

# Tunnistetiedot poistettu

Käännös

C-715/23– 1

## Ennakkoratkaisupyyntö – Asia C-715/23

### Ennakkoratkaisupyyntö

#### Jättämispäivä:

23.11.2023

#### Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin:

Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Slovenia)

#### Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

23.11.2023

#### Oikaisupyynnön esittäjä:

Farmacija, d.o.o.

#### Vastapuoli:

Občina Benedikt

[– –]

## ENNAKKORATKAISUPYYNTÖ

### *Pääasian asianosaiset*

- 1 Oikaisupyynnön esittäjä, **Farmacija** [– –], **Ljubljana – Polje** (jäljempänä oikaisupyynnön esittäjä), hakee oikeussuojaa **Občina Benediktiä** (Benediktin kunta, Slovenia), [– –], **Benedikt** (jäljempänä Benediktin kunta), vastaan asiassa, joka koskee apteekkitoiminnan harjoittamista Benediktin kunnassa. Asianosaisten välisen riidan kohteena oleva Benediktin kunnan toiminta vaikuttaa myös kyseisessä kunnassa apteekkitoimintaa harjoittavan **MN:n**, [– –], **Maribor**, asemaan, joten myös häntä on pidettävä pääasian oikeudenkäynnin osapuolena.

**Ennakkoratkaisun pyytäjä**

- 2 Ennakkoratkaisua pyytänyt Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjen kansallinen valvontalautakunta, Slovenia,<sup>1</sup> jäljempänä valvontalautakunta) on Slovenian tasavallassa julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjä koskevasta oikeussuojasta annetun lain (Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja, jäljempänä ZPVPJN)<sup>2</sup> nojalla toimiva riippumaton ja itsenäinen kansallinen erityisorganisaatio, joka ratkaisee asiat, jotka koskevat julkisten hankintojen tekemisen lainmukaisuutta kaikissa hankintamenettelyn vaiheissa (ZPVPJN:n 60 §:n 1 momentti).
- 3 Slovenian tasavallassa julkisten hankintojen tekomenettelyjen rikkomiseen ja tiettyjä konsessiosopimuksia koskevalla lailla (Zakon o nekaterih koncesijskih pogodbah, jäljempänä konsessiosopimuslaki)<sup>3</sup> säänneltyjen konsessioiden antamismenettelyjen rikkomiseen liittyvää oikeussuojaa on mahdollista saada
- hankintaviranomaisessa käytävissä oikaisumenettelyä edeltävässä menettelyssä
  - valvontalautakunnassa käytävissä oikaisumenettelyssä ja
  - tuomioistuinmenettelyssä, jossa ensimmäisenä oikeusasteena on Okrožno sodišče (alueellinen tuomioistuin, Slovenia), jolla on oikeuslaitosta sääntelevän lain mukaan yksinomainen toimivalta.
- Okrožno sodiščessa oikeussuoja rajoittuu pelkästään aiheutuneen vahingon korvausvastuun arviointiin ja sopimusten mitättömäksi julistamista koskevien kanteiden tutkintaan.
- 4 Jos oikaisumenettelyä edeltävässä menettelyssä hankintaviranomainen hylkää oikaisupyynnön prosessuaalisista syistä, oikaisupyynnön esittäjä voi hakea tähän päätökseen muutosta. Tällöin valvontalautakunta arvioi muutoksenhakumenettelyssä sitä, onko hankintaviranomaisen toiminta ollut oikaisupyynnön hylkäämisen osalta lainmukaista.
- 5 Euroopan unionin tuomioistuin on jo tunnustanut valvontalautakunnan SEUT 267 artiklassa tarkoitetuksi kansalliseksi tuomioistuimeksi 8.6.2017 antamassaan tuomiossa Medisanus (C- 296/15, EU:C:2017:431), 10.9.2020 antamassaan tuomiossa Tax-Fin-Lex (C- 367/19, EU:C:2020:685) ja 10.11.2022 antamassaan tuomiossa Sharengo (C-486/21, EU:C:2022:868).

