

SODBA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 16. decembra 2010*

V zadevi C-89/09,

katere predmet je tožba zaradi neizpolnitve obveznosti na podlagi člena 226 ES,
vložene 2. marca 2009,

Evropska komisija, ki jo zastopata G. Rozet in E. Traversa, zastopnika, z naslovom
za vročanje v Luxembourg,

tožeča stranka,

proti

Francoski republiki, ki jo zastopata G. de Bergues in B. Messmer, zastopnika,

tožena stranka,

* Jezik postopka: francoščina.

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi J.N. Cunha Rodrigues, predsednik senata, A. Arabadžiev, A. Rosas (poročevalec), A. Ó Caoimh, sodniki, in P. Lindh, sodnica,

generalni pravobranilec: P. Mengozzi,
sodni tajnik: N. Nančev, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 25. marca 2010,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 2. junija 2010

izreka naslednjo

Sodbo

- ¹ Komisija Evropskih skupnosti s tožbo predlaga Sodišču, naj ugotovi, da Francoska republika s tem, da je poslovne deleže in tako glasovalne pravice družbenikov, ki niso biologi, v družbi z omejeno odgovornostjo za svobodne poklice (v nadaljevanju: Sellarl), ki upravlja laboratorije za biomedicinske analize, omejila na največ eno četrtno in prepovedala udeležbo v več kot dveh družbah, ki so bile ustanovljene za skupno

upravljanje enega ali več laboratorijev za biomedicinske analize, ni izpolnila obveznosti iz člena 43 Pogodbe ES.

Nacionalni pravni okvir

2. Zakon št. 90-1258 z dne 31. decembra 1990 o opravljanju svobodnih poklicev, ki so regulirani z zakonom ali drugim predpisom ali katerih naziv je zaščiten, v pravni obliki družbe in o finančnih holdinških družbah svobodnih poklicev (JORF z dne 5. januarja 1991, str. 216) v členu 5 določa:

„Strokovnjaki, ki opravljajo dejavnost v družbi, morajo imeti neposredno ali prek družbe, navedene v členu 4 zgoraj, več kot polovico osnovnega kapitala in glasovalnih pravic.

Brez poseganja v uporabo določb člena 6 je lahko preostali delež v lasti:

1. fizičnih ali pravnih oseb, ki opravljajo poklic ali poklice, ki spadajo v dejavnost družbe;
2. fizičnih oseb, ki so, potem ko so prenehale opravljati kakršno koli poklicno dejavnost, v družbi opravljale ta poklic ali te poklice, za obdobje desetih let;
3. pravnih naslednikov zgoraj navedenih fizičnih oseb za obdobje petih let po njihovi smrti;

4. družbe, oblikovane pod pogoji iz člena 220c(A) code général des impôts (splošni davčni zakonik), če člani te družbe opravljajo poklic v družbi za svobodne poklice;

5. oseb, ki opravljajo katerega koli od svobodnih poklicev v zdravstvu ali katerega koli od svobodnih poklicev v pravu ali sodstvu ali kateri koli drugi svobodni poklic, naveden v prvem odstavku člena 1, če opravljanje enega od teh poklicev spada v dejavnost družbe.

Število družb, ustanovljenih za opravljanje istega poklica, v katerih ima lahko ena od fizičnih ali pravnih oseb, navedenih v točkah 1 in 5 zgoraj, poslovne deleže, je lahko za posamezen poklic omejeno z uredbo Conseil d'État.

Če eden od pogojev, določenih v tem členu, ne bi bil več izpolnjen, ima družba eno leto časa za uskladitev z določbami tega zakona. Če se družba ne uskladi, lahko vsaka zainteresirana oseba na sodišču zahteva prenehanje družbe. Sodišče lahko družbi odobri šestmesečni rok za ureditev svojega položaja. Prenehanje družbe ne more biti ugotovljeno, če je bil ob vsebinski obravnavi zahteve njen položaj urejen.

Če po prenehanju petletnega roka, določenega v točki 3 zgoraj, pravni nasledniki družbenikov ali nekdanjih družbenikov ne prenesejo deležev ali delnic, ki so v njihovi lasti, lahko družba kljub njihovem nasprotovanju odloči, da zmanjša svoj kapital za znesek nominalne vrednosti njihovih deležev ali delnic in da jih pridobi po fiksno določeni ceni pod pogoji, določenimi v členu 1843-4 code civil (civilni zakonik):“

- 3 Po izteku roka, določenega v obrazloženem mnenju, je bil navedeni člen spremenjen z zakonom št. 2008-776 z dne 4. avgusta 2008 o posodobitvi gospodarstva (JORF z dne 5. avgusta 2008, str. 12471).

- 4 Uredba št. 92-545 z dne 17. junija 1992 o družbah za svobodne poklice direktorjev in namestnikov direktorjev laboratorijev za biomedicinske analize (JORF z dne 21. junija 1992, str. 8106) v členu 10 določa:

„Fizična ali pravna oseba izmed oseb, navedenih v točkah 1 in 5 drugega odstavka člena 5 zgoraj navedenega zakona z dne 31. decembra 1990, ima lahko poslovne deleže največ v dveh družbah, ustanovljenih za skupno upravljanje enega ali več laboratorijev za biomedicinske analize, za katere veljajo določbe člena L. 753 zakonika o javnem zdravju.“

- 5 Člen 11 te uredbe določa:

„Največ 25 % kapitala družbe za svobodne poklice direktorjev in namestnikov direktorjev laboratorijev za biomedicinske analize ima lahko v lasti ena ali več oseb, ki ne izpolnjujejo pogojev iz prvega odstavka ali točk 1 in 5 drugega odstavka člena 5 zgoraj navedenega zakona z dne 31. decembra 1990.“

Vendar pa lahko v primeru družbe, ki je ustanovljena v obliki komanditne delniške družbe, kapitalski delež oseb, ki niso osebe, navedene v členu 5 zgoraj navedenega zakona z dne 31. decembra 1990, presega delež, določen v prejšnjem odstavku, vendar ne sme doseči 50 %.“

Predhodni postopek

- 6 Komisija je po prejemu pritožbe 4. aprila 2006 na Francosko republiko naslovila pisni opomin, ker je presodila, da nekatere določbe francoske zakonodaje v zvezi z laboratoriji za biomedicinske analize niso bile v skladu z načelom svobode ustanavljanja v smislu člena 43 ES, saj sta z njimi omejena možnost, da bi imeli nebiologi v lasti delež Selarl, ki upravlja laboratorije, in število družb, ki so ustanovljene za skupno upravljanje enega ali več laboratorijev, v katerih ima lahko ista fizična ali pravna oseba poslovni delež.

- 7 Ker Francoska republika na ta dopis ni odgovorila, je Komisija 15. decembra 2006 na to državo članico naslovila obrazloženo mnenje, s katerim jo je pozvala, naj v dveh mesecih od vročitve tega mnenja sprejme ukrepe, potrebne za uskladitev s tem mnenjem.

- 8 Francoska republika je v odgovoru z dne 14. februarja 2007 menila, da je zakonodaja iz navedenega obrazloženega mnenja utemeljena s ciljem varovanja javnega zdravja in da je nujna in sorazmerna glede na ta cilj.

- 9 Zadevna država članica je z dopisom z dne 11. aprila 2008 sporočila, da se je njen položaj spremenil, in navedla, da bo poskušala odpraviti vse omejitve, ki veljajo za udeležbo v kapitalu zadevnih laboratorijev, razen tistih, ki izhajajo iz nekaterih ozko opredeljenih primerov nezdružljivosti. Sprejetje zakona o tej spremembi je bilo po njenem mnenju načrtovano ob koncu leta 2008 ali v začetku naslednjega leta, izvajati pa naj bi se začel nemudoma.

