ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)

16 december 2010 *

In zaak C-89/09,

betreffende een beroep wegens niet-nakoming krachtens artikel 226 EG, ingesteld op 2 maart 2009,

Europese Commissie, vertegenwoordigd door G. Rozet en E. Traversa als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Franse Republiek, vertegenwoordigd door G. de Bergues en B. Messmer als gemachtigden,

verweerster,

* Procestaal: Frans.

wijst

HET HOF (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: J.N. Cunha Rodrigues, kamerpresident, A. Arabadjiev, A. Rosas (rapporteur), A. Ó Caoimh en P. Lindh, rechters,

advocaat-generaal: P. Mengozzi,
griffier: N. Nanchev, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 25 maart 2010,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 2 juni 2010,

het navolgende

Arrest

1 De Commissie van de Europese Gemeenschappen verzoekt het Hof vast te stellen dat de Franse Republiek, door voor te schrijven dat niet-biologen ten hoogste een vierde van de aandelen in het kapitaal en dus van de stemrechten mogen houden van een société d'exercice libéral à responsabilité limitée (vennootschap met beperkte aansprakelijkheid die een vrij beroep uitoefent; hierna: „Selarl" of in het meervoud „Selarls") die laboratoria voor biomedische analysen exploiteert, en door de deelneming te verbieden in het kapitaal van meer dan twee vennootschappen die zijn

opgericht voor de gezamenlijke exploitatie van een of meer laboratoria voor biomedische analysen, de krachtens artikel 43 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Toepasselijke nationale bepalingen

2 Loi nº 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales (wet nr. 90-1258 van 31 december 1990 betreffende het in vennootschapsverband uitoefenen van vrije beroepen met een wettelijk of bestuursrechtelijk statuut of waarvan de titel beschermd is, en betreffende holdingvennootschappen van vrije beroepen; JORF van 5 januari 1991, blz. 216) bepaalt in artikel 5:

„Meer dan de helft van het maatschappelijk kapitaal en van de stemrechten moet rechtstreeks of via de hieronder in punt 4 bedoelde vennootschap in het bezit zijn van beroepsbeoefenaren die hun beroep binnen de vennootschap uitoefenen.

Onder voorbehoud van de toepassing van artikel 6 mag het resterende deel worden gehouden door:

1° natuurlijke of rechtspersonen die het vrije beroep of de vrije beroepen uitoefenen die de vennootschap als doel heeft;

2° natuurlijke personen die elke beroepswerkzaamheid hebben stopgezet en voorheen dat of die beroepen binnen de vennootschap hebben uitgeoefend, gedurende een termijn van 10 jaar;

3° rechthebbenden van de hierboven bedoelde natuurlijke personen, gedurende een termijn van vijf jaar na hun overlijden;

4° een overeenkomstig de voorwaarden van artikel 220 quater A van de Code général des impôts opgerichte vennootschap indien de vennoten van deze vennootschap hun beroep uitoefenen binnen de vennootschap voor de uitoefening van een vrij beroep;

5° personen die een vrij beroep in de gezondheidszorg, een vrij beroep in de juridische of de gerechtelijke sector of een van de in de eerste alinea van artikel 1 bedoelde andere vrije beroepen uitoefenen, naargelang de uitoefening van een van deze beroepen het vennootschapsdoel is.

Het aantal voor de uitoefening van een bepaald beroep opgerichte vennootschappen waarin een hierboven in de punten 1 tot en met 5 vermelde natuurlijke of rechtspersoon mag deelnemen, kan voor een beroep worden beperkt bij na advies van de Conseil d'État vastgesteld decreet.

Indien niet langer is voldaan aan een van de voorwaarden van dit artikel beschikt de vennootschap over een termijn van een jaar om opnieuw aan de bepalingen van deze wet te voldoen. Zo zij dit niet doet, kan iedere belanghebbende in rechte om ontbinding van de vennootschap verzoeken. De rechter kan de vennootschap een termijn van ten hoogste zes maanden toekennen om de situatie te regulariseren. De ontbinding kan niet worden uitgesproken indien de situatie is geregulariseerd op de dag waarop ten gronde uitspraak wordt gedaan.

