DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

16. december 2010 *

I sag C-89/09,

angående et traktatbrudssøgsmål i henhold til artikel 226 EF, anlagt den 2. marts 2009,

Europa-Kommissionen ved G. Rozet og E. Traversa, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Den Franske Republik ved G. de Bergues og B. Messmer, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

har

* Processprog: fransk.

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.N. Cunha Rodrigues, og dommerne A. Arabadjiev, A. Rosas (refererende dommer), A. Ó Caoimh og P. Lindh,

generaladvokat: P. Mengozzi
justitssekretær: fuldmægtig N. Nanchev,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 25. marts 2010,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 2. juni 2010,

afsagt følgende

Dom

1 Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har i stævningen nedlagt påstand om, at Domstolen fastslår, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 43 EF, idet den begrænser antallet af selskabsandele, og dermed antallet af stemmerettigheder, som personer, der ikke er biologer, må besidde i et selskab i liberalt erhverv med begrænset ansvar (Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée, herefter »SELARL«), der driver laboratorier for biomedicinsk analyse,

til højst en fjerdedel, og forbyder ejerskab af kapitalandele i mere end to selskaber, der er stiftet for at drive et eller flere laboratorier for biomedicinsk analyse i fællesskab.

Nationale retsforskrifter

2 Lov nr. 90-1258 af 31. december 1990 om udøvelse i selskabsform af liberale erhverv, som reguleres ved lov eller administrative forskrifter, eller hvis titel er beskyttet, og om holdingsselskaber i liberale erhverv (JORF af 5.1.1991, s. 216) bestemmer i artikel 5:

»Mere end halvdelen af selskabskapitalen og af stemmerettighederne skal, direkte eller via det i stk. 4 nævnte selskab, besiddes af fagfolk, der driver virksomhed inden for rammerne af det pågældende selskab.

Med forbehold af bestemmelserne i artikel 6 kan de øvrige andele besiddes af:

1. fysiske eller juridiske personer, som udøver det eller de erhverv, der er omfattet af selskabets formål

2. i en periode på højst seks år, fysiske personer, som helt er ophørt med at have erhvervsmæssig beskæftigelse, og som har udøvet det eller de erhverv i selskabet

3. successorer til de fysiske personer nævnt ovenfor, i en periode på højst fem år efter deres død

4. et selskab etableret på de i artikel 220c A i code général des impôts fastsatte betingelser, hvis medlemmerne af dette selskab udøver deres erhverv inden for rammerne af selskabet i liberalt erhverv

5. personer, som udøver enten et liberalt sundhedserhverv, eller enhver form for juridisk eller retligt liberalt erhverv, eller enhver anden form for liberalt erhverv som omhandlet i artikel 1, stk. 1, alt efter om udøvelsen af et af disse erhverv er omfattet af selskabets formål.

Antallet af selskaber, der er stiftet for at udøve det samme erhverv, og hvori en enkelt fysisk eller juridisk person, der falder ind under de i nr. 1-5 nævnte kategorier, må besidde andele, kan begrænses ved dekret udstedt efter høring af Conseil d'État.

For det tilfælde, at en af de betingelser, der er nævnt i denne artikel, ikke længere er opfyldt, råder selskabet over en frist på et år for at bringe sig i overensstemmelse med bestemmelserne i denne lov. Såfremt dette ikke sker, kan enhver, der anmoder herom, anlægge sag for retten med påstand om selskabets opløsning. Retten kan give selskabet en maksimal frist på seks måneder for at berigtige forholdene. Der kan ikke træffes afgørelse om opløsning, hvis denne berigtigelse er sket på dagen for afsigelsen af den endelige dom i sagen.

Når successorerne til medejerne eller tidligere medejere ved udløbet af den frist på fem år, der er nævnt i nr. 3 ovenfor, ikke har overdraget deres andele eller de aktier, de besidder, kan selskabet uanset deres modstand beslutte at nedsætte sin kapital med den nominelle værdi af deres andele eller aktier, og overtage disse til en pris, der fastsættes på de i artikel 1843-4 i code civil nævnte betingelser.«

3 Efter udløbet af fristen, der var fastsat i den begrundede udtalelse, blev denne artikel ændret ved lov nr. 2008-776 af 4. august 2008 om modernisering af økonomien (JORF af 5.8.2008, s. 12471).

4 Dekret nr. 92-545 af 17. juni 1992 om selskaber, der er stiftet for i fællesskab at drive liberalt erhverv som direktør eller underdirektør for laboratorier for biomedicinsk analyse (JORF af 21.6.1992, s. 8106), bestemmer i artikel 10:

»En og samme fysiske eller juridiske person, der er nævnt i nr. 1 og 5, i artikel 5, stk. 2, i den ovennævnte lov af 31. december 1990, kan højst besidde andele i to selskaber, der er stiftet for at drive et eller flere laboratorier for biomedicinsk analyse i fællesskab, som er undergivet bestemmelserne i artikel L. 753 i code de la santé publique.«

5 Dekretets artikel 11 bestemmer:

»Højst en fjerdedel af kapitalen i et selskab, der er stiftet for i fællesskab at drive liberalt erhverv som direktør eller underdirektør for laboratorier for biomedicinsk analyse, kan besiddes af en eller flere personer, som ikke har de faglige kvalifikationer, der er nævnt i stk. 1 eller i artikel 5, stk. 2, nr. 1 og 5, i den ovennævnte lov af 31. december 1990.

Den andel af kapitalen, der må ejes af en eller flere personer, som ikke er nævnte i artikel 5 i loven af 31. december 1990, kan imidlertid, når selskabet i liberalt erhverv er stiftet som et kommanditaktieselskab, overstige den i foregående stykke nævnte grænse, men må ikke under nogen omstændigheder nå op på 50 %.«

Den administrative procedure

6 Efter at have modtaget en klage fremsendte Kommissionen den 4. april 2006 en åbningsskrivelse til Den Franske Republik, idet den fastslog, at visse bestemmelser i den franske lovgivning om laboratorier for biomedicinsk analyse ikke var forenelige med princippet om etableringsfrihed som omhandlet i artikel 43 EF, idet de begrænser muligheden for ikke-biologer for at besidde selskabskapital i et SELARL, der driver laboratorier, til højst 25 %, og begrænser antallet af selskaber, der er stiftet for at drive et eller flere laboratorier for biomedicinsk analyse i fællesskab, hvori en og samme fysiske eller juridiske person kan besidde andele.

7 Da Den Franske Republik ikke besvarede denne skrivelse, fremsendte Kommissionen den 15. december 2006 en begrundet udtalelse til denne medlemsstat, der opfordrede den til at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at efterkomme denne begrundede udtalelse inden for en frist på to måneder fra modtagelsen.

8 I sit svar af 14. februar 2007 anførte Den Franske Republik, at den i den begrundede udtalelse nævnte lovgivning var begrundet i hensynet til beskyttelse af folkesundheden, og at den var nødvendig og forholdsmæssig, henset til dette formål.

9 Ved skrivelse af 11. april 2008 oplyste den pågældende medlemsstat, at den havde ændret sin opfattelse, og oplyste, at den havde til hensigt at ophæve enhver restriktion for besiddelse af selskabskapital i de pågældende laboratorier, bortset fra de restriktioner, der strengt defineret knytter sig til uforligeligheder med udøvelsen. Vedtagelsen af loven om denne reform skulle, ifølge medlemsstaten, finde sted i slutningen af 2008 eller i starten af det følgende år, og den skulle træde i kraft med umiddelbar virkning.