- 10 Ker Komisija ni prejela podatkov o napredku na tem področju, je na Francosko republiko naslovila dopis z dne 20. novembra 2008, s katerim jo je pozvala, naj ji pošlje podatke v zvezi s tem.
- 11 Navedena država članica je z dopisom z dne 27. decembra 2008 obvestila Komisijo, da je pri nacionalni skupščini 22. oktobra 2008 vložila predlog zakona, ki bi vladi omogočal, da z odredbo sprejme zakonske določbe za splošno spremembo biomedicine. Ta vlada je navedla, da je nacionalna skupščina ta predlog obravnavala februarja 2009, tako da je bilo načrtovano dokončno sprejetje tega besedila predstavljeno na maj.
- 12 Ker ji Francoska republika ni sporočila časovne sheme v zvezi s sprejetjem zadevne odredbe niti predloga zakona, ki bi tej instituciji omogočal, da bi imela na voljo konkretne dokaze v zvezi z ukrepi, ki so bili predlagani za odpravo navedenih očitkov, se je Komisija odločila vložiti to tožbo.

Postopek pred Sodiščem

- 13 S sklepom predsednika Sodišča z dne 14. septembra 2009 je bila Kraljevini Danski dovoljena intervencija v podporo predlogom Francoske republike.
- 14 Ker je Kraljevina Danska Sodišče obvestila, da odstopa od intervencije, je bil s sklepom predsednika Sodišča z dne 9. novembra 2009 odrejen izbris te države članice iz vpisnika kot intervenientke v sporu.

- 15 Od Francoske republika se je z dopisom z dne 5. februarja 2010 na podlagi člena 54a Poslovnika Sodišča zahtevalo, naj na obravnavi zavzame stališče glede trditve, ki jo je Komisija navedla v repliki, da francoski organi dopuščajo subjekte, ki dovoljujejo strukture, ki omogočajo dostop do zunanjega kapital, ki presega delež 25 %, ki ga dovoljujejo predpisi, ki se nanašajo na laboratorije za biomedicinske analize, če so premoženjske pravice ločene od glasovalnih pravic v zvezi z odločitvami o poslovanju in organizaciji laboratorijev za biomedicinske analize.
- 16 Francoska republika je z dopisom z dne 18. marca 2010 Sodišču predložila svoj dopis Komisiji z dne 9. marca 2010, s katerim je tej poslala besedilo odredbe št. 2010-49 z dne 13. januarja 2010 o medicinski biologiji (JORF z dne 15. januarja 2010, str. 819), na osnutek katere se je ta država članica sklicevala v predhodni fazi postopka in v dupliki.

Tožba

- 17 Komisija v okviru te tožbe v bistvu navaja dva očitka. Trdi, da zakonodaja v zvezi z laboratoriji za biomedicinske analize krši člen 43 ES v delu, v katerem določa, prvič, da družbeniki nebiologi ne morejo imeti več kot 25 % poslovnih deležev in torej glasovalnih pravic Selarl, ki upravlja laboratorije za biomedicinske analize, in drugič, da ista fizična ali pravna oseba ne more imeti poslovnih deležev v več kot dveh družbah, ustanovljenih za skupno upravljanje enega ali več laboratorijev za biomedicinske analize.
- 18 Opozoriti je treba, da je bila ureditev v zvezi z laboratoriji za biomedicinske analize z odredbo št. 2010-49 spremenjena. Ker je treba obstoj neizpolnitve obveznosti

presojati glede na položaj države članice ob izteku roka, določenega v obrazloženem mnenju, in pozneje nastalih sprememb ni mogoče upoštevati (glej zlasti sodbi z dne 19. maja 2009 v zadevi Komisija proti Italiji, C-531/06, ZOdl., str. I-4103, točka 98, in z dne 25. marca 2010 v zadevi Komisija proti Španiji, C-392/08, ZOdl., str. I-2537, točka 26), se v tej sodbi te spremembe ne upoštevajo.

Prvi očitek

Trditve strank

- 19 Komisija trdi, da prepoved za družbenika nebiologa, da bi imel v lasti več kot 25 % poslovnih deležev in s tem glasovalnih pravic Selarl, ki upravlja laboratorije za biomedicinske analize, ki je razvidna iz uporabe člena 5 zakona št. 90-1258 v povezavi s členom 11, prvi odstavek, uredbe št. 92-545 (v nadaljevanju: predpisi, ki so predmet prvega očitka), pomeni neutemeljeno omejitev svobode ustanavljanja v smislu člena 43 ES. Posledica tega naj bi bila omejitev možnosti partnerstva zlasti s pravnimi osebami s sedežem v drugih državah članicah in svobode ustanavljanja – v Franciji – laboratorijev s sedežem v drugih državah članicah, ki ne izpolnjujejo meril, zahtevanih s predpisi, ki so predmet prvega očitka.
- 20 Varovanje javnega zdravja bi brez dvoma lahko bil razlog, s katerim bi bilo mogoče utemeljiti omejitve svobode ustanavljanja. Toda te omejitve morajo biti primerne za zagotovitev uresničitve zelenega cilja in ne smejo presežati tega, kar je nujno potrebno, da se ta cilj doseže, kar pa naj v primeru obravnavane prepovedi ne bi držalo.

- 21 Komisija v utemeljitev svoje trditve navaja sodbo z dne 21. aprila 2005 v zadevi Komisija proti Grčiji (C-140/03, ZOdl., str. I-3177) v zvezi s trgovinami z optičnimi pripomočki. Sodišče naj bi v tej sodbi menilo, da so ukrepi, določeni z grško zakonodajo, ki se je obravnavala v tej zadevi, s katerimi ni bilo omogočeno, da bi optik opravljali dejavnost v več kot eni trgovini z optičnimi pripomočki in s katerimi je bil poslovni delež fizičnih ali pravnih oseb, ki niso optiki, ki opravljajo dejavnost, omejen na 50 %, v nasprotju s členoma 43 ES in 48 ES. Med ureditvijo, zaradi katere je bila izdana navedena sodba, na eni strani in predpisi, ki so predmet prvega očitka v obravnavani zadevi, na drugi strani pa naj bi obstajala vzporednost, ki je ni mogoče zanikati.
- 22 Po mnenju Komisije se zdi iz razlogov javnega zdravja upravičena zahteva, da v okviru pravnega področja odnosov s pacienti biomedicinske analize opravlja usposobljeno osebje, ki ima ustrezno strokovno izobrazbo. Nasprotno pa se zdi v okviru pravnih odnosov, ki se nanašajo na udeležbo v kapitalu ali na pravico do upravljanja laboratorijev za biomedicinske analize, zahteva po teh kvalifikacijah nesorazmerna.
- 23 Komisija v repliki trdi, da odločitve Sodišča v sodbah v zvezi z omejitvami na področju lastništva kapitala lekarn (zgoraj navedena sodba Komisija proti Italiji in sodba z dne 19. maja 2009 v združenih zadevah Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, C-171/07 in C-172/07, ZOdl., str. I-4171), ki jih je Sodišče izreklo po vložitvi tožbe in odgovora na tožbo v obravnavani zadevi, ni mogoče prenesti na laboratorije za biomedicinske analize. Sodišče naj bi v teh sodbah sprejelo drugačen pristop od tistega, ki ga je uporabilo v zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Grčiji. Štelo naj bi namreč, da svoboda ustanavljanja ne nasprotuje ureditvam, kakršni sta italijanska in nemška zakonodaja, s katerima je lastništvo in upravljanje lekarne pridržano le farmacevtom. Takšna presoja naj bi bila posledica zelo posebne narave zdravil.

