sijaitsevilla apteekeilla ei ole muuta keinoa palvella Saksassa asuvia potilaita kuin internet. Saksalaisille apteekeille postimyynti on toisin sanoen vain lisäjakelukanava, mutta ulkomaisille apteekeille ainoa jakelukanava.

35. Tuomiossa Deutscher Apothekerverband yhteisöjen tuomioistuin totesi, että lääkkeiden postimyyntikielto ”haittaa Saksassa sijaitsevia apteekkeja *vähemmän* kuin niitä apteekkeja, jotka sijaitsevat Saksan ulkopuolella”. [26] Se jatkoi, että vaikka ensin mainittujen osalta ei voida kyseenalaistaa sitä, että kielto vie niiltä yhden lisäkeinon tai vaihtoehtoisen tavan päästä lääkkeiden Saksan kuluttajamarkkinoille, niille jää mahdollisuus myydä lääkkeitä apteekeissaan. Sitä vastoin internet on

24 — GmS-OGB, ratkaisu 22.8.2012, 47 kohta, saatavana osoitteessa https://openjur.de/u/617231.html.

25 — Toisin kuin pääomayhtiö, joka pitää laillisesti apteekkia toisessa jäsenvaltiossa. Oikeuskäytännössä on todettu, että ”Fremdbesitzverbot-periaate” on yhteensopiva sijoittautumisvapautta koskevien perustamissopimuksen määräysten kanssa; ks. tuomio 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes ym. (C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, 61 kohta).

26 — Ks. tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, 74 kohta). Kursivointi tässä.

suoraan mainituille markkinoille pääsemisen kannalta merkittävämpi väline niille apteekeille, jotka eivät ole sijoittautuneet Saksan alueelle. Kielto, joka koskee enemmän Saksan ulkopuolelle sijoittautuneita apteekkeja, saattaa haitata enemmän muista jäsenvaltioista peräisin olevien kuin kotimaisten tuotteiden pääsyä markkinoille. [27]

36. Tuomiossa Ker Optika unionin tuomioistuin ulotti tämän saman päätelmän koskemaan piilolinssien postimyyntikieltoa. Se totesi, että tällainen kielto vei muista jäsenvaltioista peräisin olevilta toimijoilta mahdollisuuden käyttää tätä poikkeuksellisen tehokasta markkinointitapaa näiden tuotteiden kaupassa ja haittasi näin huomattavasti niiden pääsyä asianomaisen jäsenvaltion markkinoille. [28]

37. Mielestäni on mahdotonta puhua erotuksetta sovellettavasta myyntijärjestelystä tilanteessa, jossa toimenpiteen vaikutuksena on internetapteekkien, jotka ovat tavallisesti ulkomaisia, markkinoille pääsyn estäminen tai ainakin sen rajoittaminen, jotta fyysiset apteekit säilyisivät rakenteellisesti elinkelpoisina. Näin ollen katson, että nyt tarkasteltava Saksan toimenpide, jolla syrjitään välillisesti muita kuin saksalaisia apteekkeja, ei ole tuomiossa Keck ja Mithouard (C-267/91 ja C-268/91, EU:C:1993:905) tarkoitettu ”tietty myyntijärjestely”, ja että sillä rajoitetaan lääkevalmisteiden tuontia muista jäsenvaltioista.

38. Saksan säännösten luokittelusta on lopuksi todettava, että siitä esittämäni päätelmä on täysin tuomion Keck ja Mithouard (C-267/91 ja C-268/91, EU:C:1993:905) sanamuodon lisäksi myös sen edellä kuvatun tarkoituksen mukainen. Arkaluonteiset kysymykset, jotka eivät ole luonteeltaan taloudellisia ja jotka liittyvät vain etäisesti vapaaseen liikkuvuuteen (ja joissa ei ole kyseessä syrjintä), olisi jätettävä jäsenvaltioille. Tällainen arkaluonteisuus on kuitenkin suljettava pois silloin, kun toimenpiteen vaikutuksena on kilpailun ja ulkomaisten toimijoiden markkinoille pääsyn rajoittaminen. Tämänkaltaiset toimenpiteet ovat kaukana tappiollista myyntiä koskevista säännöksistä, [29] kauppojen sunnuntaiaukioloa koskevista tapauksista [30] tai mainontakieltoja koskevista tapauksista. [31]

B *Toinen ja kolmas kysymys – Oikeuttaminen kansanterveyteen liittyvillä syillä*

39. Toisella ja kolmannella kysymyksellään, joita on tarkasteltava yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa selvittää, voidaanko kyseessä olevat säännökset oikeuttaa SEUT 36 artiklan mukaisilla ”ihmisten terveyden ja elämän suojeluun” liittyvillä syillä. [32]

27 — Ks. tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, 74 kohta). Oikeuskirjallisuudessa on esitetty samankaltainen toteamus, jonka mukaan vähittäishintojen sääntelyllä voi olla kielteinen vaikutus tuontiin, koska sillä rajoitetaan maahantuojan kilpailuetua, ks. Müller-Graff, P.-C., teoksessa von der Groeben, H., Schwarze, J. ja Hatje, A. (toim.), *Europäisches Unionsrecht (Kommentar)*, 7. painos, Nomos, Baden-Baden, Artikel 34 AEUV, 143 kohta. Ks. myös Becker, U., teoksessa Schwarze, J., (toim.), *EU-Kommentar*, 3. painos, Nomos, Baden-Baden, Artikel 34 AEUV, 69 kohta.