10 Da Kommissionen ikke havde fået oplysninger om udviklingen i arbejdet på området, rettede den henvendelse til Den Franske Republik ved skrivelse af 20. november 2008 for at få oplysninger herom.

11 Ved skrivelse af 27. december 2008 oplyste den nævnte medlemsstat Kommissionen om, at der den 22. oktober 2008 var fremlagt et lovforslag for den franske nationalforsamling om bemyndigelse for regeringen til ved bekendtgørelse at fastsætte de lovgivningsmæssige bestemmelser med henblik på en generel reform af området for biomedicin. Regeringen oplyste, at dette forslag var blevet behandlet af nationalforsamlingen i februar 2009, og at den forventede endelige vedtagelse af denne tekst derfor var blevet udsat til maj 2009.

12 Da Den Franske Republik hverken har fremlagt en dato for Kommissionen for vedtagelsen af den pågældende bekendtgørelse eller for et lovforslag, der bemyndiger regeringen til at træffe konkrete foranstaltninger med hensyn til de påtænkte tiltag for at efterkomme de klagepunkter, der er fremsat, har Kommissionen besluttet at anlægge den forelæggende sag.

Retsforhandlingerne for Domstolen

13 Ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 14. september 2009 har Kongeriget Danmark fået tilladelse til at intervenere til støtte for Den Franske Republiks påstande.

14 Kongeriget Danmark meddelte Domstolen, at det frafaldt sin ret til intervention i denne sag, hvorfor denne medlemsstat ved en kendelse afsagt af Domstolens præsident den 9. november 2009 blev slettet som intervenerende part i tvisten.

15 Ved skrivelse af 5. februar 2010 blev Den Franske Republik anmodet om i medfør af artikel 54a i Domstolens procesreglement i retsmødet at tage stilling til det argument, som Kommissionen havde fremsat i sin replik, hvorefter de franske myndigheder godkender adgang til ekstern selskabskapital i et omfang, der overstiger de 25 %, der er den tilladte grænse i medfør af lovgivningen om laboratorier for biomedicinsk analyse, når der gennemføres en adskillelse mellem økonomiske rettigheder og stemmerettigheder med hensyn til afgørelser om drift og organisering af laboratorier for biomedicinsk analyse.

16 Ved skrivelse af 18. marts 2010 har Den Franske Republik fremlagt et notat for Domstolen, som den havde sendt til Kommissionen den 9. marts 2010, hvori denne medlemsstat for den sidstnævnte fremlagde teksten til bekendtgørelse nr. 2010-49 af 13. januar 2010 om biomedicin (JORF af 15.1.2010, s. 819), hvilken bekendtgørelse i form af udkast var blevet nævnt af denne medlemsstat under den administrative procedure samt i dens duplik.

Om søgsmålet

17 Inden for rammerne af den foreliggende sag har Kommissionen i det væsentlige fremført to klagepunkter. Den har gjort gældende, at lovgivningen om laboratorier for biomedicinsk analyse er i strid med artikel 43 EF, i det omfang den for det første fastsætter, at en ikke-biolog ikke kan eje mere end 25 % af selskabsandelene og dermed stemmerettighederne i et SELARL, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse, og for det andet, at en fysisk eller juridisk person ikke kan deltage i mere end to selskaber, der er stiftet for at drive et eller flere laboratorier for biomedicinsk analyse i fællesskab.

18 Det skal præciseres, at lovgivningen om laboratorier for biomedicinsk analyse er blevet ændret som følge af vedtagelsen af bekendtgørelse nr. 2010-49. Henset til, at

spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger et traktatbrud, skal vurderes på baggrund af medlemsstatens forhold ved udløbet af fristen i den begrundede udtalelse, og at ændringer af forholdene i tiden derefter ikke kan tages i betragtning (jf. bl.a. dom af 19.5.2009, sag C-531/06, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 4103, præmis 98, og af 25.3.2010, sag C-392/08, Kommissionen mod Spanien, Sml. I, s. 2537, præmis 26), er der ikke taget hensyn til disse ændringer i denne dom.

Om det første klagepunkt

Parternes argumenter

19 Kommissionen har gjort gældende, at forbuddet mod, at en ikke-biolog ejer mere end 25 % af selskabsandelene og således stemmerettighederne i et SELARL, der driver laboratorier for biomedicinske analyser, som følger af den kombinerede anvendelse af artikel 5 i lov nr. 90-1258 og artikel 11, stk. 1, i dekret nr. 92-545 (herefter »de bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt«), er en ubegrundet restriktion for etableringsfriheden som omhandlet i artikel 43 EF. Forbuddet har nemlig til virkning at begrænse mulighederne for partnerskaber med bl.a. juridiske personer, der er etableret i andre medlemsstater, samt etableringsfriheden i Frankrig for laboratorier, der er etableret i andre medlemsstater, og som ikke opfylder kriterierne i de bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt.

20 Ganske vist kan beskyttelsen af folkesundheden være et hensyn, der kan begrunde restriktioner for etableringsfriheden. Det kræves imidlertid, at disse restriktioner sikrer opfyldelsen af det tilsigtede mål og ikke går videre end nødvendigt for at opnå det, hvilket ikke er tilfældet for det anfægtede forbud.

21 Til støtte for sit synspunkt har Kommissionen henvist til dom af 21. april 2005, Kommissionen mod Grækenland (sag C-140/03, Sml. I, s. 3177), om forretninger for optiske artikler. I den dom fastslog Domstolen, at de foranstaltninger, der var fastsat i den græske lovgivning, der var genstand for den sag, og som ikke tillod en autoriseret optiker at drive mere end én optikerforretning og begrænsede den andel af selskabskapitalen, der kunne besiddes af andre fysiske eller juridiske personer, der ikke er den optiker, der driver forretningen, til 50 %, var i strid med artikel 43 EF og 48 EF. Der er en ubestridelig parallel mellem på den ene side den lovgivning, der var genstand for den dom, og på en anden side de bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt i den foreliggende sag.

22 Ifølge Kommissionen forekommer det at være begrundet at kræve af hensyn til folkesundheden, at biomedicinske analyser, inden for rammere af den retlige sfære, der vedrører forholdet til patienterne, udføres af kompetent personale, der har en passende faglig uddannelse. Inden for rammerne af de retlige relationer, der vedrører ejendomsretten eller retten til at drive laboratorier for biomedicinsk analyse, er kravet om sådanne kvalifikationer derimod ikke forholdsmæssige.

23 I sin replik har Kommissionen gjort gældende, at den løsning, som Domstolen valgte i sagerne om restriktioner for ejendomsretten over apotekers selskabskapital (dommen i sagen Kommissionen mod Italien og dom af 19.5.2009, forenede sager C-171/07 og C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., Sml. I, s. 4171), som blev afsagt af Domstolen efter indgivelse af stævningen og svarskriftet i den foreliggende sag, ikke kan overføres på laboratorier for biomedicinsk analyse. I disse domme anlagde Domstolen en anden tilgangsvinkel end i dommen i sagen Kommissionen mod Grækenland. Den fastslog nemlig, at etableringsfriheden ikke er til hinder for nationale retsforskrifter som de italienske og tyske, der hindrer personer, som ikke er farmaceuter, i at eje og drive apoteker. Denne vurdering kan forklares med lægemidlers meget særlige karakter.