Indien de rechthebbenden van de vennoten of van de voormalige vennoten hun aandelen niet hebben overgedragen binnen de hierboven in punt 3 vastgestelde termijn van vijf jaar, kan de vennootschap, ook wanneer zij zich daartegen verzetten, besluiten om haar kapitaal te verminderen met het bedrag van de nominale waarde van hun aandelen en om deze aandelen in te kopen tegen een prijs die is vastgesteld overeenkomstig de voorwaarden van artikel 1843-4 van de Code civil."

3 Na het verstrijken van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn is voornoemd artikel gewijzigd bij Loi nº 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie (wet nr. 2008-776 van 4 augustus 2008 ter modernisering van de economie; JORF van 5 augustus 2008, blz. 12471).

4 Décret nº 92-545 du 17 juin 1992 relatif aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale (decreet nr. 92-545 van 17 juni 1992 betreffende vennootschappen voor de uitoefening van het vrij beroep van directeur en adjunct-directeur van laboratoria voor biomedische analysen; JORF van 21 juni 1992, blz. 8106) bepaalt in artikel 10:

„Een natuurlijke of rechtspersoon als bedoeld in de punten 1 en 5 van de tweede alinea van artikel 5 van de hierboven aangehaalde wet van 31 december 1990 mag deelnemingen houden in niet meer dan twee vennootschappen die zijn opgericht om gezamenlijk een of meer onder artikel L. 753 van de Code de la santé publique vallende laboratoria voor biomedische analysen te exploiteren."

5 Artikel 11 van dat decreet luidt:

„Ten hoogste een kwart van het kapitaal van een vennootschap voor de uitoefening van het vrije beroep van directeur en adjunct-directeur van laboratoria voor biomedische analysen mag worden gehouden door een of meer personen die niet voldoen aan de voorwaarden van de eerste alinea of aan de punten 1 en 5 van de tweede alinea van artikel 5 van voormelde wet van 31 december 1990.

Indien echter de vennootschap voor de uitoefening van vrije beroepen is opgericht in de vorm van een commanditaire vennootschap op aandelen, mag de kapitaaldeelneming die door andere dan de in artikel 5 van voormelde wet van 31 december 1990 bedoelde personen wordt gehouden, hoger zijn dan in de vorige alinea aangegeven zonder evenwel 50 % van het kapitaal te bedragen."

Precontentieuze procedure

6 Nadat de Commissie een klacht had ontvangen, heeft zij de Franse Republiek op 4 april 2006 een aanmaningsbrief gestuurd, waarin zij stelde dat een aantal bepalingen van de Franse regeling betreffende laboratoria voor biomedische analysen in strijd was met het beginsel van de vrijheid van vestiging in de zin van artikel 43 EG, aangezien zij voorzien in een beperking van de mogelijkheid voor niet-biologen om deel te nemen in het kapitaal van een Selarl die laboratoria exploiteert, en in een beperking van het aantal met het oog op de gezamenlijke exploitatie van een of meerdere laboratoria opgerichte vennootschappen waarin een natuurlijke of rechtspersoon mag deelnemen.

7 Aangezien de Franse Republiek niet op deze brief had geantwoord, heeft de Commissie op 15 december 2006 deze lidstaat een met redenen omkleed advies doen toekomen met het verzoek de maatregelen te nemen die nodig waren om binnen een termijn van twee maanden na ontvangst ervan aan dit advies te voldoen.

8 In haar antwoord van 14 februari 2007 stelde de Franse Republiek dat de regeling waarover het ging in het met redenen omkleed advies werd gerechtvaardigd door de doelstelling van de bescherming van de volksgezondheid en dat zij noodzakelijk en evenredig was vanuit het oogpunt van deze doelstelling.

9 Bij brief van 11 april 2008 heeft de betrokken lidstaat meegedeeld dat zijn standpunt was gewijzigd en dat hij voornemens was alle beperkingen op kapitaaldeelnemingen in de betrokken laboratoria af te schaffen, met uitzondering van een aantal beperkingen die resulteerden uit eng gedefinieerde onverenigbaarheden van activiteiten. Volgens de Franse Republiek zou de hervormingswet eind 2008 of begin 2009 worden aangenomen en onverwijld worden uitgevoerd.

10 Toen informatie over de voortgang van de werkzaamheden ter zake achterwege bleef, heeft de Commissie de Franse Republiek bij brief van 20 november 2008 daaromtrent om inlichtingen verzocht.