28 — Ks. tuomio 2.12.2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, 54 kohta). Kyseisessä tuomiossa unionin tuomioistuin käsitteli markkinoille pääsyä ja syrjintää koskevat kysymykset yhdessä, kuten se näyttää usein tekevän.

29 — Ks. tuomio 24.11.1993, Keck ja Mithouard (C-267/91 ja C-268/91, EU:C:1993:905).

30 — Ks. tuomio 23.11.1989, B & Q (C-145/88, EU:C:1989:593); tuomio 16.12.1992, B & Q (C-169/91, EU:C:1992:519) (molemmat edeltävät tuomiota Keck ja Mithouard) ja tuomio 2.6.1994, Punto Casa ja PPV (C-69/93 ja C-258/93, EU:C:1994:226) (annettu tuomion Keck ja Mithouard jälkeen).

31 — Ks. tuomio 15.12.1993, Hünermund ym. (C-292/92, EU:C:1993:932, 21 kohta) ja tuomio 9.2.1995, LeclerC-Siplec (C-412/93, EU:C:1995:26, 21 kohta). Lisäksi oikeuskäytännössä on katsottu, että tiettyjä mainontaa koskevia kieltoja voidaan pitää vaikutukseltaan vastaavina toimenpiteinä silloin, kun niillä rajoitetaan markkinoille pääsyä; ks. esimerkiksi tuomio 8.3.2001, Gourmet International Products (C-405/98, EU:C:2001:135, 21 kohta).

32 — Koska on osoitettu, että toimenpide on välillisesti syrjivä, Saksa voi vedota ainoastaan SEUT 36 artiklassa lueteltuihin oikeuttamisperusteisiin eikä tuomioon 20.2.1979, Rewe-Zentral, 120/78, EU:C:1979:42, ns. Cassis de Dijon –tapaus, perustuvassa oikeuskäytännössä määritettyihin pakottaviin syihin.

1. Oikeuttamisperuste, johon on vedottu: kansanterveys

40. Oikeuskäytännössä on tuomiosta De Peijper eli ensimmäisestä kansanterveyttä koskevasta poikkeuksesta annetusta tuomiosta asti toistuvasti katsottu, että ”ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on [SEUT 36] artiklassa suojelluista oikeushyvistä ja intresseistä tärkein, ja jäsenvaltioiden asiana on päättää [perus]sopimuksessa määrätyin rajoituksin siitä, kuinka laajasti ihmisten terveyttä ja henkeä on suojattava”. [33]

41. Tähän oikeuttamisperusteeseen vedonnut Saksa korostaa, että kyseessä oleva toimenpide on tarpeen, jotta voidaan 1) taata samantasoinen ja kattava lääkehuolto koko Saksassa, 2) varmistaa lääkehuollon laatu ja potilaiden suojelu ja 3) hallita terveydenhoitoalan kustannuskehitystä.

42. Oikeuttamisperusteen viimeiseen alakohtaan ei voida vedota. Koska SEUT 36 artikla on ”tarkoitettu tilanteisiin, joissa rajoituksella on muu kuin taloudellinen merkitys”, [34] sosiaaliturvajärjestelmien kustannusten vähentämiseen tähtääviä toimenpiteitä ei voida perustella SEUT 36 artiklan mukaisilla kansanterveydellisillä syillä. [35] Ainoastaan sosiaaliturvajärjestelmän taloudellisen tasapainon vakavan järkkymisen vaara voi olla yleisen edun mukainen pakottava syy, [36] josta nyt käsiteltävässä asiassa ei selvästikään ole kysymys, kun otetaan huomioon tämän oikeuttamisperusteen poikkeuksellinen luonne. [37] Tästä riippumatta on todettava, että jos hintoja ei säänneltäisi, kilpailu lisääntyisi ja hinnat saattaisivat tosiasiallisesti laskea, mistä voisi olla etua sosiaaliturvajärjestelmille.

43. Oikeuttamisperusteen kahdesta muusta alakohdasta unionin tuomioistuin on todennut, että lähtökohtaisesti ”terveyttä” koskevaan oikeuttamisperusteeseen sisältyvät toimenpiteet, jotka koskevat tarvetta antaa henkilökohtaista neuvontaa asiakkaalle ja turvata tämän suojelu lääkkeitä toimitettaessa samoin kuin tarvetta varmistaa lääkemääräysten aitous sekä taata laaja-alainen ja tarpeiden mukainen lääkkeiden toimittaminen. [38]

2. Oikeasuhteisuus

44. Tätä taustaa vasten tarkastelen seuraavaksi, onko Saksan toimenpide oikeassa suhteessa tarpeeseen varmistaa samantasoinen ja kattava lääkehuolto, lääkehuollon laatu ja potilaiden suojelu Saksassa. Tutkin tässä yhteydessä riidanalaisen säännösten soveltuvuuden ja tarpeellisuuden.

33 — Ks. tuomio 20.5.1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, 15 kohta). Ks. myös tuomio 7.3.1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, 17 kohta); tuomio 16.4.1991, Eurim-Pharm (C-347/89, EU:C:1991:148, 26 kohta); tuomio 10.11.1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, 16 kohta) ja tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, 103 kohta).

34 — Ks. jo ensimmäinen SEUT (aiemmin ETY) 36 artiklaa koskeva oikeustapaus eli tuomio 19.12.1961, komissio v. Italia (7/61, EU:C:1961:31, s. 329).

35 — Ks. tuomio 28.4.1998, Decker (C-120/95, EU:C:1998:167, 39 ja 40 kohta).