24 Virksomhed med biomedicin udøves derimod alene på grundlag af en recept fra en læge, hvilket således giver en bedre garanti såvel med hensyn til beskyttelsen af folkesundheden som for omkostningsstyring inden for sundhedsvæsnet. Denne forudsætning om en lægerecept gælder såvel for så vidt angår arten af de prøver, der skal udføres, som for deres kvantitet.

25 Kommissionen har desuden gjort gældende, at den biomedicinske sektor er karakteriseret ved et væsentligt finansieringsbehov, hvilket adskiller den fra navnlig apoteksektoren, og at det formål om beskyttelse af folkesundheden, der forfølges med de bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt, ikke opnås, fordi bestemmelserne ikke gør det muligt at foretage de sammenlægninger, der sikrer de nødvendige investeringer for at kunne levere en kvalitetsydelse. Disse bestemmelser har heller ikke gjort det muligt at skabe tilstrækkeligt store enheder til at sikre stordriftsfordele, hvilket ville kunne have en positiv indvirkning på analyseomkostningerne og derned på finansieringen af dem.

26 Desuden ville foranstaltninger, der griber mindre ind i etableringsfriheden, ligeledes gøre det muligt at opretholde biologernes uafhængighed i udøvelsen af deres beslutningskompetence, som de bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt, har til formål at sikre.

27 Kommissionen har ligeledes gjort gældende, at bestemmelserne om laboratorier for biomedicinsk analyse savner den fornødne sammenhæng. Mens den ordning, der er indført ved de bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt, tager udgangspunkt i den rolle, som direktøren for laboratoriet spiller i kraft af sin dobbelte egenskab af administrator og biolog, stilles der ikke krav om en biologs effektive tilstedeværelse i lokalerne i laboratoriets åbningstid. Kommissionen har videre gjort gældende, at de franske myndigheder godkender strukturer, som gør det muligt at få

adgang til ekstern kapital i et omfang, der overstiger 25 %, hvis der etableres en adskillelse mellem kapitalinteresser og stemmerettigheder med hensyn til afgørelser om laboratoriernes drift og organisering.

28 Selv om Den Franske Republik under den administrative procedure meddelte Kommissionen sin hensigt om at bringe restriktionerne på området for kapitaldeltagelse for ikke-biologer til ende, har denne medlemsstat i sit svarskrift gjort gældende, at forbuddet mod, at en ikke-biolog ejer selskabskapital og således stemmerettigheder i et SELARL, der driver laboratorier for biomedicinske analyser, i et omfang, der overstiger 25 %, er foreneligt med artikel 43 EF.

29 Med henvisning til den centrale og afgørende rolle, som biomedicin spiller i sygeplejesektoren, har denne medlemsstat fremhævet de tre faser, som den biomedicinske undersøgelse omfatter, nemlig for-analysen, hvorunder det medicinske personale møder patienten og tager prøver, analysen, der er en rent teknisk fase, der består i at udføre analyserne, og endelig efter-analysen, hvorunder resultaterne af undersøgelsen valideres under hensyn til patientens journal. Den ordning, der er etableret i Frankrig, til forskel fra den ordning, der er fremherskende i andre medlemsstater, hvor biologen er henvist til at indtage en hovedsagelig teknisk rolle, tager udgangspunkt i, at disse tre faser er forenede og uadskillelige, hvilket er et resultat af de franske myndigheders valg om at give biologen en central medicinsk rolle. Biologerne, som for 75 %'s vedkommende er farmaceuter eller læger, der har suppleret deres grunduddannelse med et biomedicinsk speciale, er ligeledes til stede under for-analysen, hvor de møder patienten. Ligeledes for så vidt angår efter-analysen validerer de resultaterne og underretter patienten og kan sammen med dennes læge være med til at vælge behandlingsform og om nødvendigt foretage supplerende undersøgelser i lyset af de opnåede resultater.

30 Den Franske Republik har ligeledes henvist til, at ifølge artikel 152, stk. 5, EF respekterer Unionens indsats på folkesundhedsområdet fuldt ud medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling.

31 Selv hvis det lægges til grund, at de bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt, udgør en restriktion for etableringsfriheden, er denne restriktion under alle omstændigheder begrundet i et tvingende alment hensyn, som er formålet om beskyttelse af folkesundheden. Disse bestemmelser finder nemlig anvendelse uden forskel på grundlag af nationalitet og har til formål at bevare biologernes uafhængighed ved at undgå, at deres afgørelser styres af økonomiske betragtninger i stedet for hensynet til folkesundheden. Disse bestemmelser gør det muligt at opnå det tilsigtede formål, fordi den person, som besidder majoriteten af kapitalen i et laboratorium, uundgåeligt påvirker de afgørelser, som biologerne træffer i forhold til patienterne. Bestemmelserne er ligeledes forholdsmæssige i forhold til dette formål. I det omfang en biolog, der er ansat ved et laboratorium, vil være forpligtet til at følge de instrukser, der udstedes af arbejdsgiveren, der ikke er biolog, vil det nemlig ikke kunne udelukkes, at vedkommende vil blive pålagt at prioritere laboratoriets økonomiske interesser frem for hensyn, der er knyttet til folkesundheden.

32 Den Franske Republik har anført, at det ræsonnement, som Domstolen fulgte i dommen i sagen Kommissionen mod Grækenland for så vidt angår optikervirksomhed, ikke kan overføres på laboratorier for biomedicinsk analyse. Til forskel fra optikerforretninger tager disse laboratorier del i foranstaltninger og afgørelser af medicinsk art, der kan indebære en risiko for patienternes helbred.

33 Ifølge denne medlemsstat skal der, henset til de særlige kendetegn ved biomedicin samt til den måde, denne virksomhed er organiseret på i Frankrig, snarere i den foreliggende sag anvendes de kriterier, som blev fastslået af Domstolen i dommen i sagen Kommissionen mod Italien og i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. vedrørende apotekssektoren.

34 Ifølge disse domme kan en medlemsstat inden for rammerne af det skøn, der er tillagt den med hensyn til det niveau, som den ønsker at sikre for beskyttelsen af folkesundheden, og med hensyn til måden, hvorpå dette niveau skal opnås, finde, at til forskel fra en farmaceuts drift af et apotek kan et apotek, der drives af en ikke-farmaceut, indebære en risiko for folkesundheden, fordi profitsøgning i forbindelse med en sådan drift ikke indebærer modererende forhold. Biologer tager del i foranstaltninger og afgørelser af medicinsk art, der, i lighed med udlevering af lægemidler fra farmaceuter på et apotek, kan indebære en risiko for folkesundheden.

35 Den Franske Republik har ligeledes anført, at Kommissionen ikke har godtgjort, hvorledes en åbning af selskabskapitalen i selskaber af typen SEARL, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse, nødvendigvis medfører en sammenlægning af disse, hvilket de bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt, ikke tillader. Desuden kan laboratoriernes struktur og eventuelle stordriftsfordele ikke have betydning for finansieringen af udgifterne til analyse, hvilket navnlig skyldes det forhold, at størrelsen af denne finansiering afhænger af den pris, der fastsættes af staten for hver biomedicinsk analyse, uanset den faktiske udgift til den gennemførte undersøgelse.