<sup>1</sup> [–]

<sup>2</sup> [–]

<sup>3</sup> [–]

- 6 Olosuhteet, joiden perusteella valvontalautakunnalle voitiin tunnustaa SEUT 267 artiklassa tarkoitetun ”kansallisen tuomioistuimen” asema, eivät ole muuttuneet Euroopan unionin tuomioistuimen edellä mainittujen tuomioiden jälkeen.<sup>4</sup>

***Kansallisen tuomioistuimen ratkaistavana olevan asian kohde***

- 7 Benediktin kunta antoi 11.3.2022 MN:lle toistaiseksi voimassa olevan luvan pitää sivuapteekkia Benediktissä. Kunta ei ollut (etukäteen) julkaissut konsessiosopimusta koskevaa ilmoitusta.
- 8 Oikaisupyynnön esittäjä esitti Benediktin kunnalle oikaisupyynnön, jossa se moitti sitä, että antamalla kyseisen luvan kunta oli tehnyt apteekkitoiminnan harjoittamista koskevan konsessiosopimuksen järjestämättä asiaankuuluvaa menettelyä, mikä oli direktiivin 2014/23 vastaista.
- 9 Benediktin kunta hylkäsi oikaisupyynnön eikä ottanut sen asiakysymystä tutkittavaksi, koska sen mukaan oikaisupyynnön esittäjällä ei ollut oikeussuojan tarvetta oikaisumenettelyä edeltävässä menettelyssä eikä oikaisumenettelyssä. Benediktin kunnan näkemyksen mukaan sivuapteekin pitämistä koskevan luvan myöntämisessä ei nimittäin ole kyse palvelukonsession antamisesta, mihin sovellettaisiin konsessiosopimuslakia.<sup>5</sup>
- 10 Oikaisupyynnön esittäjä haki muutosta kyseiseen Benediktin kunnan päätökseen, joka siirsi asian valvontalautakunnalle. Oikaisupyynnön esittäjä väittää, että kun Benediktin kunta antoi MN:lle edellä kuvatun luvan, se antoi palvelukonsession järjestämättä asiaankuuluvaa menettelyä: käytännössä oikaisupyynnön esittäjä siis katsoo, että apteekkitoiminnan harjoittamista koskeva konsessio kuuluu konsessiosopimuslain ja direktiivin 2014/23 soveltamisalaan.
- 11 Ratkaisu, jonka valvontalautakunta vireillä olevassa menettelyssä antaa, riippuu siitä, kuuluuko apteekkitoiminnan harjoittamista koskevan konsession myöntäminen direktiivin 2014/23 soveltamisalaan.
- 12 Valvontalautakunnan näkemys on, että myöntäessään luvan sivuapteekin pitämiseen Benediktin kunta antoi apteekkitoiminnan harjoittamista koskevan konsession. Apteekkitoimintaa voidaan nimittäin harjoittaa myös sivuapteekin muodossa. Vaikka kansallisessa lainsäädännössä säädetään luvan myöntämisestä sivuapteekin pitämiseen, tällainen lupa ei ole direktiivin 2014/23 johdanto-osan 14 perustelukappaleessa tarkoitettu lupa eli lupa, jossa jäsenvaltio tai sen viranomainen vahvistaa taloudellisen toiminnan harjoittamisedellytykset ja joka

<sup>4</sup> [–]

<sup>5</sup> Konsessiosopimuslailla direktiivi 2014/23 on saatettu osaksi Slovenian oikeusjärjestystä.

myönnetään tietyt ennalta määrätyt edellytykset täyttävän talouden toimijan pyynnöstä (eikä hankintaviranomaisen aloitteesta).<sup>6</sup>

- 13 Benediktin kunta täyttää edellytykset, joiden perusteella sitä voidaan pitää direktiivin 2014/23 6 artiklassa tarkoitettuna hankintaviranomaisena. Koska apteekkitoiminnan harjoittamista koskeva lupa annetaan Benediktin alueella toistaiseksi voimassa olevana, apteekkipalvelun ennakoitu arvo ylittää valvontalautakunnan mukaan direktiivin 2014/23 8 artiklassa säädetyn kynnsarvon.<sup>7</sup>
- 14 Valvontalautakunta on kuitenkin epävarma siitä, ovatko apteekkitoimintaan liittyvät palvelut direktiivin 2014/23 soveltamisalaan kuuluvia palveluja.

### *Asiaa koskevat oikeussäännöt*

#### *Unionin oikeus*

- 15 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/23/EU, annettu 26.2.2014, käyttöoikeussopimusten tekemisestä

Direktiivin 2014/23 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

Tässä direktiivissä annetaan hankintaviranomaisten ja hankintayksiköiden noudattamia hankintamenettelyjä koskevat säännöt käyttöoikeussopimuksen [eli konsessiosopimuksen] osalta, jonka ennakoitu arvo ei alita 8 artiklassa säädettyä kynnsarvoa.