36 — Ks. tuomio 28.4.1998, Decker (C-120/95, EU:C:1998:167, 39 kohta). Unionin tuomioistuin on noudattanut samaa lähestymistapaa palvelujen tarjoamisen vapauden osalta; ks. tuomio 28.4.1998, Kohll (C-158/96, EU:C:1998:171, 41 kohta).

37 — Cassis de Dijon -tapaukseen (120/78, EU:C:1979:42) perustuvan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan on tarkasti ottaen niin, että jotta toimenpide voitaisiin oikeuttaa yleistä etua koskevana pakottavana syynä (tai vanhemmassa oikeuskäytännössä ”pakottavana vaatimuksena”), sitä olisi sovellettava erotuksetta sekä kotimaisiin että ulkomaisiin tuotteisiin, toisin – kuten edellä todettiin – kuin nyt käsiteltävässä asiassa. En kuitenkaan ole vakuuttunut siitä, onko unionin tuomioistuimen kanta yhä näin tiukka etenkin, jos kyse on toimenpiteistä, jotka ovat syrjiviä tosiasiallisesti mutta eivät oikeudellisesti. Ks. esimerkiksi tuomio 30.4.2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, 22 ja 34 kohta), vaikka kyseisessä asiassa (ks. 35 ja 36 kohta) yhteisöjen tuomioistuin pitikin toimenpidettä suhteettomana ”kirjan suojelemiseen kulttuurihyödykkeenä” liittyvän pakottavan syyn perusteella.

38 — Ks. tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, 106 kohta) ja tuomio 11.9.2008, komissio v. Saksa (C-141/07, EU:C:2008:492, 47 kohta), jotka liittyvät tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen. Unionin tuomioistuin on myöhemmin ulottanut tämän päätelmän koskemaan sijoittautumisvapautta, ks. esimerkiksi tuomio 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes ym. (C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, 28 kohta); tuomio 1.6.2010, Blanco Pérez ja Chao Gómez (C-570/07 ja C-571/07, EU:C:2010:300, 64 kohta); tuomio 5.12.2013, Venturini ym. (C-159/12–C-161/12, EU:C:2013:791, 42 kohta) ja tuomio 13.2.2014, Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68, 25 kohta).

45. Yleisesti on todettava, ettei Saksa [39] pidä nyt esillä olevaa asiaa tavanomaisena tapauksena, jossa vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen soveltamisella olisi Saksassa tuhoisat seuraukset. [40] Tässä ei näytä olevan kysymys vastavuoroisesta tunnustamisesta tai keskinäisestä luottamuksesta. [41] Saksan perustelut ovat perustavammanlaatuisia: kilpailun liiallinen kiristyminen ja lääkkeiden potilashintojen lasku yhdistettynä lääkevalmisteiden vapaan liikkuvuuden lisääntymiseen muiden jäsenvaltioiden ja Saksan välillä vaikuttaisi epäedullisesti kansanterveyden suojeluun Saksassa. Tästä väistämättä seuraava markkinoiden toimimattomuus johtaisi apteekkien keskittymiseen tietyille alueille, jolloin syrjäseuduilla asuvat, liikuntakyvyttömät, suojattomat ja vanhukset jäisivät vaille palveluja.

46. Saksa pelkää, että kilpailun kiristyessä Saksan perinteiset vähittäisapteekit, jotka ovat sitoutuneet tarjoamaan kuluttajille mahdollisimman ammattitaitoista tukea ja neuvontaa, joutuisivat alentamaan tällaisten palvelujen laatua pysyäkseen kilpailussa mukana.

47. Minun on vaikea ymmärtää, miten kilpailun lisääntyminen saisi apteekit laskemaan palvelujensa laatua. Olettaisin siinä käyvän päinvastoin. Viittaan tässä kohden julkisasiamies Poiares Maduron terävästi ja tyylikkäästi esittämään vastaavanlaiseen näkemykseen ratkaisuehdotuksessa Blanco Perez. [42]

a) Soveltuvuus

48. Jotta toimenpide täyttäisi oikeasuhteisuuden vaatimuksen, sen on ensinnäkin oltava omiaan [43] takaamaan sillä tavoiteltavan päämäärän toteutuminen. Toimenpide on omiaan takaamaan päämäärän toteutumisen vain, jos se tosiasiallisesti vastaa tavoitteeseen johdonmukaisella ja järjestelmällisellä tavalla. [44] Yleensä unionin tuomioistuin antaa tässä vaiheessa jäsenvaltioille laajan harkintavallan. [45] Jos kansallinen toimenpide ei vaikuta mitenkään oikeuttamisperusteeseen, silloin se ei sovellu tarkoitukseensa. Sama koskee toimenpidettä, joka perustuu ilmeiseen arviointivirheeseen. [46]

i) Samantasoinen ja kattava lääkehuolto

49. ZBW ja Saksan hallitus katsovat, että kyseessä olevat säännökset ovat omiaan takaamaan samantasoisen ja kattavan lääkehuollon koko Saksan alueella.

39 — Vrt. Saksan lääkevalmisteiden postimyyntikiellosta esittämä näkemys tuomiossa 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, 80 kohta).

40 — Tuhoisaa hintakilpailua lukuun ottamatta, ks. heti jäljempänä.

41 — Mitä nähdäkseni olisi joka tapauksessa ollut hyvin vaikea perustella aikakautena, jolloin etenkin lääkärien ja proviisorien ammattipätevyydet tunnustetaan vastavuoroisesti ammattipätevyyden tunnustamisesta 7.9.2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/36/EY (EUVL L 255, s. 22) nojalla.