36 Desuden er de bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt, forholdsmæssige, idet investorer, der ikke er biologer, kan eje op til 25 % af selskabskapitalen i et SELARL, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse. Inden for et sådant selskab kræver de vigtigste afgørelser et flertal af de angivne stemmer fra selskabsdeltagere,

der repræsenterer mindst 75 % af selskabskapitalen. Derfor gør denne deltagelse med 25 % det muligt at opnå en balance mellem respekten for etableringsfriheden og formålet om at bevare biologernes uafhængighed.

37 De mindre indgribende foranstaltninger, som Kommissionen har henvist til, er desuden ikke tilstrækkelige til at sikre det niveau af beskyttelse af folkesundheden, der efterstræbes.

38 Endelig for så vidt angår sammenhængen i lovgivningen vedrørende laboratorier for biomedicinsk analyse har Den Franske Republik bl.a. gjort gældende, at forpligtelsen til personligt at udøve virksomhed, som påhviler biologen i medfør af artikel L. 6221-9 i code de la santé publique, forudsætter, at vedkommende faktisk og effektivt er til stede i laboratoriet.

39 Hvad angår den oplysning, som Kommissionen har nævnt i sin replik, hvorefter de nationale myndigheder godkender strukturer, der gør det muligt at få adgang til ekstern kapital i et omfang, der overstiger 25 %, hvis der etableres en adskillelse mellem kapitalinteresser og stemmerettigheder med hensyn til laboratoriets drift og organisering, har den nævnte medlemsstat forklaret i retsmødet, at denne oplysning i virkeligheden knytter sig til tilfælde, hvor de franske myndigheder sidestiller juridiske personer, der driver laboratorier med biomedicinsk analyse i andre medlemsstater, med biologer, der er juridiske personer ifølge fransk ret, og derved gør det muligt for dem at besidde majoriteten af selskabskapitalen i SEARL, der driver laboratorier i Frankrig.

Domstolens bemærkninger

— Indledende bemærkninger

40 Det skal for det første påpeges, at det såvel af Domstolens praksis som af artikel 152, stk. 5, EF fremgår, at EU-retten ikke begrænser medlemsstaternes kompetence til selv at udforme deres sociale sikringsordninger og navnlig træffe bestemmelser med henblik på organisation og levering af ydelser inden for sundhedstjenesten og medicinsk behandling.

41 Under udøvelsen af denne kompetence skal medlemsstaterne dog respektere EU-retten, navnlig bestemmelserne i den primære ret om fri bevægelighed, herunder etableringsfriheden som omhandlet i artikel 43 EF. Disse bestemmelser indeholder et forbud for medlemsstaterne mod at indføre eller opretholde uberettigede restriktioner for udøvelsen af denne frihed inden for sundhedssektoren (jf. i denne retning dom af 10.3.2009, sag C-169/07, Hartlauer, Sml. I, s. 1721, præmis 29, dommen i sagen Kommissionen mod Italien, præmis 35, i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 18, samt dom af 1.6.2010, forenede sager C-570/07 og C-571/07, Blanco Pérez og Chao Gómez, Sml. I, s. 4629, præmis 43).

42 Der skal imidlertid ved vurderingen af, om denne forpligtelse er overholdt, tages hensyn til, at menneskers liv og sundhed står øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved EF-traktaten, og at det tilkommer medlemsstaterne af træffe bestemmelse om det niveau for beskyttelsen af folkesundheden, som de ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås. Da niveauet kan veksle fra den ene medlemsstat til den anden, må der anerkendes en skønsbeføjelse for medlemsstaterne (jf. i denne retning dom af 11.9.2008, sag C-141/07, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 6935,

præmis 51, samt dommen i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 19, og i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez, præmis 44).

43 Det skal således undersøges, om forbuddet mod, at en ikke-biolog ejer mere end 25 % af selskabsandelene og således stemmerettighederne i et SELARL, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse, udgør en restriktion for etableringsfriheden som omhandlet i artikel 43 EF, og efter omstændighederne, om en sådan restriktion er begrundet.

— Om der foreligger en restriktion for etableringsfriheden

44 Ifølge fast retspraksis er artikel 43 EF til hinder for enhver form for nationale regler, som ganske vist finder anvendelse uden forskelsbehandling på grundlag af nationalitet, men som kan gøre det vanskeligere eller mindre attraktivt for unionsborgerne at udøve den i traktaten sikrede etableringsfrihed (jf. bl.a. dom af 14.10.2004, sag C-299/02, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 9761, præmis 15, samt dommen i sagen Kommissionen mod Grækenland, præmis 27, og i sagen Kommissionen mod Italien, præmis 43).

45 I denne sammenhæng skal det bemærkes, at begrebet »restriktion« i den forstand, hvori udtrykket anvendes i artikel 43 EF, omfatter foranstaltninger truffet af en medlemsstat, som, selv om de anvendes uden forskel, påvirker adgangen til markedet for virksomheder fra andre medlemsstater og således hindrer samhandelen inden for Unionen (jf. i denne retning dom af 5.10.2004, sag C-442/02, CaixaBank France, Sml. I, s. 8961, præmis 12, og af 28.4.2009, sag C-518/06, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 3491, præmis 64).

46 Det skal for det første fastslås, at de bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt, ved at forbyde en ikke-biolog at eje mere end 25 % af selskabsandelene og således stemmerettighederne i et SELARL, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse, begrænser muligheden for fysiske eller juridiske personer, der ikke er biologer, og som er etableret i andre medlemsstater, for at indskyde kapital i et sådant selskab.

47 For det andet hæmmer, for ikke at sige forhindrer, disse bestemmelser, at erhvervsdrivende, der er etableret i andre medlemsstater, hvor de driver laboratorier, og som ikke opfylder kriterierne for fordeling af kapitalen, således som det kræves i henhold til disse bestemmelser, etablerer sig i Frankrig i form af et SELARL. Bestemmelserne har således til virkning at vanskeliggøre eller gøre udøvelsen af disse erhvervsdrivendes virksomhed på det franske område ved hjælp af et fast forretningssted mindre attraktiv, ligesom de påvirker adgangen for disse sidstnævnte til markedet for biomedicinsk analyse.

48 Selskaber, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse, som er etableret i andre medlemsstater, og hvor selskabskapitalen ejes af ikke-biologer med mere end 25 %, kan således se sig tvunget til, for at kunne etablere sig i Frankrig som et SELARL, inden for disse selskaber at tilpasse deres sædvanlige fordeling af selskabskapitalen.

49 Følgelig skal det fastslås, at de bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt, indebærer en restriktion for etableringsfriheden i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 43 EF.

— Om begrundelsen for restriktionen for etableringsfriheden

50 Det følger af fast retspraksis, at restriktioner for etableringsfriheden, som finder anvendelse uden forskelsbehandling på grundlag af nationalitet, kan være berettigede,

hvis de er begrundet i tvingende almene hensyn, er egnede til at sikre virkeliggørelsen af det formål, de forfølger, og ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå dette formål (jf. Hartlauer-dommen, præmis 44, dommen i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 25, og i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez, præmis 61).

51 Indledningsvis skal det fastslås, at de bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt, finder anvendelse uden forskelsbehandling på grundlag af nationalitet.