Direktiivin 2014/23 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

1. Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden vapauteen määrittellä unionin lainsäädännön mukaisesti, mitä palveluja ne pitävät yleistä taloudellista etua koskevinä palveluina, miten nämä palvelut olisi järjestettävä ja rahoitettava valtiontukisääntöjen mukaisesti ja mitä erityisiä velvoitteita niihin olisi sovellettava. Tämä direktiivi ei myöskään vaikuta tapaan, jolla jäsenvaltiot järjestävät sosiaaliturvajärjestelmänsä.
2. Muut kuin taloudelliset yleistä etua koskevat palvelut eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan.

<sup>6</sup> Apteekkitoiminnan harjoittajien lukumäärää tietyllä alueella on rajoitettu, koska kunta voi perustaa uuden (sivu)apteekin ainoastaan siinä tapauksessa, että laissa säädetyt apteekin avaamisen edellytykset täyttyvät (alueen asukasmäärä, olemassa olevan apteekin ja uuden sivuapteekin välinen etäisyys).

<sup>7</sup> Valvontalautakunnalla ei ole käytettävissään tietoja ennakoidusta arvosta, koska Benediktin kunta katsoo, ettei asiaan sovelleta konsessiosopimuslakia eikä direktiiviä 2014/23 ja ettei sillä siksi ole velvollisuutta laskea ennakoitua arvoa.

Direktiivin 2014/23 19 artiklassa säädetään seuraavaa:

Liitteessä IV lueteltuja sosiaalipalveluja ja muita erityisiä palveluja koskeviin käyttöoikeussopimuksiin [eli konsessiosopimuksiin], jotka kuuluvat tämän direktiivin soveltamisalaan, sovelletaan ainoastaan 31 artiklan 3 kohdan sekä 32, 46 ja 47 artiklan mukaisia velvoitteita.

#### *Kansallinen lainsäädäntö*

- 16 Tiettyjä [konsessiosopimuksia] koskeva laki (Zakon o nekaterih koncesijskih dejavnostih, jäljempänä konsessiosopimuslaki)

Konsessiosopimuslain 2 §:ssä säädetään seuraavaa:

Tätä lakia sovellettaessa tarkoitetaan:

18. ”muilla kuin taloudellisilla yleistä etua koskevilla palveluilla” muita kuin taloudellisia palveluja, joita tarjotaan lain mukaan yleistä etua koskevin palveluina ja joita ei tarjota markkinoilla vastiketta vastaan ja joihin sovelletaan näin ollen erityisiä julkisen palvelun velvoitteita.

Konsessiosopimuslain 10 §:n sanamuoto on seuraava:

Tällä lailla ja erityislaeilla säänneltyihin konsessioihin sovelletaan tämän lain säännöksiä sekä erityislakien säännöksiä, edellyttäen, etteivät ne ole ristiriidassa tämän lain kanssa.

Konsessiosopimuslain 11 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

Tätä lakia ei sovelleta

1. muita kuin taloudellisia yleistä etua koskevia palveluja koskeviin konsessioihin.

Konsessiosopimuslain 15 §:n sanamuoto on seuraava:

Direktiivin 2014/23/EU liitteessä IV lueteltuja sosiaalipalveluja ja muita erityispalveluja koskeviin konsessioihin sovelletaan tämän lain säännöksiä, joissa säädetään valmisteluasiakirjojen laatimista koskevasta velvollisuudesta, velvollisuudesta julkaista tämän lain 35 ja 40 §:ssä tarkoitettuja ilmoituksia sekä oikeussuojasta tämän lain mukaisissa konsessionsaajan valintamenettelyissä.

- 17 Terveydenhuollosta annettu laki (Zakon o zdravstveni dejavnosti, jäljempänä terveydenhuoltolaki)<sup>8</sup>

Terveydenhuoltolain 1 §:ssä säädetään seuraavaa:

<sup>8</sup> [–]

Terveydenhuoltoa tarjotaan ensimmäisen, toisen ja kolmannen tason terveydenhuoltona.

Ensimmäisen tason terveydenhuolto käsittää perusterveydenhuollon ja apteekkitoiminnan.