- 24 Biomedicinske dejavnosti pa naj bi se izvajale samo na podlagi napatnice zdravnika, kar tako omogoča boljša zagotovila tako v zvezi z varovanjem javnega zdravja kot v zvezi z nadzorom nad stroški za zdravstveni sistem. Ta okvir napatnice naj bi veljal tako glede vrste testov, ki jih je treba opraviti, kot v zvezi z njihovo količino.
- 25 Komisija poleg tega trdi, da je za sektor biomedicine značilna potreba po velikih finančnih sredstvih, po čemer se razlikuje predvsem od sektorja lekarn, in da cilj varovanja javnega zdravja, ki se mu sledi s predpisi, ki so predmet prvega očitka, ni dosežen, saj naj z njimi ne bi bile dovoljene konsolidacije, ki bi omogočile naložbe, ki so potrebne za zagotovitev kakovostne storitve. Ti predpisi naj tudi ne bi dovoljevali ustanavljanja subjektov, ki bi bili dovolj veliki, da bi lahko dosegli ekonomijo obsega, ki bi lahko imela pozitivne učinke na stroške analize in zato na povračilo teh stroškov.
- 26 Poleg tega bi ukrepi, s katerimi bi bila svoboda ustanavljanja manj omejena, omogočali tudi ohranitev neodvisnosti biologov pri izvrševanju pristojnosti odločanja, zagotovitev česar naj bi bil namen predpisov, ki so predmet prvega očitka.
- 27 Komisija trdi tudi, da ureditev v zvezi z laboratoriji za biomedicinske analize ni dosledna. Medtem ko naj bi določbe uvedene s predpisi, ki so predmet prvega očitka, temeljile na vlogi, ki jo ima direktor laboratorija, ki je tako upravljavec kot biolog, naj se dejanska navzočnost biologa v prostorih med delovnim časom laboratorija ne bi zahtevala. Komisija trdi še, da francoski organi dovoljujejo strukture, ki omogočajo dostop do zunanjega kapital, katerega delež presega 25 %, če so premoženjske pravice

ločene od glasovalnih pravic v zvezi z odločitvami o poslovanju in organizaciji zadevnih laboratorijev za biomedicinske analize.

28 Čprav je Francoska republika v predhodnem postopku Komisiji sporočila, da ima namen odpraviti omejitve na področju udeležbe v kapitalu s strani družbenikov nebiologov, ta država članica v odgovoru na tožbo trdi, da je prepoved za družbenika nebiologa, da bi imel v lasti več kot 25 % poslovnih deležev in s tem glasovalnih pravic Selarl, ki upravlja laboratorije za biomedicinske analize, v skladu s členom 43 ES.

29 Navedena država članica z navajanjem osrednjega in odločilnega položaja, ki ga ima biomedicina v zdravstvenem sistemu, navaja tri faze, iz katerih je sestavljena biomedicinska analiza, in sicer predanalitsko fazo, v kateri se medicinsko osebje sestane s pacientom in opravi odvzem vzorcev, fazo analize, ki je izključno tehnična in pomeni analiziranje, ter poanalitsko fazo, v kateri se validirajo rezultati analiz, pri čemer se upošteva pacientova zdravstvena kartoteka. Vendar naj bi organizacija, ki je bila uvedena v Franciji, drugače kot tista, ki naj bi prevladovala v drugih državah članicah, v katerih bi bil biolog omejen na predvsem tehnično vlogo, določala, da so te tri faze združene in nerazdružljive, kar naj bi bilo razvidno iz odločitve francoskih organov, da biologu podelijo večjo medicinsko vlogo. Biologi, od katerih bi jih bilo 75 % farmacevtov ali zdravnikov, ki so končali začetno izobraževanje s specializiranim izobraževanjem iz biomedicine, naj bi bili navzoči tudi v predanalitski fazi, v kateri bi se sestali s pacientom. Prav tako bi med poanalitsko fazo validirali rezultate, o njih obveščali pacienta, ter bi lahko sodelovali s pacientovim zdravnikom pri izbiri terapije in po potrebi glede na rezultate opravili dodatne preiskave.

30 Francoska republika tudi poudarja, da je na podlagi člena 152(5) ES pri dejavnosti Unije na področju javnega zdravja v celoti upoštevana odgovornost držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva.

31 Celo ob predpostavki, da bi predpisi, ki so predmet prvega očitka, pomenili oviro za svobodo ustanavljanja, bi bila ta ovira vsekakor utemeljena z nujnim razlogom v splošnem interesu, to je s ciljem varovanja javnega zdravja. Ti predpisi se namreč uporabljajo brez diskriminacije zaradi državljanstva in poskušajo ohraniti neodvisnost biologov z izogibanjem temu, da odločitve, ki jih sprejemajo, vodili ekonomski interesi, in ne interesi javnega zdravja. Z navedenimi predpisi naj bi bilo mogoče doseči želeni cilj, saj oseba, ki ima v lasti večino kapitala nekega laboratorija, neizogibno vpliva na odločitve, ki jih biologi lahko sprejmejo v zvezi s pacienti. Ti predpisi naj bi bili tudi sorazmerni glede na ta cilj. Ker bi biolog, zaposlen v laboratoriju, moral upoštevati navodila delodajalca, ki nima take poklicne kvalifikacije, namreč ne bi bilo mogoče izključiti, da bi bil voden k dajanju prednosti ekonomskemu interesu tega laboratorija pred potrebami javnega zdravja.

32 Francoska republika meni, da sklepanja Sodišča v zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Grčiji v zvezi z dejavnostjo optikov ni mogoče prenesti na laboratorije za biomedicinske analize. Drugače kot trgovine z optičnimi pripomočki ti laboratoriji prispevajo k izvajanju in k sprejemanju zdravstvenih odločitev, ki lahko zajemajo tveganja za zdravje pacientov.

- 33 Navedena država članica meni, da je treba ob upoštevanju posebnih značilnosti biomedicine in organizacije te dejavnosti v Franciji v obravnavanem primeru uporabiti načela, ki jih je Sodišče razglasilo v zgoraj navedenih sodbah Komisija proti Italiji in Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, ki se nanašata na farmacevtski sektor.
- 34 V skladu s tema sodbama bi lahko država članica v okviru diskrecijske pravice, ki ji je priznana v zvezi s stopnjo, do katere želi zagotoviti varovanje javnega zdravja, in načina dosega te stopnje, ocenila, da bi drugače kot pri farmacevtu upravljanje lekarne s strani osebe, ki ni farmacevt, predstavljalo tveganje za javno zdravje, ker ustvarjanje dobička pri takšnem upravljanju ne vključuje blažilnih dejavnikov. Biologi pa naj bi prispevali k tem dejanjem in k sprejemanju zdravstvenih odločitev, ki lahko – kot izdajanje zdravil s strani farmacevtov v lekarnah – zajemajo tveganja za javno zdravje.
- 35 Francoska republika meni tudi, da Komisija ni dokazala, zakaj bi dostop do kapitala Selarl, ki upravljajo laboratorije za biomedicinske analize, nujno povzročil njihovo konsolidacijo, česar naj predpisi, ki so predmet prvega očitka, ne bi dovoljevali. Poleg tega naj struktura laboratorijev in morebitna ekonomija obsega ne bi mogla vplivati na povračilo stroškov za analize, ker bi bil med drugim znesek tega povračila odvisen od cene, ki bi jo država članica določila za vsako biomedicinsko analizo in ki bi bila enaka za vse laboratorije, ne glede na dejanski strošek, ki bi nastal z opravljeno analizo.
- 36 Poleg tega naj bi bili predpisi, ki so predmet prvega očitka, sorazmerni, saj bi investitorji, ki niso biologi, vseeno lahko imeli do 25 % kapitala Selarl, ki upravlja laboratorije za biomedicinske analize. V okviru take družbe naj bi bila namreč za najpomembnej-

še odločitve potrebna večina glasov družbenikov, ki imajo vsaj tri četrtine poslovnih deležev. Zato naj bi ta 25-odstotna udeležba omogočala dosego ravnovesja med spoštovanjem svobode ustanavljanja in ciljem ohranitve neodvisnosti biologov.