52 For det første er, således som Domstolen har fastslået, beskyttelsen af folkesundheden et af de tvingende almene hensyn, som kan begrunde restriktioner for de ved traktaten sikrede former for fri bevægelighed (jf. bl.a. i denne retning Hartlauer-dommen, præmis 46, samt dommen af 19.5.2009 i sagen Kommissionen mod Italien, præmis 51).

53 I denne sammenhæng følger det af retspraksis, at formålet med at opretholde kvaliteten af medicinske ydelser kan være omfattet af en af de undtagelser, der er fastsat i artikel 46 EF, i det omfang det bidrager til at opnå et højt niveau for beskyttelse af sundheden (jf. i denne retning dom af 13.5.2003, sag C-385/99, Müller-Fauré og van Riet, Sml. I, s. 4509, præmis 67, og af 11.3.2004, sag C-496/01, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 2351, præmis 66).

54 Det er for det andet nødvendigt, at de bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt, derudover sikrer opfyldelsen af et sådant mål.

55 I denne henseende skal der mindes om, at det er vigtigt, at medlemsstaten, når der er tvivl om, hvorvidt der foreligger en risiko for menneskers sundhed, eller om omfanget

heraf, kan træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at skulle afvente, at det fuldt ud er godtgjort, at risikoen er en realitet. Medlemsstaten kan desuden træffe foranstaltninger, der så vidt muligt nedsætter risikoen for folkesundheden (jf. i denne retning dom af 5.6.2007, sag C-170/04, Rosengren m.fl., Sml. I, s. 4071, præmis 49, samt dommen af 19.5.2009 i sagen Kommissionen mod Italien, præmis 54, og dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez, præmis 74).

56 Det fremgår af sagsakterne, at den biomedicinske sektor er af en særlig karakter, og at den, således som Den Franske Republik har gjort gældende, indtager en fremtrædende rolle i sundhedsvæsenet. Det er ligeledes ubestridt, at der i denne medlemsstat er tillagt biologer en medicinsk rolle i forbindelse med for- og efter-analysen.

57 Således som generaladvokaten har anført i punkt 83 og 84 i forslaget til afgørelse, er der — i lighed med de alvorlige konsekvenser, det kan have, hvis en farmaceut udleverer et forkert lægemiddel til en kunde — i den situation, hvor en biomedicinsk analyse foretages på en måde, der ikke er hensigtsmæssig i det konkrete tilfælde, eller hvis den foretages for sent eller på en forkert måde, navnlig risiko for, at lægen stiller en forkert diagnose eller vælger en forkert behandling på grund af det fejlagtige analyseresultat. Som det desuden er tilfældet med overdosering eller ukorrekt anvendelse af lægemidler, kan det, når biomedicinske analyser foretages på en fejlagtig eller uhensigtsmæssig måde — såvel kvantitativt som kvalitativt — medføre unødige udgifter for det sociale sikringssystem og dermed også for staten.

58 Det fremgår derfor, at gennemførelsen af biomedicinske analyser på en fejlagtig eller uhensigtsmæssig måde kan udgøre en risiko for folkesundheden, der kan sammenlignes med den risiko, der er forbundet med uhensigtsmæssig udlevering af lægemidler, som Domstolen havde lejlighed til at tage stilling til i den ovennævnte dom af 19. maj 2009 i sagen Kommissionen mod Italien samt i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. Derimod forekommer denne risiko ikke at kunne sammenlignes med den

risiko, som foreligger ved fejlagtig eller uhensigtsmæssig udlevering af optikervarer, som var genstand for dommen i sagen Kommissionen mod Grækenland. En sådan udlevering kan ganske vist have negative konsekvenser for patienten, men Kommissionen har ikke godtgjort, at den er af tilsvarende alvorlig karakter som den, en fejlagtig eller uhensigtsmæssig udførelse af biomedicinske analyser har.

59 Disse betragtninger ændres ikke af Kommissionens argument, hvorefter biomedicinske analyser kun gennemføres på grundlag af en recept, hvilket skulle adskille dem fra lægemidler og give en bedre garanti for såvel beskyttelse af folkesundheden som styring af udgifterne til sundhedsvæsenet.

60 Den Franske Republik har nemlig dels i retsmødet understreget, uden herved at blive modsagt af Kommissionen, at i lighed med biomedicinske analyser sælges et overvejende flertal af lægemidler fra apoteker på recept. Dels har Domstolen i dommen af 19. maj 2009 i sagen Kommissionen mod Italien (præmis 90) og i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (præmis 60) fastslået, at lægemidler, der ordineres eller anvendes af terapeutiske årsager, kan være særdeles sundhedsfarlige, hvis de indtages, uden at det er nødvendigt, eller på en ikke-forskriftsmæssig måde. Det forhold, at der er udstedt en recept, fjerner således ikke den risiko for folkesundheden, som følger af fejlagtig eller uhensigtsmæssig udlevering af lægemidler.

61 Det samme gælder for så vidt angår biomedicinske analyser. Det fremgår af Den Franske Republiks forklaringer, at selv om analyserne kræver en recept, er biologens rolle afgørende for at sikre, at den efterspurgte analyse udføres og fortolkes korrekt, og derfor, at det rette behandlingsvalg træffes af den ordinerende læge på grundlag af resultaterne af denne analyse. I denne henseende skal det desuden bemærkes, at i medfør af artikel L. 6211-1 i code de la santé publique, i den affattelse, der var gældende ved udløbet af den i den begrundede udtalelse fastsatte frist, blev biomedicinske analyser

udført i laboratorierne under disses direktørers og vicedirektørers ansvar, hvilke personer er biologer, der således kontrollerer laboratoriernes virksomhed. Betydningen af biologernes rolle er ligeledes styrket, dels af den mulighed, som en patient, således som det er nævnt af Den Franske Republik, har for at henvende sig til et laboratorium uden recept for at få foretaget visse biomedicinske analyser, dels af den dialog, der i udstrakt grad finder sted i Frankrig mellem den ordinerende læge og biologen, idet sidstnævnte efter behov kan foretage supplerende undersøgelser i forhold til det af lægen ordinerede.

62 Hvad angår Kommissionens argumenter, hvorefter den biomedicinske sektor dels, i modsætning til apotekssektoren, tillige er karakteriseret ved et væsentligt finansieringsbehov, dels at det formål, der forfølges med de bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt, ikke kan opnås, eftersom de ikke tillader, at der foretages omgrupperinger, der gør det muligt at få de nødvendige investeringer for at sikre kvaliteten af de leverede ydelser og opnå eventuelle stordriftsfordele, der kan have en betydning for prisen og for dækningen af udgifterne til biomedicinsk analyse, forekommer disse argumenter ikke at være reelt understøttet af de akter, som Kommissionen har henvist til, og hviler alene på antagelser.

63 Den Franske Republik har i denne henseende forklaret, at størrelsen af udgiftsdækningen til biomedicinske analyser grundlæggende afhænger af den pris, som staten har fastsat, at den vil godtgøre for den enkelte analyseydelse, og at denne sats er identisk for alle laboratorier uanset den faktiske omkostning ved ydelsen. Kommissionen har ikke godtgjort, at der er en relation mellem denne godtgørelse og bestemmelserne om besiddelse af selskabsandele i selskaber, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse.