42 — Ks. julkisasiamies Poiares Maduron ratkaisuehdotus yhdistetyissä asioissa Blanco Pérez ja Chao Gómez (C-570/07 ja C-571/07, EU:C:2009:587, 26 kohta): ”asiakirja-aineistossa ei näytä olevan mitään perustaa sille, että lisääntynyt kilpailu johtaisi siihen, että proviisorit alentaisivat palvelujensa laatua. En voi olla huomauttamatta tässä yhteydessä, että joidenkin asianosaisten ja jäsenvaltioiden perustelut näyttävät olevan suureksi osaksi epäjohdonmukaisia. Yhtäältä proviisoreiden motiivina kuvataan olevan lähinnä taloudellinen hyöty siinä määrin, että he kaikki pyrkivät harjoittamaan toimintaansa ainoastaan tiheästi asutuilla alueilla ja että he ovat, mikäli kilpailua ilmenee, valmiita sallimaan voitontavoittelun menevän ammatillisten velvoitteidensa edelle. Toisaalta, kun proviisoreilla on ’monopoliasema’ tiheästi asutulla alueella, heidän oletetaan hoitavan liiketoimintaansa ammatillisten velvoitteidensa mukaisesti ja omistautuvan ensisijaisesti laadukkaiden apteekkipalvelujen tarjoamiseen. Monien asianosaisten väitteiden perusteella kilpailu näyttää muuttavan pyhimykset synnintekijöiksi.”

43 — Ymmärtääkseni englanninkielisiä käsitteitä ”suitable”, ”appropriate” ja ”adequate” käytetään tässä yhteydessä toisiaan korvaavasti. Itse suosin käsitettä ”suitable”, joka on lisäksi sama, jota unionin lainsäätäjä käyttää palveludirektiivissä; ks. palveluista sisämarkkinoilla 12.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/123 (EUVL L 376, s. 36) 15 artiklan 3 kohdan c alakohta. Ks. myös Barnard, C., *The substantive law of the EU. The four freedoms*, Oxford University Press, 4. painos., 2013, s. 177, jossa käytetään SEUT 36 artiklan yhteydessä kaikkia kolmea käsitettä.

44 — Ks. tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta tuomio 21.12.2011, komissio v. Itävalta (C-28/09, EU:C:2011:854, 126 kohta) ja tuomio 3.3.2011, Kakavetsos-Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2011:110, 42 kohta). Ks. lisäksi sijoittautumisvapaudesta tuomio 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes ym. (C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, 42 kohta) ja tuomio 13.2.2014, Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68, 39 kohta) ja palvelujen tarjoamisen vapaudesta tuomio 16.12.2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, 70 kohta).

45 — Ks. tuomio 15.9.1994, Houtwipper (C-293/93, EU:C:1994:330, 22 kohta).

46 — Ks. tuomio 15.9.1994, Houtwipper (C-293/93, EU:C:1994:330, 22 kohta).

50. Myös Gemeinsamer Senat on lainsäätäjälle annetun harkintavallan huomioon ottaen todennut järjestelmän perustelluksi sillä perusteella, ettei tiedossa ole toista järjestelmää, jolla hintasääntelyn tavoin voitaisiin väestön varman ja laadukkaan lääkehuollon takaamiseksi torjua apteekkien välisen tuhoisan hintakilpailun vaara, varmistaa kattava ja samantasoinen reseptilääkehuolto koko väestölle ja vähentää lääkkeiden väärin- ja liikakäyttöä. [47]

51. Saksan toimenpiteen ja sillä tavoitellun päämäärän eli samantasoisen ja kattavan lääkehuollon varmistamisen välinen yhteys vaikuttaa liian hataralta, mistä voidaan päätellä, ettei kyseinen toimenpide sovellu sillä tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseen seuraavista syistä.

52. Kuten komissio perustellusti huomauttaa, apteekkien suuri lukumäärä ei ensinnäkään automaattisesti tarkoita sitä, että koko Saksan alueella olisi samantasoinen ja kattava lääkehuolto. Kuka voi varmasti ennustaa, paranisiko lääkehuolto apteekkien lukumäärän kasvaessa nimenomaan syrjäisillä alueilla ja/tai alueilla, joilla asuu paljon vanhuksia? Päinvastoin on niin, että apteekkien välinen hintakilpailu voisi edistää lääkkeiden samantasoista saatavuutta kaikkialla. Olettaisin syrjäisten alueiden lääkehuollon vain paranevan, jos internetapteekkien sallittaisiin kilpailla. Liikuntarajoitteiset henkilöt hyötyisivät suuresti voidessaan tehdä tilauksensa verkossa ja saadessaan tuotteet suoraan kotiin. Vaikka he itse eivät olisikaan tottuneet verkkokaupan koukeroihin, heidän lähipiirissään on usein muita henkilöitä (hoitaja, (lapsen)lapsi, naapuri jne.), jotka voivat auttaa.

53. Reseptilääkkeiden tapauksessa ei niinkään pitäisi kiinnittää huomiota apteekkeihin vaan lääkärien lukumäärään. Etenkin syrjäseuduilla ongelman taustalla on pikemminkin lääkäripula (Ländlicher Ärztemangel) kuin apteekkien vähyys. Siellä, missä ei ole lääkäriä määräämässä lääkkeitä, ei yleensä ole apteekkiakaan.