11 Bij brief van 27 december 2008 heeft die lidstaat de Commissie meegedeeld dat op 22 oktober 2008 bij de Assemblée nationale een wetsontwerp was ingediend tot machtiging van de regering om bij ordonnantie een wettelijke regeling tot algemene hervorming van de medische biologie vast te stellen. Die regering heeft verklaard dat dit ontwerp in februari 2009 door de Assemblée nationale zou worden behandeld, zodat de definitieve goedkeuring ervan niet eerder dan in mei daaraanvolgend was te verwachten.

12 Aangezien de Franse Republiek de Commissie geen tijdsschema voor de vaststelling van de betrokken ordonnantie heeft meegedeeld, en haar evenmin een wetsontwerp deed toekomen op grond waarvan de Commissie over concrete gegevens zou beschikken betreffende de geplande maatregelen om de aangevoerde bezwaren te verhelpen, heeft de Commissie beslist, het onderhavige beroep in te stellen.

Procedure voor het Hof

13 Bij beschikking van de president van het Hof van 14 september 2009 is het Koninkrijk Denemarken toegelaten tot interventie ter ondersteuning van de conclusies van de Franse Republiek.

14 Nadat het Koninkrijk Denemarken het Hof had meegedeeld dat het zich terugtrok uit deze zaak, is het bij beschikking van de president van het Hof van 9 november 2009 als interveniënt in het geding geschrapt.

15 Bij brief van 5 februari 2010 werd de Franse Republiek krachtens artikel 54 bis van het Reglement voor de procesvoering van het Hof verzocht ter terechtzitting een standpunt in te nemen ten aanzien van het door de Commissie in repliek geformuleerde argument, dat de Franse autoriteiten structuren goedkeuren die het mogelijk maken ook boven de in de regeling betreffende de laboratoria voor biomedische analysen vastgestelde limiet van 25 % extern kapitaal aan te trekken, indien bij beslissingen over de werking en de organisatie van deze laboratoria de financiële rechten van de stemrechten worden ontkoppeld.

16 Bij brief van 18 maart 2010 stuurde de Franse Republiek het Hof een door haar aan de Commissie gerichte nota van 9 maart 2010 met mededeling van de tekst van ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (ordonnantie nr. 2010-49 van 13 januari 2010 over de medische biologie; JORF van 15 januari 2010, blz. 819), aan het ontwerp waarvan deze lidstaat tijdens de precontentieuze fase en in dupliek had gerefereerd.

Het beroep

17 In het kader van het onderhavige beroep voert de Commissie in wezen twee grieven aan. Zij betoogt dat de regeling betreffende de laboratoria voor biomedische analysen inbreuk maakt op artikel 43 EG voor zover daarin is bepaald, ten eerste, dat niet-biologen ten hoogste een vierde van de aandelen en dus van de stemrechten kunnen houden van een Selarl die laboratoria voor biomedische analysen exploiteert en, ten tweede, dat een natuurlijke of rechtspersoon niet mag deelnemen in meer dan twee voor de gezamenlijke exploitatie van een of meerdere laboratoria opgerichte vennootschappen.

18 Opgemerkt zij dat de regeling betreffende de laboratoria voor biomedische analysen met de vaststelling van ordonnantie nr. 2010-49 op een aantal punten is gewijzigd.

Gezien het feit dat het bestaan van een niet-nakoming moet worden beoordeeld op basis van de situatie waarin de lidstaat zich bevond aan het einde van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn en dat het Hof met sindsdien opgetreden wijzigingen geen rekening kan houden (zie met name arresten van 19 mei 2009, Commissie/Italië, C-531/06, Jurispr. blz. I-4103, punt 98, en 25 maart 2010, Commissie/Spanje, C-392/08, Jurispr. blz. I-2537, punt 26), wordt in het onderhavige arrest geen rekening gehouden met die wijzigingen.

Eerste grief

Argumenten van partijen

19 De Commissie betoogt dat het verbod voor niet-biologen om meer dan 25 % van de aandelen en dus van de stemrechten te houden van een Selarl die laboratoria voor biomedische analysen exploiteert, welk verbod volgens haar voortvloeit uit de toepassing van artikel 5 van wet nr. 90-1258 juncto artikel 11, eerste alinea, van decreet nr. 92-545 (hierna: „in de eerste grief aan de orde zijnde bepalingen"), een ongerechtvaardigde beperking vormt van de vrijheid van vestiging in de zin van artikel 43 EG. Als gevolg hiervan worden de mogelijkheden om partnerschappen aan te gaan met in het bijzonder in andere lidstaten gevestigde rechtspersonen kleiner en wordt de vrijheid van vestiging, in Frankrijk, van in andere lidstaten gevestigde laboratoria die niet voldoen aan de criteria die zijn vastgesteld in de in de eerste grief aan de orde zijnde bepalingen, beperkt.