64 Det følger heraf, at Kommissionen ikke i tilstrækkelig grad har godtgjort, at en åbning af selskabskapitalen i disse selskaber for ekstern kapital skulle medføre de positive virkninger med hensyn til finansieringen af laboratorier for biomedicinsk analyse, som den har gjort gældende.

65 Følgelig, henset til dels de ligheder, der — ud fra synsvinklen om risikoen for folkesundheden — findes mellem apotekssektoren og sektoren for biomedicinske analyse, dels til det forhold, at disse sektorer, i modsætning til det, Kommissionen har gjort gældende, ikke reelt kan adskilles fra hinanden, hverken med hensyn til konklusionerne i relation til recepter eller til finansieringsbehov, kan de principper, der er fastsat i dommen af 19. maj 2009 i sagen Kommissionen mod Italien og i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. om restriktioner for besiddelse af selskabskapitalen i apoteker, anvendes fuldt ud på den foreliggende sag.

66 I betragtning af medlemsstaternes beføjelse til at bestemme det niveau for beskyttelsen af folkesundheden, som de ønsker at sikre, må det således accepteres, at de kan kræve, at biomedicinske analyser foretages af biologer, der har en reel faglig uafhængighed. De kan ligeledes fastsætte foranstaltninger, der kan fjerne eller mindske en risiko for indgreb i denne uafhængighed, når et sådant indgreb kan påvirke folkesundheden og kvaliteten af de medicinske ydelser (jf. i denne retning dommen af 19.5.2009 i sagen Kommissionen mod Italien, præmis 59, og i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 35).

67 Til forskel fra biologer har ikke-biologer pr. definition ingen uddannelse og erhvervserfaring og intet ansvar, der svarer til biologernes. Dermed frembyder de ikke samme garantier som de sidstnævnte (jf. i denne retning dommen af 19.5.2009 i sagen Kommissionen mod Italien, præmis 62, og i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 38).

68 Følgelig kan en medlemsstat inden for rammerne af det skøn, der er nævnt i denne doms præmis 42, finde, at ikke-biologers besiddelse af mere end 25 % af selskabsandelene og af stemmerettighederne i et sådant selskab kan udgøre en risiko for folkesundheden, navnlig med hensyn til de medicinske ydelsers kvalitet. I denne henseende skal det fastslås, at det fremgår af Den Franske Republiks forklaringer, som ikke er blevet bestridt af Kommissionen, at de vigtigste beslutninger, der træffes i et SELARL, kræver et flertal af de afgivne stemmer fra selskabsdeltagere, som repræsenterer mindst 75 % af selskabskapitalen. Det følger heraf, at i tilfælde af, at ikke-biologer ejer mere end 25 % af selskabskapitalen og af stemmerettighederne, ville de kunne have bestemmende indflydelse på sådanne afgørelser.

69 Kommissionen har videre gjort gældende, at de bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt, ikke sikrer, at målet om beskyttelse af folkesundheden opnås på grund af visse uoverensstemmelser, der eksisterer i den måde, hvorpå dette mål forfølges. Den har bl.a. gjort gældende, at biologens faktiske tilstedeværelse i laboratoriets lokaler i åbningstiden ikke er påkrævet ifølge bestemmelserne om laboratorier for biomedicinsk analyse, og at de franske myndigheder godkender strukturer, der gør det muligt at få adgang til ekstern kapital i et omfang, der overstiger 25 %, når der sondres mellem kapitalinteresser og stemmerettigheder med hensyn til afgørelser om laboratoriernes drift og organisering.

70 Det fremgår i denne forbindelse af Domstolens praksis, at en national lovgivning kun er egnet til at sikre gennemførelsen af det formål, der forfølges, hvis den reelt opfylder hensynet om at nå målet på en sammenhængende og systematisk måde (jf. dom af 6.3.2007, forenede sager C-338/04, C-359/04 og C-360/04, Placanica m.fl., Sml. I, s. 1891, præmis 53 og 58, Hartlauer-dommen, præmis 55, og dommen af 19.5.2009 i sagen Kommissionen mod Italien, præmis 66).

71 Det er ganske vist korrekt i den foreliggende sag, at bestemmelserne om laboratorier for biomedicinsk analyse ikke på datoen for udløbet af den frist, der er fastsat i den

begrundende udtalelse, indeholdt et krav om, at en biolog konstant skulle være til stede i laboratoriets åbningstid, men ikke desto mindre gælder det, at disse bestemmelser indeholder visse forskrifter, som Den Franske Republik har henvist til, der forudsætter en faktisk og effektiv kontrol med laboratoriets virksomhed, som udøves af laboratoriernes direktører og underdirektører, som er biologer med ansvar for denne virksomhed.

72 Som det er anført i denne doms præmis 61, følger det således af artikel L. 6211-1 i code de la santé publique, at biomedicinske analyser kun må foretages i laboratorier for biomedicinsk analyse, under ansvar af direktørerne og underdirektørerne. Disse personer skal desuden i overensstemmelse med denne lovs artikel L. 6221-9 udøve deres erhverv personligt og effektivt.

73 Henset til disse krav, kan bestemmelserne om laboratorier for biomedicinsk analyse ikke anses for ikke at svare til det anførte formål om beskyttelse af folkesundheden på sammenhængende og systematisk måde, af den ene grund, at der ikke heri fastsættes en krav om, at en biolog konstant skal være til stede i lokalerne i laboratoriets åbningstid.

74 Hvad angår det argument, som Kommissionen har gjort gældende i sin replik, hvorefter der findes tilfælde, hvor begrænsningen af ikke-biologers besiddelse til højst 25 % af selskabskapitalen faktisk bliver omgået som følge af visse mekanismer, hvorved man adskiller kapitalinteresser og stemmerettigheder, kan dette heller ikke føre til, at de anfægtede bestemmelser må anses for at savne sammenhæng.

75 Det fremgår nemlig af de forklaringer, der er givet af Den Franske Republik i retsmødet, at der i virkeligheden er tale om situationer, hvor de franske myndigheder

sidestiller juridiske personer, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse i andre medlemsstater, med biologer, der er juridiske personer efter fransk ret, og dermed gør det muligt for disse at besidde en majoritetsandel af et SELARL, der driver laboratorier i Frankrig. Det fremgår ligeledes af disse forklaringer, at selv om mindst 75 % af selskabskapitalen i et sådant SELARL skal besiddes af biologer, kan disse være såvel fysiske som juridiske personer, der sidestilles med sådanne faguddannede personer. For så vidt som bestemmelserne om laboratorier for biomedicinsk analyse giver adgang til, at virksomhed som biolog ligeledes kan udøves af et selskab, har de franske myndigheder, ved at give tilladelse til, at juridiske personer, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse i andre medlemsstater, kan besidde mere end 25 % af selskabsandelene og af stemmerettighederne i et SELARL, begrænset sig til at give disse juridiske personer de samme rettigheder som dem, der er givet biologer, der er juridiske personer efter fransk ret. Herved har Den Franske Republik, således som den har anført, blot efterkommet EU-retten.

76 Det forhold, at en majoritetsandel af eller endog hele selskabskapitalen i de juridiske personer, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse i andre medlemsstater, hvor der ikke gælder begrænsninger for ikke-biologers deltagelse i selskabskapitalen, kan besiddes af ikke-biologer, såsom finansielle investorer, er ikke tilstrækkeligt til, at det må konkluderes, at der ikke er sammenhæng i bestemmelserne om laboratorier for biomedicinsk analyse. Disse juridiske personer udøver nemlig gyldigt virksomhed som biolog i de nævnte medlemsstater og kan således sidestilles med biologer, der er juridiske personer efter fransk ret.