Terveydenhuoltolain 3 §:ssä säädetään seuraavaa:

Terveydenhuoltopalvelujen tarjoajat ovat kotimaisia ja ulkomaisia luonnollisia henkilöitä ja oikeushenkilöitä, jotka ovat saaneet terveystieteidenministeriöltä luvan tarjota terveydenhuoltoa.

Julkinen terveystieteidenpalvelu käsittää ne terveystieteidenpalvelut, joiden jatkuvan ja säännöllisen tarjoamisen valtio ja paikallisyhteisöt yleisen edun nimissä takaavat ja jotka solidaarisuusperiaatteen perusteella ja terveydenhuoltoa ja sairausvakuutusta koskevien säädösten mukaisesti taataan pakollisesta sairausvakuutuksesta johtuvina oikeuksina ja rahoitetaan kokonaan tai osittain julkisista varoista, jotka ovat peräisin pääosin pakollisesta sairausvakuutuksesta. Edellisessä virkkeessä tarkoitettujen terveystieteidenpalvelujen, kuten muiden kuin taloudellisten yleistä etua koskevien palvelujen, tarjoajien on oltava voittoa tavoittelemattomia terveydenhuollon tarjoajia niin, että kulut ylittävä osuus tuloista käytetään terveydenhuollon toimintaan ja kehittämiseen.<sup>9</sup>

Terveydenhuoltolain 20 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

Apteekkitoimintaa harjoitetaan sitä koskevan erityislain mukaisesti. Erityislaissa sääntelemättömiin kysymyksiin sovelletaan tätä lakia.

- 18 Apteekkitoiminnasta annettu laki (Zakon o lekarniški dejavnosti, jäljempänä apteekkilaki)<sup>10</sup>

Apteekkilain 1 §:n sanamuoto on seuraava:

Tällä lailla säännellään apteekkitoiminnan kohdetta, sisältöä ja toimintaedellytyksiä, konsessioiden järjestämistä, myöntämisehtoja ja -menettelyjä sekä käyttöä, apteekkialan ammatteja ja niiden ammattijärjestöjä, verkkoapteekkitoimintaa sekä valvontaa.

Apteekkilain 2 §:ssä säädetään seuraavaa:

Apteekkitoiminnan tarkoituksena on taata lääkkeiden ja muiden lääkehoitoa ja terveyden suojelua tukevien tuotteiden tehokas ja laadukas tarjonta sekä varmistaa

<sup>9</sup> Ustavno sodišče Republike Slovenije (Slovenian tasavallan perustuslakituomioistuin) on kumonnut terveydenhuoltolain 3 §:n 2 momentin toisen virkkeen siltä osin kuin siinä säädettiin kulut ylittävistä tulojen osasta apteekkitoimintaa konsession perusteella harjoittavien henkilöiden osalta.

<sup>10</sup> [–]

potilaille ja terveysalan ammattilaisille kyseisten tuotteiden turvallista, asianmukaista ja tehokasta käyttöä koskeva neuvonta.

Edellisessä momentissa kuvatun tarkoituksen lisäksi apteekkitoiminnalla varmistetaan myös lääkehoito terveyden ylläpitämiseksi ja hoidolta odotettujen kliinisten, humanitaaristen ja taloudellisten tulosten saamiseksi.

Apteekkilain 5 §:ssä säädetään seuraavaa:

Apteekkitoiminta on julkinen terveystoiminta, jolla taataan lääkkeiden jatkuva ja säännöllinen toimitus väestölle ja terveysalan ammattilaisille sekä potilaiden lääkehoito.

Apteekkitoimintaa harjoitetaan terveydenhuollon ensimmäisellä, toisella ja kolmannella tasolla.

Tämän lain mukaisen apteekkiverkoston takaa ensimmäisellä tasolla kunta tai useampi naapurikunta yhdessä ja toisella ja kolmannella tasolla valtio.