20 Het is juist dat de bescherming van de volksgezondheid beperkingen van de vrijheid van vestiging zou kunnen rechtvaardigen. Deze beperkingen moeten evenwel ook nog geschikt zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen en niet verder gaan dan noodzakelijk is om dat doel te bereiken, wat niet het geval zou zijn voor het aan de orde zijnde verbod.

21 Ter onderbouwing van haar stelling verwijst de Commissie naar het arrest van 21 april 2005, Commissie/Griekenland (C-140/03, Jurispr. blz. I-3177), waarin het over optiekzaken ging. Volgens haar was het Hof in dat arrest van oordeel dat de maatregelen waarin was voorzien bij de in die zaak aan de orde zijnde Griekse regelgeving, op grond waarvan een opticien niet meer dan één optiekzaak mocht exploiteren en ten hoogste 50 % van het maatschappelijk kapitaal in handen mocht zijn van andere natuurlijke of rechtspersonen dan de opticien-exploitant, in strijd waren met de artikelen 43 EG en 48 EG. Er bestaat een onmiskenbare gelijkenis tussen, enerzijds, de regelgeving die in dat arrest aan de orde was, en anderzijds, de in de eerste grief van de onderhavige zaak aan de orde zijnde bepalingen.

22 Volgens de Commissie lijkt het gerechtvaardigd om uit hoofde van de volksgezondheid in het kader van de rechtsbetrekking met de patiënt te verlangen dat de biomedische analysen worden verricht door adequaat opgeleid, vakbekwaam personeel. In het kader van de rechtsbetrekkingen die verband houden met de eigendom van of met het recht van exploitatie van laboratoria voor medische biologie lijkt het vereiste van dergelijke kwalificaties daarentegen onevenredig te zijn.

23 In repliek betoogt de Commissie dat de oplossing waarvoor het Hof heeft gekozen in zijn arresten in verband met beperkingen inzake de eigendom van apotheken (arrest Commissie/Italië, reeds aangehaald, en arrest van 19 mei 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 en C-172/07, Jurispr. blz. I-4171), die door het Hof zijn gewezen na de indiening van het verzoekschrift en van het verweerschrift in de onderhavige zaak, niet kan worden toegepast op de laboratoria voor biomedische analysen. In die arresten heeft het Hof een andere benadering gevolgd dan in het reeds aangehaalde arrest Commissie/Griekenland. Het Hof heeft immers geoordeeld dat de vrijheid van vestiging niet in de weg staat aan regelingen, zoals de Duitse en de Italiaanse wettelijke regelingen, die het bezit en de exploitatie van apotheken uitsluitend aan apothekers voorbehouden. Deze beoordeling valt te verklaren door de zeer bijzondere aard van geneesmiddelen.

24 Biomedische analysen worden evenwel uitsluitend op medisch voorschrift uitgevoerd, waardoor zowel de bescherming van de volksgezondheid als de beheersing van de kosten van de gezondheidszorg beter worden gewaarborgd. Het vereiste van een medisch voorschrift geldt immers zowel de aard van de uit te voeren tests als de hoeveelheid ervan.

25 Voorts betoogt de Commissie dat de biomedische sector wordt gekenmerkt door een aanzienlijke financieringsbehoefte, waardoor hij zich onderscheidt van met name de apothekensector, en dat de met de in de eerste grief aan de orde zijnde bepalingen nagestreefde doelstelling van bescherming van de volksgezondheid niet werd bereikt aangezien die bepalingen het niet mogelijk maakten groepen te creëren die de voor het aanbieden van een kwalitatief hoogstaande dienst vereiste investeringen konden doen. Evenmin hebben die bepalingen het mogelijk gemaakt entiteiten te creëren die groot genoeg waren om schaalvoordelen te behalen, die zouden kunnen leiden tot lagere analysekosten en dus lagere kosten voor de vergoeding ervan.