54. Kun tarkastellaan vaikeaa ja arkaluonteista kysymystä apteekkipäivystyksestä, ei pidä unohtaa, että Saksa on ratkaissut tämän kysymyksen erityislailla (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz). [48] Tässä laissa, jonka tavoitteena on varmistaa kattava ja samantasoinen lääkehuolto koko Saksassa ja erityisesti maaseutualueilla apteekkien tavanomaisten aukioloaikojen ulkopuolella, säädetään rahoitustuen myöntämisestä tällaista päivystyspalvelua tarjoaville apteekeille rahastosta, jota Deutscher Apothekerverband hallinnoi. Kustakin myydystä lääkevalmisteesta veloitetaan rahastomaksu. Saatavilla olevien tietojen mukaan näyttää siltä, että se on maksettava myös Saksaan tuoduista lääkkeistä, mikä tarkoittaa, että tähän rahastoon suorittavat maksuja myös ulkomaiset apteekit, jotka myyvät tuotteitaan Saksan markkinoilla. [49]

55. En siis näe, miten nyt tarkasteltavat säännökset voisivat edistää kattavan ja samantasoisen lääkehuollon varmistamista.

ii) Lääkehuollon laatu

56. Lääkehuollon laadun osalta on korostettava, että kyse on nimenomaan reseptilääkkeistä. Viittaan tältä osin tuomioon Venturini ym., jossa unionin tuomioistuin totesi, että ”lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä, sellaiset lääkkeet mukaan luettuina, joiden kustannuksia kansallinen terveysviranomainen ei korvaa ja jotka ostaja maksaa kokonaan itse, myyvien liikkeiden lukumäärällä ei ole merkitystä. Kun otetaan huomioon se, että vain lääkäreillä on oikeus määrätä kyseisiä lääkkeitä, apteekkien ja

47 — Ks. GmS-OGB, ratkaisu 22.8.2012, 50 kohta, saatavana osoitteessa https://openjur.de/u/617231.html.

48 — Ks. 15.7.2013 annettu Gesetz zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz – ANSG), BGBl. I, s. 2420, saatavana osoitteessa http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl113s2420.pdf.

49 — Ks. rahaston toimintasääntöjen 5.8 kohta, saatavana osoitteessa http://www.dav-notdienstfonds.de/wp-content/uploads/2016/02/VERFAHRENSORDNUNG-V-2-0-16_02_03.pdf.

itsehoitoapteekkien pitäjillä ei missään tapauksessa ole suoraa vaikutusvaltaa mainittujen lääkkeiden jakelumääriin eivätkä he siis voi osaltaan vaikuttaa niiden mahdolliseen liikakäyttöön”.[50] Lääkkeen hinnalla ei siis ole vaikutusta kullekin potilaalle toimitettavien reseptilääkkeiden määrään. Tässä proviisorien kädet ovat sidotut.

iii) ”Epävarmuus siitä, kohdistuuko henkilöiden terveyteen riskejä tai ovatko tällaiset riskit merkittäviä”

57. Lisäksi on pidettävä mielessä, että todistustaakka toimenpiteen perusteltavuudesta ja oikeasuhteisuudesta on Saksalla. Tämän jäsenvaltion vastuulla on osoittaa kyseisen toimenpiteen soveltuvuus. Saksa ei ole esittänyt antamiensa säännösten tueksi mitään näyttöä. Sen sijaan se vetoaa unionin tuomioistuimen vakiintuneeseen oikeuskäytäntöön, jonka mukaan silloin, ”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”. Samassa yhteydessä se viittaa myös ennalta varautumisen periaatteeseen.

58. Tätä toteamusta on aiheellista tarkastella lähemmin.

– Perusta: ennalta varautumisen periaatetta koskeva oikeuskäytäntö

59. Unionin tuomioistuin on todellakin toistuvasti käyttänyt edellä mainittua kriteeriä. Se perustuu ennalta varautumisen periaatetta koskevaan oikeuskäytäntöön. Tietääkseni yhteisöjen tuomioistuin käytti sitä ensimmäisen kerran kahdessa vuonna 1998 antamassaan tuomiossa, jotka koskivat BSE-kriisiä.[51] Tämän jälkeen sitä on sovellettu sekä unionin toimielinten toimenpiteisiin että jäsenvaltioiden toimenpiteisiin, kun on poikettu vapaata liikkuvuutta koskevista säännöistä. Kaikki oikeustapaukset ovat olleet sellaisia, joissa ihmisille aiheutuvan riskin olemassaolosta tai laajuudesta ei ole ollut tieteellistä varmuutta. Yleensä ne ovat koskeneet vitaminoituja tai muita täydennettyjä elintarvikkeita,[52] uuselintarvikkeita,[53] geenimuunnelluista organismeista (GMO) koostuviin tai niistä saatuihin elintarvikkeisiin ja elintarvikkeiden ainesosiin sovellettavia merkintävaatimuksia[54] ja jälleen kerran BSE-tautia.[55]

60. Joukossa on ollut tapauksia, joissa julkisasiamies on viitannut ennalta varautumisen periaatteeseen, mutta unionin tuomioistuin ei ole näin tehnyt.

61. Esimerkiksi eläinten rehuseoksia koskeneessa asiassa julkisasiamies Tizzano ehdotti, että yhteisöjen tuomioistuin jättäisi soveltamatta ennalta varautumisen periaatetta, ja täsmensi, että kyseessä ollut direktiivi[56] ”ei ole väliaikainen riskinhallintatoimenpide, jolla kiellettäisiin tietyt tuotteet tai menettelytavat, joiden vaarallisuudesta vallitsee tieteellisiä epäilyjä. Se on sen sijaan yleisesti sovellettava lainsäädäntötoimi, jolla kansanterveyden suojelun tason parantamiseksi (vrt. johdanto-osan neljäs ja

50 — Ks. tuomio 5.12.2013, Venturini ym. (C-159/12–C-161/12, EU:C:2013:791, 57 kohta).