Apteekkilain 6 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

Apteekkitoimintaan kuuluvat

- ihmisille ja eläimille tarkoitettujen reseptilääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden tarjoaminen
- erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden toimittaminen
- potilaiden lääkehoito
- apteekkarien neuvontatoiminta
- farmakologiset interventiot
- etäapteekkipalvelut
- ihmisten ja eläinten käyttöön tarkoitettujen reseptilääkkeiden ex tempore -valmistus
- erilaisia hoitoja sekä terveyden ylläpitoa tukevien valmisteiden valmistus
- ihmisten ja eläinten käyttöön tarkoitettujen itsehoitolääkkeiden ex tempore -valmistus
- radioaktiivisiin lääkevalmisteisiin liittyvä toiminta
- apteekissa valmistettavien resepti- ja itsehoitolääkkeiden valmistuksessa käytettävien raaka-aineiden laadunvarmistus

- apteekissa valmistettujen itsehoitolääkkeiden laadunvarmistus
- tietojen seuranta ja haittavaikutuksista tai epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
- käyttämättä jääneiden lääkkeiden vastaanotto lääkejätehuoltoa koskevien määräysten mukaisesti
- muu lääkevalmisteiden ja muiden tuotteiden tarjoamiseen liittyvä toiminta, jolla taataan näiden tuotteiden oikea, järkevä ja turvallinen käyttö.

Apteekkilain 7 §:ssä säädetään seuraavaa:

Edellisessä pykälässä tarkoitettujen toimintojen lisäksi apteekeilla voi olla myös seuraavia toimintoja:

- erilaisia hoitoja sekä terveyden ylläpitoa tukevien muiden valmisteiden tarjoaminen
- itsehoitovalmisteiden valmistus
- lääkärin määräämien homeopaattisten lääkkeiden valmistus
- eläinten lääkintään käytettävien valmisteiden tarjoaminen
- biosidivalmisteiden ja kemikaalien tarjoaminen
- mittausten ja diagnostisten testien tekeminen
- sairauksien ehkäiseminen ja terveystieteiden kasvatusta
- opetus- ja koulutustoiminta
- tieteellinen tutkimustoiminta
- muut terveyden edistämisen ja suojelun alaan liittyvät toiminnot ja palvelut
- lääkevalmisteiden ja muiden tuotteiden toimittaminen potilaiden kotiin, terveysalan ammattilaisille ja muille luonnollisille henkilöille tai oikeushenkilöille
- muut apteekkitoimintaan liittyvät palvelut.

Apteekkilain 8 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

Ensimmäisen tason apteekkitoimintaa harjoitetaan

- apteekissa
- sivuapteekissa tai



- lääkärin vastaanoton yhteydessä pidettävässä apteekissa.

Apteekkilain 15 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

Apteekkitoiminnan harjoittamista rahoitetaan julkisista ja yksityisistä varoista. Edellisessä virkkeessä tarkoitetut julkiset varat käsittävät muun muassa

- maksut, jotka saadaan sairausvakuutuslaitosten kanssa tehtyjen sopimusten perusteella apteekkitoiminnan yhteydessä tarjotuista palveluista
- maksut talousarviomäärärahoista
- perustajayhteisön varat.

Apteekkilain 27 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

Kunta tai useampi naapurikunta yhdessä perustaa kunnan alueelle ensimmäisen tason julkisen apteekkilaitoksen saatuaan tähän ensin toimivaltaisen ammatillisen yhteisön lausunnon sekä ministeriön hyväksynnän.

Apteekkilain 39 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

Ensimmäisen tason apteekkitoiminnan harjoittamista varten voidaan tässä laissa säädettyillä ehdoilla antaa konsessio luonnolliselle henkilölle, joka on apteekkitoiminnan harjoittaja, tai oikeushenkilölle, jonka osakekannasta apteekkitoiminnan harjoittaja, joka on myös kyseisen oikeushenkilön johtaja tai sen hallituksen puheenjohtaja, omistaa yli 50 prosenttia (jäljempänä konsessionsaaja).

*Pääasiassa kyseessä olevan apteekkitoiminnan kuvaus*

- 19 Slovenian tasavallassa apteekkitoimintaa säännellään lailla sen varmistamiseksi, että kaikkia palveluja, jotka koskevat lääkevalmisteiden toimittamista käyttäjille, tarjoavat vain tähän tehtävään asianmukaisesti pätevät henkilöt kyseisten palvelujen käyttäjien terveyden vahingoittamisen riskin välttämiseksi. Apteekkitoiminnan harjoittamisen perimmäinen tavoite ei siis ole tehdä voittoa; pikemminkin voitontavoittelu yksilöllisellä tasolla on toissijaista suhteessa terveydenhuoltoon koskevan oikeuden käyttöön ja kollektiivisella tasolla suhteessa kansanterveyttä koskevan edun mukaisten julkisten tarpeiden täyttämiseen. Edellä sanottu pätee riippumatta siitä, kuka apteekkitoimintaa harjoittaa.
- 20 Slovenian tasavallassa apteekkitoiminta kuuluu osaksi terveystaloutta, ja sitä harjoitetaan julkisena terveystaloutena, jolla taataan lääkkeiden jatkuva ja säännöllinen toimitus väestölle ja terveystalouden ammattilaisille sekä potilaiden lääkehoito. Apteekkitoiminnan tarkoituksena on taata lääkkeiden ja muiden lääkehoitoa ja terveyden suojelua tukevien tuotteiden tehokas ja laadukas tarjonta sekä varmistaa potilaille ja terveystalouden ammattilaisille kyseisten tuotteiden turvallista, asianmukaista ja tehokasta käyttöä koskeva neuvonta. Keskeinen osa