26 Bovendien zou de onafhankelijkheid van biologen bij de uitoefening van hun beslissingsbevoegdheid, welke onafhankelijkheid de in de eerste grief aan de orde zijnde bepalingen beogen te verzekeren, tevens kunnen worden bereikt met maatregelen die de vrijheid van vestiging minder beperken.

27 De Commissie betoogt tevens dat de regeling betreffende de laboratoria voor biomedische analysen niet coherent is. Hoewel de regeling waarin is voorzien bij de in de eerste grief aan de orde zijnde bepalingen stoelt op de rol van de laboratoriumdirecteur in zijn dubbele hoedanigheid van manager en bioloog, is de daadwerkelijke aanwezigheid van een bioloog in de ruimten tijdens de openingsuren van het laboratorium niet voorgeschreven. Voorts voert de Commissie aan dat de Franse autoriteiten structuren goedkeuren die het mogelijk maken ook boven de limiet van 25 %

extern kapitaal aan te trekken, indien bij beslissingen over de werking en de organisatie van het betrokken laboratorium de financiële rechten worden ontkoppeld van de stemrechten.

28 Hoewel de Franse Republiek tijdens de precontentieuze procedure de Commissie heeft meegedeeld dat zij voornemens was om de beperkingen inzake het houden van kapitaal door niet-biologen af te schaffen, voert zij in haar verweerschrift aan dat het verbod voor een niet-bioloog om meer dan een vierde van de aandelen en dus van de stemrechten te houden in een Selarl die laboratoria voor biomedische analysen exploiteert, verenigbaar is met artikel 43 EG.

29 Onder verwijzing naar de cruciale rol van de medische biologie in de gezondheidszorg vestigt voornoemde lidstaat de aandacht op de drie fasen waaruit een biomedisch onderzoek bestaat, te weten de preanalytische fase, waarin het medisch personeel de patiënt ontmoet en materiaal wordt afgenomen, de analytische fase, die strikt technisch is en bestaat in de uitvoering van de analysen, en ten slotte de postanalytische fase, waarin de analyseresultaten worden gevalideerd, waarbij rekening wordt gehouden met het medische dossier van de patiënt. Anders dan in de stelsels in andere lidstaten, waarin de rol van de bioloog in wezen technisch blijft, zijn deze drie fasen in het Franse stelsel een onlosmakelijke eenheid als gevolg van de keuze van de Franse autoriteiten om de bioloog een grotere medische rol toe te kennen. De biologen, dit zijn apothekers (75 %) of artsen die zich na hun eerste opleiding hebben gespecialiseerd in medische biologie, zijn ook aanwezig in de preanalytische fase, tijdens welke zij de patiënt ontmoeten. Voorts, tijdens de postanalytische fase, valideren zij de resultaten, delen zij deze mee aan de patiënt, en kunnen zij met de behandelende arts overleggen over de te volgen behandeling, en in het licht van de verkregen resultaten zo nodig extra onderzoeken verrichten.

30 De Franse Republiek brengt tevens in herinnering dat op grond van artikel 152, lid 5, EG bij het optreden van de Unie op het gebied van de volksgezondheid de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging volledig worden geëerbiedigd.

31 Gesteld al dat de in de eerste grief aan de orde zijnde bepalingen een belemmering zouden vormen voor de vrijheid van vestiging, zou deze belemmering hoe dan ook worden gerechtvaardigd door een dwingende reden van algemeen belang, te weten de bescherming van de volksgezondheid. Die bepalingen gelden immers zonder onderscheid op grond van de nationaliteit en strekken ertoe de onafhankelijkheid van biologen te verzekeren door te voorkomen dat zij zich bij het nemen van beslissingen laten leiden door economische overwegingen in plaats van door gezondheidszorgoverwegingen. De bepalingen maken het mogelijk het nagestreefde doel te bereiken, aangezien de persoon die de meerderheid van het kapitaal van een laboratorium in handen heeft onvermijdelijk invloed uitoefent op de beslissingen die de biologen ten aanzien van de patiënten kunnen nemen. De bepalingen zijn tevens evenredig aan dit doel. Zou een in een laboratorium werkzame bioloog verplicht zijn de aanwijzingen van een werkgever die geen bioloog is, op te volgen, dan zou immers niet kunnen worden uitgesloten dat hij het economische belang van het laboratorium laat prevaleren boven de behoeften van de volksgezondheid.