77 Den Franske Republik har ligeledes anført i retsmødet, at selv om bestemmelserne om laboratorier for biomedicinsk analyse gør det muligt i visse tilfælde, for andre typer af selskaber end SELARL, at adskille kapitalinteresser og stemmerettigheder, er denne mulighed udelukkende givet, for at biologer, der ikke udøver virksomhed i laboratorier for biomedicinsk analyse, der drives af denne type selskab, skal kunne

besidde majoriteten af kapitalen heri. Der er følgelig herved tale om en regel, der er specifik for andre typer af selskaber, der kan drive laboratorier for biomedicinsk analyse, og som angår forholdet mellem de biologer, der arbejder i disse laboratorier, og dem, som ikke arbejder her, og som ikke ændrer begrænsningen til 25 % af selskabskapitalen for ikke-biologer.

78 Endelig skal det bemærkes, at Den Franske Republik i et svar på et spørgsmål, der blev stillet den i retsmødet, har præciseret, at den eneste form for selskab, der kan drive laboratorier for biomedicinsk analyse, hvori ikke-biologers deltagelse med mere end 25 % af selskabskapitalen er tilladt, er kommanditaktieselskaber. Ikke-biologer kan således besidde indtil 49 % af kapitalen i et sådant selskab. Denne omstændighed, der ikke er nævnt af Kommissionen, forekommer ikke i sig selv at påvise en manglende sammenhæng i bestemmelserne om laboratorier for biomedicinsk analyse. Den kan forklares ved den forskel, der er mellem bestemmelserne om et SELARL's funktion og de tilsvarende bestemmelser om kommanditaktieselskaber. Den Franske Republik har nemlig understreget, hvilket ikke er blevet bestridt af Kommissionen, at den særlige funktionsmåde, der kendetegner denne sidstnævnte type selskaber, under alle omstændigheder gør det muligt for biologerne at bevare kontrollen over de væsentligste beslutninger i disse selskaber.

79 Henset til alle ovenstående betragtninger, skal det fastslås, at de bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt, er egnede til at sikre opfyldelsen af det påberåbte mål om beskyttelse af folkesundheden.

80 Det skal for det tredje endelig undersøges, om restriktionen for etableringsfriheden som omhandlet i artikel 43 EF ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål, dvs. at der ikke findes foranstaltninger, der er mindre restriktive for denne frihed, og som giver mulighed for lige så effektivt at nå målet.

81 I denne henseende har Kommissionen gjort gældende, at dette formål kan nås ved mindre indgribende foranstaltninger, såsom et krav om, at biomedicinske analyser skal udføres af kompetent personale, der har de fornødne kvalifikationer, og på hvem det fagetiske princip om uafhængighed for sundhedspersonale finder anvendelse. Kommissionen har ligeledes henvist til bestemmelserne om uforligeligheder i udøvelsen, der har til formål at undgå interessekonflikter, den tekniske og kvalitative ramme samt den kontrol med udførelsen af de biomedicinske analyser, der udøves af tilsynsførende læger og farmaceuter, og som er foreskrevet i bestemmelserne om laboratorier for biomedicinsk analyse. Den har desuden henvist til muligheden for at iværksætte en mekanisme med adskillelse af de økonomiske rettigheder og stemmerettighederne.

82 Henset til den skønsbeføjelse, som medlemsstaterne har, og som er gengivet i denne doms præmis 42, kan en medlemsstat imidlertid antage, at der er risiko for, at de lovbestemmelser, hvis formål er at sikre biologernes faglige uafhængighed, ikke iagttages i praksis, eftersom en ikke-biologs ønske om at opnå fortjeneste ikke modereres på samme måde som i tilfældet med en selvstændig biolog, og eftersom den omstændighed, at biologer i deres egenskab af ansatte medarbejdere og dermed i et underordnelsesforhold i forhold til et SELARL, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse, hvori ikke-biologer besidder en majoritet, ville have svært ved at modsætte sig disse ikke-biologers instrukser (jf. i denne retning dommen af 19.5.2009 i sagen Kommissionen mod Italien, præmis 84, og i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 54). Således som Den Franske Republik har gjort gældende, kan det bl.a. ikke udelukkes, at disse ikke-biologer vil være fristet til at give afkald på visse undersøgelser, der er mindre rentable i økonomisk henseende eller vanskeligere at foretage, eller reducere den rådgivende virksomhed i forhold til patienterne ved for- og efteranalysen, hvis eksistens karakteriserer den biomedicinske ordning i Frankrig.

83 Kommissionen har ikke godtgjort, at risikoen for uafhængigheden af erhvervet som biolog kan fjernes på en lige så effektiv måde som ved hjælp af bestemmelser om uforligeligheden i udøvelsen, såsom forbuddet, der er fastsat i bestemmelserne om laboratorier for biomedicinsk analyse for at hindre interessekonflikter, mod en besiddelse

af selskabskapital i et SELARL, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse, hvilket forbud retter sig mod specifikke kategorier af fysiske eller juridiske personer, bl.a. sådanne, som har et andet sundhedserhverv, eller som udøver virksomhed med levering af materiale til biomedicinsk analyse. Således som generaladvokaten nemlig har anført i punkt 178 og 179 i forslaget til afgørelse, er der herved tale om forbud, der er hensigtsmæssige i situationer, hvor hensigten ganske enkelt er at undgå, at en anden interesse kan få en uheldig indflydelse på virksomheden i et SELARL, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse. Forbuddene er imidlertid ikke tilstrækkelige, når det gælder om at sikre, at biologerne tager deres beslutninger i reel uafhængighed. Det ændrer intet herved, at der ikke foreligger en interessekonflikt, som allerede formelt betegnes som sådan i lovgivningen om laboratorier for biomedicinsk analyse.

84 Hvad angår de tekniske og kvalitative rammer og mekanismerne for den efterfølgende offentlige sundhedskontrol, der varetages af de tilsynsførende læger og farmaceuter, udgør de ganske vist mekanismer, som skal sikre, at biomedicinske analyser udføres af personer, der har en passende uddannelse og teknisk kunnen, og at det sker på et passende niveau set i forhold til kvaliteten, men Kommissionen har heller ikke godtgjort, at disse mekanismer i sig selv er egnede til at sikre biologernes uafhængighed i udøvelsen af deres beslutningskompetence.

85 Hvad angår den mulighed, som Kommissionen ligeledes har gjort gældende som en mindre indgribende foranstaltning, for at indføre en mekanisme, hvorved man adskiller kapitalinteresser og stemmerettigheder, hvilket gør det muligt at sikre, at afgørelser om laboratoriernes drift og organisering træffes af biologer, har Den Franske Republik i retsmødet understreget, at man ikke skal undervurdere det pres, som tredjeparter, der besidder hovedparten af kapitalen, kan lægge på de biologer, der arbejder på laboratorierne.