apteekkitoimintaa on ihmisten ja eläinten käyttöön tarkoitettujen, reseptiä edellyttävien tai edellyttämättömien lääkevalmisteiden toimittaminen (lääkkeiden vähittäismyynti) sekä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden toimittaminen, missä lääkevalmisteen toimittamisella tarkoitetaan lääkevalmisteen luovuttamista käyttäjälle sekä asianmukaisten käyttöohjeiden ja oikeaa ja turvallista käyttöä koskevan neuvonnan antamista. Ihmiskäyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden vähittäismyyntiä, johon liittyy riittävä asiantuntijan antama neuvonta, harjoitetaan ainoastaan apteekeissa ja erikoisliikkeissä, mutta viimeksi mainituissa vain hyvin rajoitetusti.<sup>11</sup>

- 21 Ensimmäisen tason apteekkiverkostosta vastaavat kunnat, jotka ovat autonomisia paikallisviranomaisia. Kunnat käyttävät apteekkiverkoston perustamista koskevaa toimivaltaansa perustamalla (yksin tai yhteisesti) julkisen apteekkilaitoksen tai antamalla luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle konsession apteekkitoiminnan harjoittamista varten. Apteekkitoimintaa harjoitetaan apteekeissa, sivuapteekissa tai lääkärin vastaanoton yhteydessä pidettävässä apteekeissa.
- 22 Oikeushenkilö (joka on muun tahon kuin kunnan perustama) voi toisin sanoen harjoittaa apteekkitoimintaa ainoastaan siinä tapauksessa, että sille myönnetään tähän konsessio. Konsessionsaajia ovat joko luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt (jotka ovat muun tahon kuin kunnan perustamia) konsession antaneen kunnan alueella taikka naapurikuntien alueella, jos kyseiset kunnat ovat antaneet konsession yhteisesti. Luonnolliset henkilöt ja oikeushenkilöt (jotka ovat muun tahon kuin kunnan perustamia) voivat siis saada mahdollisuuden apteekkitoiminnan harjoittamiseen ainoastaan konsession kautta.
- 23 Apteekkitoimintaa rahoitetaan julkisista ja yksityisistä varoista. Julkisista varoista eli pakollisesta sairausvakuutuksesta rahoitetaan reseptilääkkeiden toimitus, toisin sanoen sekä itse reseptiä edellyttävän lääkevalmisteen toimitus<sup>12</sup> että siihen liittyvä apteekkipalvelu ja asianmukaisten ohjeiden ja lääkevalmisteen oikeaa ja turvallista käyttöä koskevan neuvonnan antaminen. (Pistemäärän perusteella painotettavan) reseptilääkkeen toimitusta koskevan apteekkipalvelun hinta on kaikkien reseptilääkkeiden ja kaikkien apteekkipalvelujen tarjoajien osalta sama. Julkisia varoja käytetään lisäksi päivystyspalvelujen rahoittamiseen.

<sup>11</sup> Toisin sanoen ainoastaan lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaavan Slovenian tasavallan viraston (Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke) nimenomaisella etukätein antamalla luvalla ja vain sellaisten ilman reseptiä myytävien lääkevalmisteiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta, jotka on tarkoitettu yksinomaan lievimpien oireiden hoitoon ja joiden käyttöön voi liittyä vain vähäisiä riskejä; tällöin edellä mainittu virasto voi myös määrätä lääkevalmisteiden annostelua, niiden pakkauskokoa ja myytyjä kappalemääriä koskevia rajoituksia (lääkelain (Zakon o zdravilih) 126 §).