32 De Franse Republiek is van mening dat de redenering die het Hof heeft gevolgd in het reeds aangehaalde arrest Commissie/Griekenland, betreffende de activiteiten van opticiens, geen toepassing kan vinden op laboratoria voor biomedische analysen. Anders dan optiekzaken werken deze laboratoria mee aan medische handelingen en beslissingen die risico's kunnen meebrengen voor de gezondheid van de patiënten.

33 Volgens die lidstaat dient in de onderhavige zaak, gelet op de bijzondere kenmerken van de medische biologie en op de wijze waarop deze activiteit in Frankrijk is georganiseerd, veeleer toepassing te worden gemaakt van de beginselen die door het Hof zijn geformuleerd in de reeds aangehaalde arresten Commissie/Italië en Apothekerkammer des Saarlandes e.a., die de farmaceutische sector betreffen.

34 Volgens die arresten zou een lidstaat, in het kader van de beoordelingsmarge waarover hij beschikt om te beslissen op welk niveau hij de bescherming van de volksgezondheid wenst te verzekeren en hoe dit dient te gebeuren, zich op het standpunt kunnen stellen dat, anders dan het geval is bij de exploitatie door een apotheker van een apotheek, de exploitatie van een apotheek door een niet-apotheker een risico voor de volksgezondheid kan opleveren, aangezien het winststreven in het kader van een dergelijke exploitatie niet wordt getemperd. Biologen werken mee aan medische handelingen en beslissingen die, net zoals de afgifte van geneesmiddelen door apothekers, risico's voor de volksgezondheid kunnen meebrengen.

35 De Franse Republiek is tevens van mening dat de Commissie niet aantoont waarom de opening van het kapitaal van Selarls die laboratoria voor biomedische analysen exploiteren noodzakelijkerwijs zou leiden tot fusies tussen die Selarls, wat niet mogelijk zou zijn op basis van de in de eerste grief aan de orde zijnde bepalingen. Bovendien is het mogelijk dat de structuur van de laboratoria en eventuele schaalvoordelen geen impact hebben op de vergoeding van de kosten van de analysen, met name omdat het bedrag van deze vergoeding afhangt van de prijs die van overheidswege voor elk biomedisch onderzoek is vastgesteld en identiek is voor alle laboratoria, ongeacht de werkelijk gemaakte kosten voor het uitgevoerde onderzoek.

36 Voorts zijn de in de eerste grief aan de orde zijnde bepalingen evenredig, aangezien investeerders die niet de hoedanigheid van bioloog hebben nog steeds tot 25 % van het kapitaal van een Selarl die laboratoria voor biomedische analysen exploiteert, mogen houden. Binnen een dergelijke vennootschap vereisen de belangrijkste beslissingen

immers een meerderheid van stemmen van de aandeelhouders die minstens driekwart van de aandelen vertegenwoordigen. Deze deelneming van 25 % maakt het dus mogelijk een evenwicht te vinden tussen de eerbiediging van de vrijheid van vestiging en de doelstelling, de onafhankelijkheid van de biologen te verzekeren.

37 Bovendien volstaan de door de Commissie aangehaalde maatregelen die de vrijheid van vestiging minder beperken niet om het nagestreefde niveau van bescherming van de volksgezondheid te verzekeren.

38 Wat ten slotte de coherentie van de regeling betreffende de laboratoria voor biomedische analysen betreft, is de Franse Republiek in het bijzonder van mening dat de verplichting van persoonlijke uitoefening van de functies waartoe de bioloog krachtens artikel L. 6221-9 van de Code de la santé publique (wetboek volksgezondheid) gehouden is, de facto vereist dat hij in het laboratorium aanwezig is.

39 Wat de bewering in de memorie van repliek van de Commissie betreft, dat de nationale autoriteiten structuren goedkeuren die het mogelijk maken ook boven de limiet van 25 % extern kapitaal aan te trekken, indien bij beslissingen over de werking en de organisatie van het laboratorium de financiële rechten worden ontkoppeld van de stemrechten, heeft de Franse Republiek ter terechtzitting uiteengezet dat die bewering in werkelijkheid doelt op situaties waarin de Franse autoriteiten rechtspersonen die in andere lidstaten laboratoria voor biomedische analysen exploiteren gelijkstellen met biologen die de hoedanigheid hebben van rechtspersoon naar Frans recht, en hen aldus in staat stellen de meerderheid te bezitten van het kapitaal van een Selarl die in Frankrijk laboratoria exploiteert.