- 37 Poleg tega naj manj omejevalni ukrepi svobode ustanavljanja, na katere se sklicuje Komisija, ne bi zadoščali za zagotovitev želene stopnje varovanja javnega zdravja.
- 38 Nazadnje, Francoska republika v zvezi z doslednostjo ureditve glede laboratorijev za biomedicinske analize med drugim meni, da obveznost osebnega opravljanja nalog, ki je naložena biologu na podlagi člena L. 6221-9 zakonika o javnem zdravju, v bistvu zahteva dejansko navzočnost biologa v laboratoriju.
- 39 Navedena država članica je glede trditve, ki jo je Komisija navedla v repliki, da nacionalni organi dovoljujejo strukture, ki omogočajo dostop do zunanje kapital, katerega delež presega 25%, če so premoženjske pravice ločene od glasovalnih pravic v zvezi z odločitvami o poslovanju in organizaciji laboratorija, na obravnavi pojasnila, da se ta trditev dejansko nanaša na položaje, v katerih francoski organi pravne osebe, ki upravljajo laboratorije za biomedicinske analize v drugih državah članicah izenačujejo z biologi, ki imajo status pravne osebe francoskega prava, in jim tako dovoljujejo, da imajo večino kapitala Selarl, ki upravlja laboratorije v Franciji.

Presoja Sodišča

– Uvodne ugotovitve

- 40 Takoj je treba opozoriti, da je iz sodne prakse Sodišča in iz člena 152(5) ES razvidno, da pravo Skupnosti ne posega v pristojnost držav članic, da organizirajo sisteme socialne varnosti in da sprejmejo zlasti pravila, ki so namenjena ureditvi zdravstvenih služb in zdravstvenega varstva.
- 41 Vendar pa morajo države članice pri izvrševanju te pristojnosti spoštovati pravo Unije, zlasti določbe primarnega prava o prostem pretoku oziroma gibanju, vključno s svobodo ustanavljanja v smislu člena 43 ES. Te določbe obsegajo prepoved za države članice, da uvedejo oziroma ohranijo neupravičene omejitve izvajanja teh svoboščin na področju zdravstvenega varstva (glej v tem smislu sodbo z dne 10. marca 2009 v zadevi Hartlauer, C-169/07, ZOdl., str. I-1721, točka 29; zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Italiji, točka 35, in Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, točka 18, ter sodbo z dne 1. junija 2010 v združenih zadevah Blanco Pérez in Chao Gómez, C-570/07 in C-571/07, ZOdl., str. I-4629, točka 43).
- 42 Glede na to je treba pri presoji spoštovanja te obveznosti upoštevati, da sta zdravje in življenje ljudi najpomembnejša med dobrinami in interesi, varovanimi s Pogodbo ES, in da države članice določijo raven, na kateri želijo zagotoviti varovanje javnega zdravja, in kako naj se ta raven doseže. Ker se lahko ta raven med državami članicami razlikuje, jim je treba priznati diskrecijsko pravico (glej v tem smislu sodbo z dne 11. septembra 2008 v zadevi Komisija proti Nemčiji, C-141/07, ZOdl., str. I-6935,

točka 51, ter zgoraj navedeni sodbi Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, točka 19, in Blanco Pérez in Chao Gómez, točka 44).

- ⁴³ Treba je torej preveriti, ali prepoved za družbenika nebiologa, da bi imel v lasti več kot 25 % poslovnih deležev in s tem glasovalnih pravic Selarl, ki upravlja laboratorije za biomedicinske analize, pomeni omejitev svobode ustanavljanja v smislu člena 43 ES in, če je to podano, ali je taka omejitev lahko upravičena.

– Obstoj omejitve svobode ustanavljanja

- ⁴⁴ V skladu z ustaljeno sodno prakso člen 43 ES nasprotuje vsakemu nacionalnemu ukrepu, ki bi – tudi če se uporabi brez razlikovanja glede na državljanstvo – lahko oviral ali zmanjšal privlačnost izvrševanja svobode ustanavljanja s strani državljanov Unije, ki je zagotovljena s Pogodbo (glej zlasti sodbo z dne 14. oktobra 2004 v zadevi Komisija proti Nizozemski, C-299/02, ZOdl., str. I-9761, točka 15, ter zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Grčiji, točka 27, in Komisija proti Italiji, točka 43).

- ⁴⁵ V zvezi s tem je treba opozoriti, da pojem omejitve v smislu člena 43 ES zajema ukrepe države članice, ki čeprav veljajo brez razlikovanja, vplivajo na dostop podjetij iz drugih držav članic do trga in tako ovirajo trgovino v Uniji (glej v tem smislu sodbi z dne 5. oktobra 2004 v zadevi CaixaBank France, C-442/02, ZOdl., str. I-8961, točka 12, in z dne 28. aprila 2009 v zadevi Komisija proti Italiji, C-518/06, ZOdl., str. I-3491, točka 64).

- 46 Prvič, ugotoviti je treba, da predpisi, ki so predmet prvega očitka, s tem, da družbeniku nebiologu prepovedujejo, da bi imel v lasti več kot 25 % poslovnih deležev in s tem glasovalnih pravic Selarl, ki upravlja laboratorije za biomedicinske analize, fizičnim ali pravnim osebam, ki niso biologi, s sedežem v drugih državah članicah omejujejo možnost udeležbe v kapitalu te družbe.
- 47 Drugič, ti predpisi gospodarske subjekte s sedežem v drugih državah članicah, v katerih upravljajo laboratorije, ki ne izpolnjujejo meril lastniške strukture, zahtevane z navedenimi predpisi, odvrčajo od ustanavljanja v Franciji v obliki Selarl ali jim to celo preprečujejo. Posledica teh predpisov je tako oviranje in odvrčanje teh subjektov od opravljanja dejavnosti na francoskem ozemlju prek stalne poslovne enote ter oviranje dostopa teh subjektov na trg biomedicinske analize.
- 48 Družbe s sedežem v drugih državah članicah, ki upravljajo laboratorije za biomedicinske analize, in pri katerih kapitalski delež v lasti družbenikov nebiologov presega 25 %, bi bile lahko namreč prisiljene, da zaradi ustanavljanja enote v obliki Selarl v Franciji v teh družbah prilagodijo običajno lastniško strukturo družbenega kapitala.
- 49 Zato je treba ugotoviti, da predpisi, ki so predmet prvega očitka, pomenijo omejitve svobode ustanavljanja v smislu člena 43 ES.