<sup>12</sup> Sairausvakuutuksesta korvattavat reseptilääkkeet luokitellaan luetteloihin (niin sanotut positiiviset tai väliluettelot). Pakollisesta sairausvakuutuksesta korvattava osuus luokitellun lääkkeen hinnasta riippuu lääkkeen asemasta luettelossa. Jäljelle jäävä osuus joko korvataan täydentävästä sairausvakuutuksesta tai käyttäjä maksaa sen itse, ellei hänellä ole vapaaehtoista täydentävää sairausvakuutusta.

- 24 Itsehoitolääkkeet maksetaan kokonaan yksityisistä tai käyttäjien varoista; joillakin itsehoitolääkkeillä on enimmäishinta, kun taas toisten hinta määräytyy vapaasti markkinoilla.

*Ennakkoratkaisupyynnön esittämisen perustelut*

- 25 Valvontalautakunta pohtii, voidaanko pääasiassa kyseessä olevan kaltaista apteekkipalvelua, jossa keskeisessä osassa on ihmisten käyttöön tarkoitettujen, reseptiä edellyttävien tai edellyttämättömien lääkevalmisteiden toimittaminen yhdistettynä niiden oikeaa ja turvallista käyttöä koskevaan neuvontaan, pitää palveluja, joka on muu kuin taloudellinen yleistä etua koskeva palvelu, joka ei kuulu direktiivin 2014/23 soveltamisalaan.
- 26 Direktiivissä 2014/23 ei nimenomaisesti määritellä muiden kuin taloudellisten yleistä etua koskevien palvelujen eikä yleistä taloudellista etua koskevien palvelujen käsitteitä. Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan sekä unionin oikeuden yhtenäinen soveltaminen että yhdenvertaisuusperiaate edellyttävät, että unionin oikeuden sellaisen säännöksen sanamuotoa, joka ei sisällä nimenomaista viittausta jäsenvaltioiden oikeuteen sisältönsä ja ulottuvuutensa määrittämiseksi, on tavallisesti tulkittava koko Euroopan unionissa itsenäisesti ja yhtenäisesti ja että tässä tulkinnassa on otettava huomioon säännöksen asiayhteys ja kyseisellä lainsäädännöllä tavoiteltu päämäärä.
- 27 Direktiivin 2014/23 johdanto-osan 6 perustelukappaleesta käy ilmi, että jäsenvaltiot voivat päättää siitä, tarjotaanko palvelut yleistä taloudellista etua koskevana palveluina vai muina kuin taloudellisina yleistä etua koskevana palveluina tai niiden yhdistelmänä. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä<sup>13</sup> ilmenee, ettei unionin oikeus vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan järjestää sosiaaliturvajärjestelmänsä ja antaa erityisesti säännöksiä, joilla järjestetään apteekkien kaltaisia terveyspalveluja, ja että tältä osin on otettava huomioon, että ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on perussopimuksessa 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.
- 28 Kansallinen lainsäätäjät on nimenomaisesti todennut, että terveydenhuolto on muu kuin taloudellinen yleistä etua koskeva palvelu. Apteekkitoiminta on osa terveydenhuoltoa, joten lainsäätäjät on näin tehdessään todennut, että myös apteekkitoiminta on muu kuin taloudellinen yleistä etua koskeva palvelu.
- 29 Vaikka apteekkitoiminnan harjoittaminen on valvontalautakunnan näkemyksen mukaan yhteiskunnallisesti merkittävää toimintaa, koska sen tavoitteena on

<sup>13</sup> Unionin tuomioistuimen tuomio 19.5.2009, komissio v. Italia (C-531/06, EU:C:2009:315) ja tuomio 19.5.2009, Apothekekammer des Saarlandes ym., (C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316).

kansanterveyden takaaminen eikä sen ensisijaisena tarkoituksena ole tuottaa voittoa, oikeuskäytännöstä käy kuitenkin ilmi, että palvelusuoritukset, joista tavallisesti maksetaan korvaus, ovat taloudellista toimintaa, ja korvauksen olennainen piirre on se, että korvaus on kyseisen suorituksen taloudellinen vastike, mutta palvelun vastaanottajan ei tarvitse olla maksaja.<sup>14</sup>