86 Henset til det skøn, der er tillagt medlemsstaterne, således som nævnt i denne doms præmis 42, forekommer det ikke uacceptabelt, at en medlemsstat kan antage, at uafhængigheden i udøvelsen af deres beslutningskompetence for biologer, der har en majoritet af stemmerettigheder uden at have en majoritet af selskabskapitalen i et selskab, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse, ikke er garanteret på en tilstrækkelig effektiv måde. Således som generaladvokaten har anført det i punkt 220 i forslaget til afgørelse, kan det nemlig forekomme, at beslutninger fra minoritetsdeltagere, der højst besidder 25 % af stemmerettighederne, om, hvad de vil investere i eller trække deres penge ud af, i hvert fald indirekte kan påvirke de beslutninger, der træffes af selskabets organer.

87 Under disse omstændigheder er det ikke godtgjort, at mindre restriktive foranstaltninger på en lige så effektiv måde kan sikre det tilstræbte niveau for beskyttelsen af folkesundheden.

88 Det fremgår endvidere af de sagsakter, der er fremlagt for Domstolen, at det valg, som Den Franske Republik har truffet om at begrænse ikke-biologers besiddelse af selskabskapital og stemmerettigheder i et SELARL, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse, til 25 %, bl.a. skyldes det forhold, at de vigtigste afgørelser i sådanne selskaber kræver en flertalsafgørelse fra andelshaverne, der repræsenterer mindst 75 % af selskabskapitalen. Besiddelse af selskabskapital og stemmerettigheder for ikke-biologer er således kun mulig, i det omfang disse sidstnævnte ikke kan påvirke disse afgørelser. Følgelig er de bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt, forholdsmæssige i forhold til det forfulgte formål, henset til, at de samtidig med, at de garanterer, at biologerne bevarer deres uafhængighed i udøvelsen af deres beslutningskompetence, også tillader en vis åbning af SELARL-selskaber, der driver laboratorier for biomedicinsk analyse, for ekstern kapital op til 25 % af selskabskapitalen i disse selskaber.

89 De bestemmelser, der er genstand for det første klagepunkt, går herefter ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål. Det må derfor fastslås, at de restriktioner, der følger af disse retsforskrifter, kan begrundes i dette formål.

90 Heraf følger, at Kommissionens første klagepunkt skal forkastes som ubegrundet.

Om det andet klagepunkt

Parternes argumenter

91 Kommissionen har gjort gældende, at forbuddet mod at eje kapitalandele i mere end to selskaber, der er stiftet for at drive et eller flere laboratorier for biomedicinsk analyse i fællesskab, der fremgår af artikel 10 i dekret nr. 92-545 (herefter »bestemmelsen, der er genstand for det andet klagepunkt«), er en ubegrundet restriktion af etableringsfriheden.

92 Mens Kommissionen havde anført, at dette forbud gælder såvel biologer som ikke-biologer, har Den Franske Republik i retsmødet præciseret, at dette forbud i realiteten kun angår biologer, idet ikke-biologer kan deltage ubegrænset i selskaber, der er stiftet for at drive et eller flere laboratorier for biomedicinsk analyse i fællesskab, dog for så vidt angår selskaber af typen SELARL inden for den fastsatte grænse på 25 % af selskabsandelene og stemmerettighederne i hvert enkelt selskab.

93 I sit svarskrift har denne medlemsstat ikke bestridt dette klagepunkt, idet den bestemmelse, der er genstand herfor, ikke forekommer den begrundet i hensynet til beskyttelsen af folkesundheden.

94 I sin duplik har samme medlemsstat præciseret, at den ikke havde til hensigt at tilkendegive, at et forbud som det, der er fastsat i den bestemmelse, der er genstand for det andet klagepunkt, aldrig under nogen omstændigheder kan være begrundet i formålet om beskyttelse af folkesundheden, idet en medlemsstat har ret til at vælge at sikre et bredt udbud på det biomedicinske område.

95 Den Franske Republik har ligeledes i sin duplik anført, at den havde til hensigt at ændre denne bestemmelse, som den mener dels er utilstrækkelig, dels uforholdsmæssig.

96 Den Franske Republik har således ikke nedlagt påstand om frifindelse, for så vidt søgsmålet støttes på det andet klagepunkt. Den har desuden i retsmødet bekræftet, at den ikke bestrider dette klagepunkt, og har præciseret, at den nævnte bestemmelse ikke længere finder anvendelse efter vedtagelsen af bekendtgørelse nr. 2010-49.

Domstolens bemærkninger

97 Indledningsvis bemærkes, at mens Kommissionen i sit oprindeligt formulerede klagepunkt henviste til et generelt forbud, fremgår det imidlertid under hensyn til ordlyden af artikel 10 i dekret nr. 92-545 af 17. juni 1992 og til de forklaringer, som Den Franske Republik kom med under retsmødet, og som i det væsentlige ikke er bestridt

af Kommissionen, at det forbud, der er fastsat i den bestemmelse, der er genstand for det andet klagepunkt, kun gælder for personer, der er biologer.

98 Det er desuden ubestridt i den foreliggende sag, at ved udløbet af den i den begrundede udtalelse fastsatte frist var forbuddet for biologer mod at eje kapitalandele i mere end to selskaber, der er stiftet for at drive et eller flere laboratorier for biomedicinsk analyse i fællesskab, således som fastsat i artikel 10 i dekret nr. 92-545, stadig gældende.

99 Ved at begrænse antallet af selskaber, der er stiftet for at drive et eller flere laboratorier for biomedicinsk analyse i fællesskab, hvori biologer kan besidde andele, har dette forbud til virkning at hæmme eller gøre udøvelsen af disse personers etableringsfrihed mindre attraktiv.

100 Det skal således fastslås, at den bestemmelse, der er genstand for det andet klagepunkt, indebærer en restriktion for etableringsfriheden som omhandlet i artikel 43 EF.

101 I den foreliggende sag har Den Franske Republik ikke gjort gældende, at den bestemmelse, der er genstand for det andet klagepunkt, skulle være begrundet i formålet om beskyttelse af folkesundheden. Denne medlemsstat har nemlig anført, at denne bestemmelse er utilstrækkelig og uforholdsmæssig, henset til dette formål.

102 Under disse omstændigheder skal Kommissionens andet klagepunkt tages til følge.

103 Følgelig skal det fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 43 EF, idet den forbyder biologer at eje kapitalandele i mere end to selskaber, der er stiftet for at drive et eller flere laboratorier for biomedicinsk analyse i fællesskab.

104 I øvrigt frifindes Den Franske Republik.

Sagens omkostninger

105 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Ifølge artikel 69, stk. 3, i samme reglement kan Domstolen fordele sagens omkostninger eller bestemme, at hver part skal bære sine egne omkostninger, bl.a. hvis hver af parterne henholdsvis taber eller vinder på et eller flere punkter.

106 I den foreliggende sag har Kommissionen nedlagt påstand om, at Den Franske Republik tilpligtes at betale sagens omkostninger, mens denne sidstnævnte for sin del har nedlagt påstand om, at hver part bærer sine egne omkostninger.

107 Da Kommissionen kun delvis har fået medhold i sine påstande, bør hver part under disse omstændigheder bære sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Anden Afdeling):

1) Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 43 EF, idet den forbyder biologer at eje kapitalandele i mere end to selskaber, der er stiftet for at drive et eller flere laboratorier for biomedicinsk analyse i fællesskab.

2) I øvrigt frifindes Den Franske Republik.

3) Den Franske Republik og Europa-Kommissionen bærer hver deres egne omkostninger.

Underskrifter