51 — Ks. tuomio 5.5.1998, National Farmers’ Union ym. (C-157/96, EU:C:1998:191, 63 kohta) ja tuomio 5.5.1998, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio (C-180/96, EU:C:1998:192, 99 kohta): ”Kun esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, *toimielimet* saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin.” Kursivointi tässä.

52 — Tuomio 23.9.2003, komissio v. Tanska (C-192/01, EU:C:2003:492, 49 kohta). Ks. myös julkisasiamies Mischon ratkaisuehdotus komissio v. Tanska (C-192/01, EU:C:2002:760, 102 kohta), jossa todetaan seuraavaa: ”Minusta vaikuttaa näin ollen siltä, että *mahdollinen* riski kansanterveydelle riittää siihen, että jäsenvaltio voi ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa toimenpiteitä SEUT 36 artiklan nojalla. Toisaalta, mitä suurempi tieteellinen epävarmuus on, sitä enemmän harkintavaltaa on jäsenvaltioilla, joiden tehtävänä on kansanterveyden suojelu.”

53 — Ks. tuomio 9.9.2003, Monsanto Agricoltura Italia ym. (C-236/01, EU:C:2003:431, 111 kohta).

54 — Tuomio 26.5.2005, Codacons ja Federconsumatori (C-132/03, EU:C:2005:310, 61 kohta).

55 — Tuomio 12.1.2006, Agrarproduktion Staebelow (C-504/04, EU:C:2006:30, 39 kohta).

56 — Rehuseosten liikkuvuudesta annetun neuvoston direktiivin 79/373/ETY muuttamisesta ja komission direktiivin 91/357/ETY kumoamisesta 28.1.2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/2/EY (EYVL L 63, s. 23).

viides perustelukappale) yhdenmukaistetaan rehujen päällysmerkintöjä koskevat vaatimukset aikaisempaa ankarammiksi.”[57] Viittaamatta sanallakaan ennalta varautumisen periaatteeseen yhteisöjen tuomioistuin seurasi julkisasiamiehen päättelyä ja totesi, ettei kyseinen direktiivi ollut suhteeton.[58]

– Ulottaminen apteekkeihin

62. Vuonna 2009 unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä tapahtui tietty käänne. Silloin ”epävarmuuteen siitä, kohdistuuko henkilöiden terveyteen riskejä tai ovatko tällaiset riskit merkittäviä” alettiin viitata eri asiayhteyksissä kuin edellä on kuvattu.

63. Tuomio komissio v. Italia koski lainsäädäntöä, jossa oikeus pitää yksityistä vähittäismyyntiapteekkia oli varattu proviisoritutkinnon suorittaneille luonnollisille henkilöille ja hoitoyhtiöille, joiden osakkaina oli yksinomaan proviisoreja, ja säännöksiä, joiden mukaan farmaseuttisten tuotteiden jakeluyrityksillä ei ollut mahdollisuutta hankkia osakkuuksia kunnallisten apteekkien hoitoyhtiöistä.[59] Tuomio Apothekerkammer des Saarlandes ym. koski kansallisia oikeussääntöjä, joiden mukaan ainoastaan proviisorit saivat omistaa apteekin.[60]

64. Kummassakin tuomiossa sovellettiin mainittua kriteeriä viittaamalla ennalta varautumisen periaatteeseen liittyvään oikeuskäytäntöön. Niissä ei kuitenkaan enää suoraan mainittu itse tätä periaatetta.

65. Unionin tuomioistuin esitti kuitenkin tärkeän täsmennyksen lisäämällä seuraavaa: 1) jäsenvaltio voi toteuttaa toimet, joilla vähennetään mahdollisimman paljon kansanterveyteen kohdistuvaa riskiä, mukaan lukien erityisesti riski, joka kohdistuu väestön varmaan ja laadukkaaseen lääkehuoltoon;[61] 2) on korostettava lääkkeiden hyvin erityistä luonnetta, koska lääkkeiden terapeuttiset vaikutukset erottavat lääkkeet olennaisesti muista tavaroista;[62] 3) näistä terapeuttisista vaikutuksista seuraa, että jos lääkkeitä käytetään tarpeettomasti tai väärin, ne voivat vakavasti vahingoittaa terveyttä ilman, että potilas kykenee tiedostamaan sen niitä ottaessaan;[63] 4) 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.[64]

66. Mainituissa tuomioissa todettiin, että näillä perusteilla jäsenvaltiot voivat asettaa lääkkeiden vähittäisjakelusta vastaaville henkilöille tiukkoja vaatimuksia, erityisesti lääkkeiden markkinointia koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen ja voitontavoittelun osalta.[65]

57 — Julkisasiamies Tizzanon ratkaisuehdotus ABNA ym. (C-453/03, EU:C:2005:202, 129 kohta).

58 — Ks. tuomio 6.12.2005, ABNA ym. (C-453/03, C-11/04, C-12/04 ja C-194/04, EU:C:2005:741, 57 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

59 — Ks. tuomio 19.5.2009, komissio v. Italia (C-531/06, EU:C:2009:315).

60 — Ks. tuomio 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes ym. (C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316).

61 — Ks. tuomio 19.5.2009, komissio v. Italia (C-531/06, EU:C:2009:315, 54 kohta) ja tuomio 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes ym. (C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, 30 kohta).

62 — Ks. tuomio 19.5.2009, komissio v. Italia (C-531/06, EU:C:2009:315, 55 kohta) ja tuomio 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes ym. (C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, 31 kohta).

63 — Ks. tuomio 19.5.2009, komissio v. Italia (C-531/06, EU:C:2009:315, 56 kohta) ja tuomio 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes ym. (C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, 32 kohta).