- 30 Valvontalautakunta suhtautuu näin ollen epäilevästi siihen, voidaanko pääasiassa kyseessä olevan kaltaista apteekkipalvelua pitää palveluna, joka on muu kuin taloudellinen yleistä etua koskeva palvelu, kun apteekkipalvelujen tarjoajille maksetaan kyseisten palvelujen tarjoamisesta korvaus pakollisen sairausvakuutusjärjestelmän varoista ja käyttäjien varoista. Kansallisen lainsäädännön mukaan<sup>15</sup> silloin, kun apteekkipalvelujen tarjoajat toimittavat asiakkaille reseptilääkkeitä, ne saavat pakollisen sairausvakuutuksen varoista kyseisen lääkevalmisteen ostohintaa vastaavan korvauksen sekä lisäksi ennalta määrätyn summan lääkemääräyksen hallinnoinnista, lääkevalmisteen toimittamisesta ja sen käyttöä koskevasta neuvonnasta. Kun toimitettavat lääkevalmisteet ovat itsehoitolääkkeitä, käyttäjät maksavat niiden hinnan kokonaisuudessaan.
- 31 Siinä tapauksessa, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen apteekkitoiminnan harjoittamiseen liittyviä palveluja, joissa on kyse lähinnä ihmisten käyttöön tarkoitettujen, reseptiä edellyttävien ja edellyttämättömien lääkevalmisteiden toimittamisesta yhdistettynä käyttäjille annettuun lääkevalmisteiden oikeaa ja turvallista käyttöä koskevaan neuvontaan, ei voida pitää palveluina, jotka ovat muita kuin taloudellisia yleistä etua koskevia palveluja, ja että kyseisten palvelujen tarjoaminen kuuluu näin ollen direktiivin 2014/23 soveltamisalaan, valvontalautakunta tiedustelee lisäksi, voidaanko tällaisten palvelujen tarjoamista pitää kyseisen direktiivin liitteessä IV tarkoitettuina sosiaalipalveluina tai muina erityispalveluina.
- 32 Kyseisten palvelujen voitaisiin katsoa kuuluvan hankintanimikkeistön koodiin CPV 85149000 (apteekkipalvelut), mutta yhteisestä hankintasanastosta (CPV) annetun asetuksen (EY) N:o 2195/2002 perusteella ei ole mahdollista päätellä, mitkä palvelut kyseiseen CPV-koodiin kuuluvat. Myöskään CPV-koodeja koskevien selittävien huomautusten,<sup>16</sup> jotka eivät ole virallinen oikeuslähde, perusteella ei ole mahdollista määrittää, mitkä palvelut kuuluvat CPV-koodiin 85149000 (apteekkipalvelut).

<sup>14</sup> Tuomio 14.7.2022, ASADE, C- 436/20, EU:C:2022:559.

<sup>15</sup> Terveystieteiden ja sairausvakuutuksesta annetun lain (Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju) 23 ja 63 §.

<sup>16</sup> [–]

*Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskeva päätös ja ennakkoratkaisupyynnön sisältö*

33 Koska valvontalautakunta tarvitsee ratkaisunsa tekemiseksi unionin oikeuden tulkintaa koskevan ratkaisun, valvontalautakunta esittää unionin tuomioistuimelle SEUT 267 artiklan kolmannen kohdan mukaisesti seuraavat kaksi ennakkoratkaisukysymystä ja täsmentää, että vastaus toiseen kysymykseen on tarpeen vain siinä tapauksessa, että ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi:

- 1) **Voidaanko apteekkitoiminnan harjoittamista koskevaa palvelua, jossa on kyse lähinnä ihmisten käyttöön tarkoitettujen, reseptiä edellyttävien ja edellyttämättömien lääkevalmisteiden toimittamisesta käyttäjille yhdistettynä käyttäjille annettuun lääkevalmisteiden oikeaa ja turvallista käyttöä koskevaan neuvontaan, pitää direktiivin 2014/23 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna muuna kuin taloudellisena yleistä etua koskevana palveluna?**
- 2) **Voidaanko apteekkitoiminnan harjoittamista koskevaa palvelua, jossa on kyse lähinnä ihmisten käyttöön tarkoitettujen, reseptiä edellyttävien ja edellyttämättömien lääkevalmisteiden toimittamisesta käyttäjille yhdistettynä käyttäjille annettuun lääkevalmisteiden oikeaa ja turvallista käyttöä koskevaan neuvontaan, pitää direktiivin 2014/23 19 artiklassa tarkoitettuihin sosiaalipalveluihin ja muihin erityispalveluihin kuuluvana palveluna?**

[--]