– Utemeljitev omejitve svobode ustanavljanja

- 50 V skladu z ustaljeno sodno prakso je mogoče omejitve svobode ustanavljanja, ki se uporabijo brez diskriminacije na podlagi državljanstva, utemeljiti z nujnimi razlogi

v splošnem interesu, če zagotavljajo uresničitev zelenega cilja in ne presegajo tega, kar je nujno za dosego tega cilja (glej zgoraj navedene sodbe Hartlauer, točka 44; Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, točka 25, in Blanco Pérez in Chao Gómez, točka 61).

51 Takoj je treba ugotoviti, da se predpisi, ki so predmet prvega očitka, uporabijo brez diskriminacije na podlagi državljanstva.

52 Prvič, kot je potrdilo Sodišče, je varovanje javnega zdravja med nujnimi razlogi v splošnem interesu, ki lahko utemeljijo omejitve svobod o prostem pretoku oziroma gibanju, ki jih zagotavlja Pogodba, kakršna je svoboda ustanavljanja (glej v tem smislu zlasti zgoraj navedeni sodbi Hartlauer, točka 46, in Komisija proti Italiji z dne 19. maja 2009, točka 51).

53 V zvezi s tem je iz sodne prakse razvidno, da je cilj vzdrževanja kakovostnih zdravstvenih storitev lahko ena od izjem, določenih v členu 46 ES, če prispeva k uresničitvi visoke ravni varstva zdravja (glej v tem smislu sodbi z dne 13. maja 2003 v zadevi Müller-Fauré in van Riet, C-385/99, Recueil, str. I-4509, točka 67, in z dne 11. marca 2004 v zadevi Komisija proti Franciji, C-496/01, Recueil, str. I-2351, točka 66).

54 Poleg tega morajo biti, drugič, predpisi, ki so predmet prvega očitka, primerni za zagotovitev uresnitve takšnega cilja.

55 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je pomembno, da lahko država članica – kadar obstaja negotovost glede obstoja ali velikosti tveganja za zdravje oseb – sprejme

zaščitne ukrepe, ne da bi bilo treba čakati, da se to tveganje uresniči. Poleg tega lahko država članica sprejme ukrepe, ki kar najbolj zmanjšajo tveganje za javno zdravje (glej v tem smislu sodbo z dne 5. junija 2007 v zadevi Rosengren in drugi, C-170/04, ZOdl., str. I-4071, točka 49, ter zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Italiji z dne 19. maja 2009, točka 54, in Blanco Pérez in Chao Gómez, točka 74).

- 56 Iz spisa je razvidno, da je sektor biomedicine poseben sektor in da je, kot trdi Francoska republika, eden najpomembnejših sektorjev v zdravstvenem sistemu. Poleg tega ni sporno, da je bila v tej državi članici biologu v predanalitski in poanalitski fazi podeljena medicinska vloga.
- 57 Kot je generalni pravobranilec poudaril v točkah 83 in 84 sklepnih predlogov, tako kot ima lahko napačno zdravilo, ki ga izda lekarnar, hude posledice za pacienta, lahko tudi storitev biomedicinske analize, opravljena neustrezno, z zamudo ali napačno, povzroči med drugim napake pri diagnosticiranju in zdravljenju. Poleg tega tako kot čezmerna uporaba ali nepravilna uporaba zdravil lahko napačno ali neustrezno opravljanje biomedicinskih analiz, bodisi količinsko bodisi kakovostno, povzroči nepotrebne stroške za sistem socialnega varstva in torej za državo.
- 58 Zato se zdi, da napačno ali neustrezno opravljanje biomedicinskih analiz pomeni tveganje za javno zdravje, ki je primerljivo s tveganjem, ki nastane zaradi neustreznega izdajanja zdravil, ki ga je Sodišče lahko preučilo v zgoraj navedenih sodbah Komisija proti Italiji z dne 19. maja 2009 in Apothekerkammer des Saarlandes in drugi. Nasprotno pa navedeno tveganje ni primerljivo s tveganjem, ki ga predstavlja napačna

ali neustrezna izdaja optičnih proizvodov, ki so bili predmet zgoraj navedene sodbe Komisija proti Grčiji. Tako izdajanje ima lahko brez dvoma negativne posledice za pacienta, vendar Komisija ni dokazala, da doseže tako stopnjo, ki bi bila primerljiva s tisto, ki jo predstavlja napačno ali neustrezno opravljanje biomedicinskih analiz.

- 59 Teh trditev ni mogoče omajati s trditvijo Komisije, da se biomedicinske analize izvajajo samo na podlagi napotnice zdravnika, kar naj bi pomenilo razliko glede na zdravila in naj bi omogočalo boljša zagotovila tako v zvezi z varovanjem javnega zdravja kot v zvezi z nadzorom nad stroški za zdravstveni sistem.
- 60 Prvič, Francoska republika je namreč na obravnavi poudarila – čemur Komisija ni nasprotovala – da prav tako kot biomedicinske analize se tudi velika večina zdravil proda v lekarni na recept. Drugič, Sodišče je v zgoraj navedenih sodbah Komisija proti Italiji z dne 19. maja 2009 (točka 90) in Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (točka 60) menilo, da se lahko zdravila, predpisana ali uporabljena iz terapevtskih razlogov, izkažejo za zelo škodljiva za zdravje, če se jemljejo brez potrebe ali nepravilno. Tako z morebitnim obstojem recepta ne more biti odpravljeno tveganje za javno zdravje, ki izvira iz napačne ali neustrezne izdaje zdravil.
- 61 Enako velja za biomedicinske analize. Iz pojasnil Francoske republike je razvidno, da čeprav je pogoj zanje zdravniška napotnica, je vloga biologa pomembna za zagotovitev, da se analiza opravi in razloži pravilno in da torej zdravnik, ki je izdal napotnico, na podlagi rezultata navedene analize izbere ustrezno terapijo. V zvezi s tem je poleg tega treba opozoriti, da so bile v skladu s členom L. 6211-1 zakonika o javnem zdravju v različici, ki je veljala ob izteku roka, določenega v obrazloženem mnenju,

biomedicinske analize v laboratorijih opravljene pod vodstvom direktorjev in namestnikov direktorjev laboratorijev, ki so biologi in nadzirajo dejavnost laboratorija. Pomembnost vloge biologov je okrepljena tudi, prvič, z možnostjo pacienta, na katero se sklicuje Francoska republika, da gre v laboratorij brez napotnice, da bi tam opravil nekatere biomedicinske analize, in drugič, z obširnimi dialogom, ki v Franciji obstaja med zdravnikom, ki izda napotnico, in biologom, pri čemer lahko zadnji, če je treba, opravi preiskave, ki dopolnjujejo zdravniško napotnico.

62 Glede trditev Komisije, prvič, da so za sektor biomedicine značilne – v primerjavi s farmacevtskim sektorjem – tudi velike finančne potrebe in da, drugič, cilj, ki se mu sledi s predpisi, ki so predmet prvega očitka, ni dosežen, saj naj z njimi ne bi bila omogočena konsolidacija, ki bi omogočila naložbe, potrebne za zagotovitev kakovostne storitve in morebitne ekonomije obsega, kar bi lahko vplivalo na stroške in na povračilo stroškov biomedicinske analize, se zdi, da dejansko niso potrjene z dokazi, na katere se opira Komisije, in temeljijo le na predpostavkah.