Beoordeling door het Hof

— Opmerkingen vooraf

40 Om te beginnen zij eraan herinnerd dat zowel uit de rechtspraak van het Hof als uit artikel 152, lid 5, EG blijkt dat het Unierecht niet afdoet aan de bevoegdheid van de lidstaten om hun socialezekerheidsstelsels in te richten, en met name om maatregelen te nemen om gezondheidsdiensten en medische verzorging te organiseren en aan te bieden.

41 Bij de uitoefening van deze bevoegdheid moeten de lidstaten echter het recht van de Unie eerbiedigen en in het bijzonder de bepalingen van primair recht betreffende de vrijheden van verkeer, daaronder begrepen de vrijheid van vestiging in de zin van artikel 43 EG. Op grond van die bepalingen is het de lidstaten verboden ongerechtvaardigde beperkingen van het gebruik van deze vrijheden op het gebied van de gezondheidszorg in te voeren of te handhaven (zie in die zin arrest van 10 maart 2009, Hartlauer, C-169/07, Jurispr. blz. I-1721, punt 29; arresten Commissie/Italië, reeds aangehaald, punt 35, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., reeds aangehaald, punt 18, en arrest van 1 juni 2010, Blanco Pérez en Chao Gómez, C-570/07 en C-571/07, Jurispr. blz. I-4629, punt 43).

42 Bij de beoordeling van de nakoming van deze verplichting moet er niettemin rekening mee worden gehouden dat de gezondheid en het leven van personen de eerste plaats innemen onder de goederen en belangen die door het EG-Verdrag worden beschermd, en dat het de taak van de lidstaten is om te beslissen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid wensen te verzekeren, en hoe dit dient te gebeuren. Aangezien dit niveau per lidstaat kan verschillen, beschikken de lidstaten over een beoordelingsmarge (zie in die zin arrest van 11 september 2008, Commissie/Duitsland, C-141/07, Jurispr. blz. I-6935, punt 51, en reeds aangehaalde arresten

Apothekerkammer des Saarlandes e.a., punt 19, en Blanco Pérez en Chao Gómez, punt 44).

43 Bijgevolg moet worden onderzocht of het verbod voor niet-biologen om meer dan 25 % van de aandelen en dus van de stemrechten te houden van een Selarl die laboratoria voor biomedische analysen exploiteert, een beperking vormt van de vrijheid van vestiging in de zin van artikel 43 EG, en of in voorkomend geval een dergelijke beperking gerechtvaardigd kan worden.

— Beperking van de vrijheid van vestiging

44 Volgens vaste rechtspraak staat artikel 43 EG in de weg aan een nationale regeling die, zelfs wanneer zij zonder discriminatie op grond van nationaliteit van toepassing is, de uitoefening van de in het Verdrag gewaarborgde vrijheid van vestiging door burgers van de Unie kan belemmeren of minder aantrekkelijk maken (zie met name arrest van 14 oktober 2004, Commissie/Nederland, C-299/02, Jurispr. blz. I-9761, punt 15, en reeds aangehaalde arresten Commissie/Griekenland, punt 27, en Commissie/Italië, punt 43).

45 In dat verband zij eraan herinnerd dat het begrip „beperking" in de zin van artikel 43 EG de door een lidstaat genomen maatregelen omvat die, hoewel zij zonder onderscheid toepasselijk zijn, de toegang tot de markt voor ondernemingen van andere lidstaten ongunstig beïnvloeden en dus de handel binnen de Unie belemmeren (zie in die zin arresten van 5 oktober 2004, CaixaBank France, C-442/02, Jurispr. blz. I-8961, punt 12, en 28 april 2009, Commissie/Italië, C-518/06, Jurispr. blz. I-3491, punt 64).

46 Enerzijds zij vastgesteld dat de in de eerste grief aan de orde zijnde bepalingen met het verbod voor niet-biologen om meer dan 25 % van de aandelen en dus van de stemrechten te houden van een Selarl die laboratoria voor biomedische analysen exploiteert, de mogelijkheid beperken voor in andere lidstaten gevestigde natuurlijke of rechtspersonen die geen bioloog zijn, om deel te nemen in het maatschappelijk kapitaal van een dergelijke vennootschap.