64 — Ks. tuomio 19.5.2009, komissio v. Italia (C-531/06, EU:C:2009:315, 57 kohta) ja tuomio 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes ym. (C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, 33 kohta).

65 — Ks. tuomio 19.5.2009, komissio v. Italia (C-531/06, EU:C:2009:315, 58 kohta) ja tuomio 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes ym. (C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, 34 kohta).

67. Tuomiossa Blanco Pérez ja Chao Gómez unionin tuomioistuin jopa jätti mainitsematta edellä 65 kohdassa esitetyt täsmennykset. Kysyttäessä, missä määrin jäsenvaltiot voivat turvautua sääntelyyn estääkseen apteekkien keskittymisen tietyille alueille, se ainoastaan toisti edellä mainitun kriteerin [66] ja totesi sen jälkeen, että jäsenvaltio voi katsoessaan, että sen alueen joissakin osissa on vaarana, että apteekeista on pulaa, antaa tällaisen vaaran perusteella säännöstön, jonka mukaan vain yksi apteekki voidaan perustaa tiettyä asukasmäärää kohti. [67]

68. Sama lausuma toistettiin tuomiossa Venturini ym. [68]

– Nyt käsiteltävä asia: ei epävarmuutta siitä, kohdistuuko henkilöiden terveyteen riskejä tai ovatko tällaiset riskit merkittäviä

69. Mainitun kriteerin ulottaminen koskemaan apteekkeja vuodesta 2009 lähtien on valitettavaa, sillä tämä hämärtää sen, mistä kyseinen kriteeri on saanut alkunsa ja mistä ennalta varautumisen periaatteessa todella on kyse: riskien hallinnasta tilanteessa, jossa vallitsee tieteellinen epävarmuus. Sitä sovelletaan sekä silloin, kun riskin laajuus on *epävarma*, että silloin, kun jo riskin *olemassaolosta* on *epäilyksiä*. Se ei kuitenkaan koske tilanteita, joissa on epävarmuutta sellaisen jotakin politiikkaa koskevan vaihtoehdon tehokkuudesta, jonka tavoitteena on jo tunnistetun vaaran poistaminen. [69] Ennalta varautumista ei pidä sekoittaa ennalta ehkäisemiseen. Jälkimmäiseen käsitteeseen ei sisälly minkäänlaista epävarmuutta vaaran olemassaolosta tai laajuudesta. Ennalta ehkäiseminen tarkoittaa, että vaara on jo tunnistettu. [70]

70. Edellä mainituissa apteekkeihin liittyneissä vuodesta 2009 lähtien annetuissa tuomioissa ei kuitenkaan ollut minkäänlaista tieteellistä epävarmuutta lääkkeiden väärin- tai liikakäytön terveysriskeistä. Lisäksi kyseiset tuotteet oli jo saatettu laillisesti markkinoille tiukan myyntilupamenettelyn jälkeen. Epävarmuus liittyi ainoastaan suunnitellun toimenpiteen toteutettavuuteen tai tehokkuuteen.

71. Ennalta varautumisen periaatteella ei siten ole merkitystä nyt käsiteltävän asian ratkaisun kannalta. Sen vuoksi unionin tuomioistuimen ei pitäisi mielestäni hyväksyä perustelujen tueksi kriteeriä, joka koskee ”epävarmuutta siitä, kohdistuuko henkilöiden terveyteen riskejä tai ovatko tällaiset riskit merkittäviä”.

iv) Todistustaakka

72. Kuten jo totesin, todistustaakka sen osoittamisessa, että SEUT 36 artiklaan perustuva toimenpide on oikeutettu, on jäsenvaltiolla. Tämä on unionin tuomioistuimen vakiintunut oikeuskäytäntö. [71] Kuten asiaa koskevassa arvovaltaisessa oikeuskirjallisuudessa kuvaavasti ilmaistaan, ”unionin tuomioistuin ei ole epäröinyt soveltaa tätä sääntöä tapauksissa, joissa on kyse ihmishengistä”. [72] Mikä tärkeintä, sitä sovelletaan sekä ennakkoratkaisupyyntöjen että jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä

66 — Ks. tuomio 1.6.2010, Blanco Pérez ja Chao Gómez (C-570/07 ja C-571/07, EU:C:2010:300, 74 kohta).

67 — Ks. tuomio 1.6.2010, Blanco Pérez ja Chao Gómez (C-570/07 ja C-571/07, EU:C:2010:300, 75 ja 76 kohta). Samoja yhdistettyjä asioita koskevassa julkisasiamies Poiares Maduron ratkaisuehdotuksessa ei kuitenkaan esitetä tällaisia lausumia (C-570/07 ja C-571/07, EU:C:2009:587).

68 — Ks. tuomio 5.12.2013, Venturini ym. (C-159/12–C-161/12, EU:C:2013:791, 60 kohta).

69 — Ks. Alemanno, A., ”The Precautionary principle”, teoksessa Baudenbacher, C. (toim.), *The Handbook of EEA Law*, Springer, 2016, s. 839–851, erityisesti s. 848.

70 — Ks. Alemanno, A., ”Le principe de précaution en droit communautaire: stratégie de gestion des risques ou risque d’atteinte au Marché intérieur?”, teoksessa *Revue du droit de l’Union européenne*, 2001, s. 917–953, erityisesti s. 929.

71 — Ks. jo tuomio 8.11.1979, Denkavit Futtermittel (251/78, EU:C:1979:252, 24 kohta). Ks. myös tuomio 23.12.2015, Scotch Whisky Association ym. (C-333/14, EU:C:2015:845, 53 kohta).