63 Francoska republika je v zvezi s tem pojasnila, da je znesek povračila biomedicinskih analiz v glavnem odvisen od cene, na podlagi katere se država odloči povrniti posamezno analizo, ta cena pa je enaka za vse laboratorije, ne glede na dejanski strošek storitve. Toda Komisija ni dokazala, da obstaja povezava med tem povračilom in pravili v zvezi z udeležbo v kapitalu družb, ki upravljajo laboratorije za biomedicinske analize.

- 64 Zato Komisija ni zadostno dokazala, da bi odprt dostop zunanjega kapitala do teh družb na področju financiranja laboratorijev za biomedicinske analize povzročil pozitivni učinek, ki ga navaja.
- 65 Zato se ob upoštevanju, prvič, podobnosti, ki z vidika tveganja za javno zdravje obstajajo med sektorjem lekarn in sektorjem biomedicinskih analiz, in drugič, dejstva, da v nasprotju s tem, kar trdi Komisija, teh dveh sektorjev ni mogoče dejansko ločiti drug od drugega niti glede na ugotovitve na področju predpisovanja zdravil niti glede finančnih potreb, načela, navedena v zgoraj navedenih sodbah Komisija proti Italiji z dne 19. maja 2009 in Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, ki se nanašajo na omejitve udeležbe v kapitalu lekarn, zdijo popolnoma prenosljivi na obravnavano zadevo.
- 66 Tako je treba ob upoštevanju možnosti držav članic, da odločijo o ravni varovanja javnega zdravja, priznati, da lahko države članice zahtevajo, da biomedicinske analize opravljajo biologi, ki so dejansko strokovno neodvisni. Prav tako lahko sprejmejo ukrepe za izključitev ali zmanjševanje nevarnosti kršitve te neodvisnosti, če bi kršitev lahko vplivala na javno zdravje in na kakovost zdravstvenih storitev (glej v tem smislu zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Italiji z dne 19. maja 2009, točka 59, in Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, točka 35).
- 67 Izobrazba, izkušnje in odgovornost nebiologov po definiciji niso enake tistim, ki jih imajo biologi. V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da te osebe ne morejo zagotoviti enakih jamstev kot biologi (glej v tem smislu zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Italiji z dne 19. maja 2009, točka 62, in Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, točka 38).

- 68 Zato lahko država članica v okviru diskrecijske presoje, navedene v točki 42 te sodbe, oceni, da udeležba družbenikov nebiologov v kapitalu, ki presega 25 % poslovnih deležev in glasovalnih pravic take družbe, lahko pomeni tveganje za javno zdravje, zlasti za kakovost zdravstvenih storitev. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je v skladu s pojasnili, ki jih je predložila Francoska republika in ki jim Komisija ni oporekala, za najpomembnejše odločitve, sprejete v okviru Selarl, potrebna večina glasov družbenikov, ki imajo vsaj tri četrtine poslovnih deležev. Iz tega izhaja, da če bi udeležba družbenikov nebiologov v kapitalu presegala 25 % poslovnih deležev in glasovalnih pravic, bi ti lahko imeli velik vpliv na te odločitve.
- 69 Komisija poleg tega trdi, da predpisi, ki so predmet prvega očitka, ne omogočajo dosEGO cilja varovanja javnega zdravja, ker je v načinu, na katerega se sledi temu cilju, nekaj nedoslednosti. Med drugim opozarja, da se dejanska navzočnost biologa v prostorih laboratorija med delovnim časom laboratorija ne zahteva z ureditvijo za laboratorije za biomedicinske analize, in da francoski organi dovoljujejo strukture, ki omogočajo dostop do zunanjega kapital, katerega delež presega 25 %, če so premoženjske pravice ločene od glasovalnih pravic v zvezi z odločitvami o poslovanju in organizaciji laboratorija.
- 70 Glede tega je iz sodne prakse Sodišča razvidno, da je nacionalna zakonodaja primerna za zagotavljanje cilja, ki mu sledi, le če resnično zagotavlja, da se ta cilj doseže dosledno in sistematično (glej sodbo z dne 6. marca 2007 v združenih zadevah Placanica in drugi, C-338/04, C-359/04 in C-360/04, ZOdl., str. I-1891, točki 53 in 58, ter zgoraj navedeni sodbi Hartlauer, točka 55, in Komisija proti Italiji z dne 19. maja 2009, točka 66).
- 71 V obravnavanem primeru, čeprav predpisi v zvezi z laboratoriji za biomedicinske analize brez dvoma ob dnevu izteka roka, določenega v obrazloženem mnenju, niso

določali obveznosti stalne navzočnosti biologa v prostorih laboratorija med delovnim časom, pa so vsebovali nekatere določbe, ki jih navaja Francoska republika, ki so dejansko nalagale, da dejanski nadzor dejavnosti laboratorijev opravljajo direktorji in namestniki direktorjev laboratorijev, ki so biologi in ki prevzamejo odgovornost za to dejavnost.

- 72 Kot je bilo namreč poudarjeno v točki 61 te sodbe, je v skladu s členom L. 6211-1 zakonika o javnem zdravju biomedicinske analize mogoče opraviti le v laboratorijih za biomedicinske analize in je zanje odgovoren direktor ali namestnik direktorja. Ta poleg tega v skladu s členom L. 6221-9 tega zakonika mora opravljati dejavnosti laboratorija osebno in dejansko.
- 73 Glede na te zahteve ni mogoče šteti, da zakonodaja v zvezi z laboratoriji za biomedicinske analize ne ustreza navedenemu cilju doslednega in sistematičnega varovanja javnega zdravja le zato, ker ne določa obveznosti stalne navzočnosti biologa v prostorih laboratorija med delovnim časom.
- 74 Glede trditve, ki jo je Komisija navedla v repliki, da obstajajo položaji, v katerih naj bi bilo mogoče navedeno 25-odstotno omejitev udeležbe v kapitalu za nebiologe zaobiti z mehanizmi ločitve glasovalnih pravic od deleža finančne udeležbe, kar pa še vedno ne more pripeljati do tega, da bi se zadevni predpisi šteli za nedosledne.
- 75 Iz pojasnil, ki jih je Francoska republika podala na obravnavi, je namreč razvidno, da gre v bistvu za položaje, v katerih francoski organi pravne osebe, ki upravljajo

laboratorije za biomedicinske analize v drugih državah članicah, izenačijo z biologi, ki imajo status pravne osebe francoskega prava, ter jim tako omogočajo večinsko udeležbo v kapitalu Selarl, ki upravlja laboratorije v Franciji. Prav tako je iz teh pojasnil razvidno, da čeprav mora biti najmanj 75 % kapitala take Selarl v lasti biologov, so ti lahko tako fizične osebe kot pravne osebe, ki so izenačene s temi strokovnjaki. Ker ureditev v zvezi z laboratoriji za biomedicinske analize dopušča, da lahko dejavnost biologov opravljajo tudi družbe, se francoski organi s tem, da pravnim osebam, ki upravljajo laboratorije za biomedicinske analize v drugih državah članicah, dovoljujejo, da imajo v lasti več kot 25 % poslovnih deležev in glasovalnih pravic Selarl, ki upravlja laboratorije za biomedicinske analize, zgolj tem pravnim osebam podelijo enake pravice, kot so priznane biologom, ki imajo status pravne osebe francoskega prava. Kakor je pojasnila Francoska republika, ta država članica tako zgolj zagotavlja spoštovanje prava Unije.

76 Okoliščina, da je kapital pravnih oseb, ki upravljajo laboratorije za biomedicinske analize v drugih državah članicah, v katerih ni omejitev, ki bi veljale za udeležbo družbenikov nebiologov v kapitalu, kot v primeru finančnih investitorjev lahko v večinski lasti, celo izključno v lasti nebiologov, ni dovolj za ugotovitev neobstoja doslednosti zakonodaje v zvezi z laboratoriji za biomedicinske analize. Te pravne osebe namreč v navedenih državah članicah veljavno opravljajo dejavnosti biologa in so torej lahko izenačene z biologi, ki imajo status pravne osebe francoskega prava.

77 Francoska republika je na obravnavi navedla tudi, da čeprav predpisi, ki se nanašajo na laboratorije za biomedicinske analize, v nekaterih primerih za družbe, ki so drugačne vrste kot Selarl, dopuščajo ločitev med udeležbo v kapitalu in glasovalnimi pravicami, je ta možnost določena le zato, da se biologom, ki ne opravljajo dejavnosti v laboratorijih za biomedicinske analize, ki jih upravljajo te družbe, omogoči večinska udeležba v njihovem kapitalu. Zato gre v tem primeru za posebno pravilo, značilno

za druge vrste družb, ki lahko upravljajo laboratorije za biomedicinske analize, ki se nanaša na razmerje med biologi, ki delajo v navedenih laboratorijih, in tistimi, ki ne delajo v teh laboratorijih, s katerim se ne postavlja pod vprašaj omejitvev na 25 % udeležbe v kapitalu s strani družbenikov nebiologov.

78 Nazadnje je treba opozoriti, da je Francoska republika glede vprašanja, ki ji je bilo postavljeno na obravnavi, pojasnila, da je edina vrsta družbe, ki bi lahko upravljala laboratorije za biomedicinske analize, v katerih je nebiologom dovoljena več kot 25-odstotna udeležba v kapitalu, komanditna delniška družba. Nebiologi bi namreč lahko bili lastniki 49 % kapitala take družbe. Ta okoliščina, na katero Komisija ni opozorila, se sama po sebi ne zdi taka, da bi dokazovala neobstoje doslednosti v zakonodaji v zvezi z laboratoriji za biomedicinske analize. Mogoče jo je namreč pojasniti z razliko, ki obstaja med načini delovanja Selarl in načini delovanja komanditnih delniških družb. Zadevna država članica je namreč poudarila, čemur Komisija ni nasprotovala, da zelo posebni načini delovanja te druge vrste družb biologom vsekakor omogočajo, da ohranijo nadzor nad odločitvami, pomembnimi za te družbe.

79 Glede na navedeno je treba ugotoviti, da so predpisi, ki so predmet prvega očitka, primerni za zagotovitev uresničitve navedenega cilja varovanja javnega zdravja.

80 Nazadnje je treba, tretjič, preveriti, ali omejitev svobode ustanavljanja v smislu člena 43 ES ne presega tistega, kar je nujno za doseg tega cilja, in sicer, ali ne obstajajo ukrepi, s katerimi bi bila svoboda ustanavljanja manj omejena in ki bi omogočali doseg tega cilja enako učinkovito.

- 81 Komisija v zvezi s tem trdi, da bi bilo navedeni cilj mogoče doseči z ukrepi, ki bi bili manj omejevalni, na primer z zahtevo, da mora biomedicinske analize opraviti usposobljeno osebje, ki ima potrebne kvalifikacije in za katero velja deontološko načelo neodvisnosti zdravstvenih delavcev. Prav tako navaja neskladnost nekaterih dejanj, namenjenih preprečevanju nasprotja interesov, tehnično in kakovostno uvrščanje ter nadzor nad izvedbo biomedicinskih analiz, ki bi ga opravljali zdravniki in farmacevti kot inšpektorji javnega zdravja, ki so določeni s predpisi v zvezi z laboratoriji za biomedicinske analize. Poleg tega se sklicuje na možnost vzpostavitve mehanizmov za ločitev premoženjskih in glasovalnih pravic.
- 82 Vendar lahko ob upoštevanju diskrecije, ki jo imajo države članice, kot je ta, na katero je bilo opozorjeno v točki 42 te sodbe, država članica presodi, da obstaja tveganje, da se pravila, katerih cilj je zagotavljati poklicno neodvisnost biologov, v praksi kršijo, ker interes nebiologa pri uresničevanju dobičkov ne bi bil enako obrzdan kot interes neodvisnih biologov, in da bi zaposleni biologi, podrejeni Selarl, ki upravlja laboratorije za biomedicinske analize in je v večinski lasti družbenikov nebiologov, težko nasprotovali navodilom, ki bi jih dali družbeniki nebiologi (glej v tem smislu zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Italiji z dne 19. maja 2009, točka 84, in Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, točka 54). Kot trdi Francoska republika, zlasti ne bi bilo mogoče izključiti, da bi navedeni družbeniki nebiologi poskušali odkloniti nekatere analize, ki so ekonomsko manj donosne ali izvedbeno bolj zapletene, ali zmanjšati dejavnost svetovanja v razmerju do pacientov v predanalitski in poanalitski fazi, ki je značilna za organizacijo biomedicine v Franciji.
- 83 Komisija ni dokazala, da bi bilo tveganja za neodvisnost poklica biologa z enako učinkovitostjo mogoče odpraviti s pravili o nezdržljivosti dejavnosti, kakršna je prepoved – določena s predpisi v zvezi z laboratoriji za biomedicinske raziskave, da se prepreči nasprotje interesov – udeležbe v kapitalu Selarl, ki upravlja laboratorije za biomedicinske analize, ki se nanaša na posebne kategorije fizičnih ali pravnih oseb,

zlasti tistih, ki opravljajo drug poklic v zdravstvu, ali na dejavnost dobavitelja materiala za biomedicinske analize. Kakor je namreč generalni pravobranilec ugotovil v točkah 178 in 179 sklepnih predlogov, so take prepovedi primerne za položaje, v katerih gre preprosto za preprečevanje, da bi drugačen interes nepravilno usmeril dejavnost Selarl, ki upravlja laboratorije za biomedicinske analize. Nasprotno pa se navedene prepovedi ne zdijo zadostne, kadar je treba zagotoviti dejansko neodvisnost odločitev, ki jih sprejmejo biologi, in to v vsakem primeru, tudi če ni nasprotja interesov, ki ga kot takega že formalno opredeljujejo predpisi, ki se nanašajo na laboratorije za biomedicinske analize.

⁸⁴ Čeprav gre glede tehničnega in kakovostnega upravljanja ter nadzora nad izvedbo biomedicinskih analiz, ki ga opravljajo zdravniki in farmacevti, ki so inšpektorji javnega zdravja, za mehanizme, ki naj bi zagotovili, da bodo dejavnost biomedicinske analize opravljali subjekti z ustrežno izobrazbo in tehnično usposobljenostjo ter z izkušnjami ustreznih kakovostnih ravni, Komisija niti glede teh mehanizmov ni dokazala, da sami lahko zagotovijo neodvisnost biologov pri izvrševanju njihove pristojnosti odločanja.

⁸⁵ Francoska republika je glede možnosti, ki jo prav tako navaja Komisija kot manj strog ukrep, da se vzpostavi mehanizem ločitve premoženjskih pravic od glasovalnih pravic, ki lahko zagotovijo, da odločitve v zvezi s pravili delovanja in organizacije laboratorijev za biomedicinske analize sprejemajo biologi, na obravnavi poudarila, da ne bi bilo treba podcenjevati pritiska, ki bi ga lahko tretji imetniki večine kapitala izvajali na biologe, ki bi opravljali dejavnost v okviru laboratorijev.