72 — Ks. Enchelmaier, S., teoksessa Oliver, P. (toim.), *Oliver on free movement of goods in the European Union*, 5. painos, Hart Publishing, Oxford, 2010, 8.13 kohta.

koskevien asioiden yhteydessä. Vuosien kuluessa unionin tuomioistuin on hionut tätä periaatetta sellaiseksi, että siinä asetetaan jäsenvaltioille erityisiä velvoitteita. Se on katsonut, että riski ”on mitattava asian kannalta merkityksellisten tieteellisten tutkimusten eikä yleisluonteisten päätelmien perusteella”.[73]

73. Nyt unionin tuomioistuin soveltaa vakiintuneesti seuraavaa kriteeriä: ”Niiden oikeuttamisperusteiden tueksi, joihin jäsenvaltio voi vedota, on näin ollen esitettävä kyseisen jäsenvaltion toteuttaman rajoittavan toimenpiteen soveltuvuutta ja oikeasuhteisuutta koskeva analyysi sekä täsmällisiä tietoja, joilla sen väitteitä voidaan tukea”.[74]

74. Tällaista näyttöä ei ole esitetty.

75. Saksan säännökset eivät siten ole omiaan takaamaan niillä tavoiteltavan kansanterveyden suojelua koskevan päämäärän toteutumista.

b) Tarpeellisuus

76. Koska olen jo päätynyt siihen lopputulokseen, etteivät Saksan säännökset ole omiaan takaamaan niillä tavoiteltavan päämäärän toteutumista, voin tässä vaiheessa tiivistää sanottavaani.

77. Kuten DPV huomauttaa, ennen nyt tarkasteltavien säännösten antamista Saksan hallitus oli jo jonkin aikaa valmistellut järjestelmää, jossa vahvistettaisiin *säänneltyjen hintojen* sijasta *enimmäishinnat*. Postimyyntiapteekkien ja unionin laajuisen lääkkeiden vapaan liikkuvuuden kannalta tällainen toimenpide on vähemmän rajoittava, sillä se tarjoaa postimyyntiapteekeille mahdollisuuden hintakilpailuun.

78. Unionin tuomioistuimen asiana ei tietenkään ole puuttua jäsenvaltioiden poliittisiin ja demokraattisiin menettelyihin eikä yrittää vaikuttaa tiettyihin poliittisiin valintoihin. Riittää, kun todetaan, että – kuten edellä on todettu – on joitakin mahdollisia toimenpiteitä, joihin olisi voitu turvautua hintasääntelyn sijasta.

c) Oikeasuhteisuuteen liittyviä lisänäkökohtia

79. Lopuksi oikeasuhteisuuden osalta haluaisin tarkastella edellä esittämääni päättelyä seuraavan ensimmäiseen DocMorris-tuomioon sisältyvän kohdan asiayhteydessä. Kuten hyvin tiedetään, yhteisöjen tuomioistuin toteaa kyseisen tuomion 119 kohdassa, että ”tarve pystyä todentamaan tehokkaasti ja luotettavasti lääkärien laatimien lääkemääräysten aitous sekä turvaamaan näin lääkkeen toimittaminen joko asiakkaalle itselleen tai sille henkilölle, jonka tämä on valtuuttanut noutamaan lääkkeen, on omiaan tekemään postimyyntikiellon perustelluksi”.[75] Tämän tuomion kohdan perusteella voitaisiin kysyä, voidaanko tällainen kielto sallia samalla, kun sisämarkkinoille ”pienempää pahaa” edustava toimenpide todetaan soveltumattomaksi?

80. Vastaus on: ”kyllä voidaan”.

73 — Ks. tuomio 14.7.1994, van der Veldt (C-17/93, EU:C:1994:299, 17 kohta).

74 — Ks. esimerkiksi SEUT 36 artiklan yhteydessä terveyden suojelun osalta tuomio 26.4.2012, ANETT (C-456/10, EU:C:2012:241, 50 kohta) ja tuomio 7.6.2007, komissio v. Belgia (C-254/05, EU:C:2007:319, 36 kohta). Ks. myös tuomio 15.11.2007, komissio v. Saksa (C-319/05, EU:C:2007:678, 88 kohta).

75 — Tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, 119 kohta).

81. Kun jäsenvaltio on omasta tahdostaan päättänyt sallia reseptilääkkeiden postimyynnin, on arvioitava, onko kyseinen toimenpide ominaispiirteidensä perusteella soveltuva, johdonmukainen ja järjestelmällinen. Jos näin ei olisi, jäsenvaltiolla olisi vain siksi, että se on sallinut tällaisen myynnin, avoin valtakirja ilman, että siihen voitaisiin kohdistaa minkäänlaista tuomioistuinvalvontaa, eivätkä ulkomaiset taloudelliset toimijat voisi käyttää niille kuuluvia, (nyt käsiteltävässä asiassa) erityisesti SEUT 34 artiklassa taattuihin perusvapauksiin sisältyviä subjektiivisia oikeuksia.

V **Ratkaisuehdotus**

82. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Oberlandesgericht Düsseldorfin esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

SEUT 34 ja SEUT 36 artikla ovat esteenä kansallisessa oikeudessa säädetylle reseptilääkkeisiin sovellettavalle hintasääntelyjärjestelmälle, kuten sille, josta säädetään Saksan lääkelain (Arzneimittelgesetz) 78 §:ssä, luettuna yhdessä Saksan lääkkeiden hinnoista annetun asetuksen (Arzneimittelpreisverordnung) kanssa.