- 86 Vendar se ob upoštevanju diskrecije držav članic, kot je ta, na katero je bilo opozorjeno v točki 42 te sodbe, ne zdi nesprejemljivo, da neka država članica meni, da neodvisnost pri pristojnosti odločanja biologov, ki bi imeli večino glasovalnih pravic, ne bi pa imeli večine kapitala družbe, ki upravlja laboratorije za biomedicinske analize, ni zagotovljena dovolj učinkovito. Tako kot je poudaril generalni pravobranilec v točki 220 sklepnih predlogov, si je namreč mogoče predstavljati, da bi odločitve v zvezi s finančnim investiranjem ali dezinvestiranjem družbenikov, ki so v manjšini, ker imajo v lasti največ 25 % glasovalnih pravic, vplivale, čeprav samo posredno, na odločitve organov družbe.
- 87 V teh okoliščinah ni dokazano, da bi manj omejevalni ukrepi enako učinkovito omogočali zagotovitev zelene stopnje varovanja javnega zdravja.
- 88 Poleg tega je iz spisa, predloženega Sodišču, razvidno, da odločitev Francoske republike, da udeležbo v kapitalu za družbenike nebiologe v okviru Selarl, ki upravlja laboratorije za biomedicinske analize, omeji na 25 % poslovnih deležev in glasovalnih pravic, izhaja predvsem iz dejstva, da je za najpomembnejše odločitve, ki se sprejmejo v okviru teh družb, potrebna večina glasov družbenikov, ki imajo vsaj tri četrtine poslovnih deležev. Udeležba družbenikov nebiologov v kapitalu in pri glasovalnih pravicah je torej mogoča le, če ne morejo vplivati na navedene odločitve. Zato so predpisi, ki so predmet prvega očitka, tudi sorazmerni z zelenim ciljem, saj ob zagotavljanju, da biologi ohranijo neodvisnost pri izvrševanju svoje pristojnosti odločanja, vseeno dopuščajo neko odprtost Selarl, ki upravlja laboratorije za biomedicinske analize, za zunanji kapital v mejah 25 % njihovega družbenega kapitala.

- 89 Zato predpisi, ki so predmet prvega očitka, ne presegajo tega, kar je nujno potrebno, da se doseže cilj, ki mu sledijo. Priznati je torej treba, da so omejitve, ki izhajajo iz navedenih predpisov, lahko upravičene s tem ciljem.
- 90 Ob upoštevanju vsega navedenega je treba prvi očitek tožbe Komisije zavrni kot neutemeljen.

Drugi očitek

Trditve strank

- 91 Komisija trdi, da prepoved udeležbe v kapitalu več kot dveh družb, ustanovljenih za skupno upravljanje enega ali več laboratorijev za biomedicinske analize, ki izhaja iz člena 10 uredbe št. 92-545 (v nadaljevanju: določba, ki je predmet drugega očitka), pomeni neupravičeno omejitev svobode ustanavljanja.
- 92 Medtem ko je Komisija trdila, da se navedena prepoved nanaša tako na biologe na nebiologe, je Francoska republika na obravnavni pojasnila, da se ta prepoved dejansko nanaša le na biologe, saj so nebiologi kot taki lahko, kar zadeva Selarl, pridobili deleže v neopredeljenem številu družb, ustanovljenih za skupno upravljanje enega ali več laboratorijev za biomedicinske analize, v okviru omejitve 25 % poslovnih deležev in glasovalnih pravic za vsako od teh družb.

- 93 Navedena država članica v odgovoru na tožbo temu očitku ne ugovarja, saj se ji določba, ki je predmet tega očitka, ne zdi upravičena za varovanje javnega zdravja.
- 94 Ta država članica je v dupliki pojasnila, da ni nameravala trditi, da prepoved, kakršna je ta iz določbe, ki je predmet drugega očitka, nikakor ne bi mogla biti utemeljena ob upoštevanju cilja varovanja javnega zdravja, saj ima država članica pravico šteti, da je treba zagotoviti pluralnost ponudbe na področju biomedicine.
- 95 Francoska republika je v dupliki navedla tudi, da je želela spremeniti to določbo, ker se ji zdi po eni strani neustrezna in po drugi nesorazmerna.
- 96 Navedena država članica tako ni predlagala zavrnitve tožbe v delu, v katerem temelji na drugem očitku. Poleg tega je na obravnavi potrdila, da temu očitku ne nasprotuje, in pojasnila, da navedena določba po sprejetju odredbe št. 2010-49, ni bila več veljavna.

Presoja Sodišča

- 97 Najprej, čeprav se zdi, da se očitek, kot ga je Komisija sprva oblikovala, nanaša na splošno prepoved, se ob upoštevanju besedila člena 10 uredbe št. 92-545 in pojasnil, ki jih je Francoska republika podala na obravnavi in jim v bistvu Komisija ni

oporekala, izkaže, da se prepoved iz določbe, ki je predmet drugega očitka, nanaša le na biologe.

98 Dalje, v obravnavanem primeru ni sporno, da je bila ob izteku roka, določenega v obrazloženem mnenju, prepoved udeležbe biologa v kapitalu več kot dveh družb, ustanovljenih za skupno upravljanje enega ali več laboratorijev za biomedicinske analize, kakor je določena v členu 10 uredbe št. 92-545, še vedno veljavna.

99 Vendar je zaradi omejevanja števila družb, ustanovljenih za skupno upravljanje enega ali več laboratorijev za biomedicinske analize, v katerih imajo lahko biologi poslovni delež, posledica navedene prepovedi oviranje in odvrčanje teh subjektov od izvrševanja svobode ustanavljanja.

100 Zato je treba ugotoviti, da določba, ki je predmet drugega očitka, pomeni omejitev svobode ustanavljanja v smislu člena 43 ES.

101 V obravnavanem primeru Francoska republika ni trdila, da je določba, ki je predmet drugega očitka, utemeljena s ciljem varovanja javnega zdravja. Zdi se namreč, da je po mnenju te države navedena določba neustrezna in nesorazmerna glede na ta cilj.

102 V teh okoliščinah je treba drugi očitek, ki ga navaja Komisija, šteti za utemeljen.

103 Zato je treba ugotoviti, da Francoska republika s tem, da je biologom prepovedala udeležbo v kapitalu več kot dveh družb, ki so bile ustanovljene za skupno upravljanje enega ali več laboratorijev za biomedicinske analize, ni izpolnila obveznosti iz člena 43 ES.

104 V preostalem je treba tožbo zavriniti.

Stroški

105 V skladu s členom 69(2) Poslovnika se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. V skladu s členom 69(3) pa lahko Sodišče odloči, da se stroški delijo ali da vsaka stranka nosi svoje stroške, če vsaka stranka uspe samo deloma.

106 V obravnavani zadevi je Komisija predlagala, naj se Francoski republiki naloži plačilo stroškov, medtem ko je ta predlagala, naj Sodišče odloči, da vsaka stranka nosi svoje stroške.

107 V teh okoliščinah, ker je Komisija s tožbo uspela le deloma, vsaka stranka nosi svoje stroške.

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

- 1. Francoska republika s tem, da je biologom prepovedala udeležbo v kapitalu več kot dveh družb, ki so bile ustanovljene za skupno upravljanje enega ali več laboratorijev za biomedicinske analize, ni izpolnila obveznosti iz člena 43 ES.**
- 2. V preostalem se tožba zavrne.**
- 3. Francoska republika in Evropska komisija nosita svoje stroške.**

Podpisi