47 Anderzijds worden marktdeelnemers die in andere lidstaten zijn gevestigd en daar laboratoria exploiteren die niet voldoen aan de in die bepalingen neergelegde criteria inzake de kapitaalstructuur, door deze bepalingen afgeschrikt of zelfs verhinderd om zich in de vorm van een Selarl in Frankrijk te vestigen. Als gevolg van die bepalingen wordt derhalve de uitoefening door die marktdeelnemers van hun activiteiten op het Franse grondgebied via een vaste inrichting belemmerd en minder aantrekkelijk gemaakt, en krijgen deze marktdeelnemers moeilijker toegang tot de markt voor biomedische analysen.

48 De in andere lidstaten gevestigde vennootschappen die laboratoria voor biomedische analysen exploiteren en waarvan meer dan 25 % van het kapitaal in handen is van niet-biologen, zouden zich immers, om zich in Frankrijk in de vorm van een Selarl te vestigen, gedwongen kunnen zien om binnen die laatste vennootschappen af te wijken van hun normale kapitaalstructuur.

49 Bijgevolg dient te worden vastgesteld dat de in de eerste grief aan de orde zijnde bepalingen een beperking van de vrijheid van vestiging in de zin van artikel 43 EG vormen.

— Rechtvaardiging van de beperking van de vrijheid van vestiging

50 Volgens vaste rechtspraak kunnen beperkingen van de vrijheid van vestiging die zonder discriminatie op grond van nationaliteit van toepassing zijn, worden gerechtvaardigd

door dwingende redenen van algemeen belang, op voorwaarde dat zij geschikt zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen en niet verder gaan dan noodzakelijk is om dat doel te bereiken (zie reeds aangehaalde arresten Hartlauer, punt 44; Apothekerkammer des Saarlandes e.a., punt 25, en Blanco Pérez en Chao Gómez, punt 61).

51 Vooraf zij vastgesteld dat de in de eerste grief aan de orde zijnde bepalingen van toepassing zijn zonder discriminatie op grond van nationaliteit.

52 In de eerste plaats is de bescherming van de volksgezondheid, zoals het Hof heeft erkend, een van de overwegingen die een rechtvaardiging kunnen vormen voor beperkingen van de door het Verdrag gewaarborgde verkeersvrijheden, zoals de vrijheid van vestiging (zie in die zin met name arrest Hartlauer, reeds aangehaald, punt 46, en arrest van 19 mei 2009, Commissie/Italië, reeds aangehaald, punt 51).

53 In dat verband volgt uit de rechtspraak dat de doelstelling de kwaliteit van de medische diensten op peil te houden, onder één van de in artikel 46 EG vastgestelde afwijkingen kan vallen voor zover zij bijdraagt tot de verwezenlijking van een hoog niveau van gezondheidsbescherming (zie in die zin arresten van 13 mei 2003, Müller-Fauré en van Riet, C-385/99, Jurispr. blz. I-4509, punt 67, en 11 maart 2004, Commissie/Frankrijk, C-496/01, Jurispr. blz. I-2351, punt 66).

54 Voorts moeten, in de tweede plaats, de in de eerste grief aan de orde zijnde bepalingen ook nog geschikt zijn om de verwezenlijking van een dergelijk doel te waarborgen.

55 In dat verband zij eraan herinnerd dat van belang is dat, wanneer er onzekerheid bestaat over het bestaan of de omvang van risico's voor de gezondheid van personen,

de lidstaat beschermende maatregelen kan nemen zonder te moeten wachten tot het daadwerkelijke bestaan van die risico's ten volle is aangetoond. Bovendien kan de lidstaat maatregelen nemen die een risico voor de volksgezondheid in de mate van het mogelijke beperken (zie in die zin arrest van 5 juni 2007, Rosengren e.a., C-170/04, Jurispr. blz. I-4071, punt 49; arrest van 19 mei 2009, Commissie/Italië, reeds aangehaald, punt 54, en arrest Blanco Pérez en Chao Gómez, reeds aangehaald, punt 74).

56 Uit het dossier blijkt dat de biomedische sector een bijzonder karakter heeft en, zoals de Franse Republiek betoogt, een hoofdrol speelt in de gezondheidszorg. Tevens staat vast dat in die lidstaat aan de bioloog een medische rol wordt toegekend tijdens de preanalytische en postanalytische fase.

57 Zoals de advocaat-generaal in de punten 83 en 84 van zijn conclusie heeft opgemerkt, kan, zoals de verstrekking van een ongeschikt medicijn door een apotheker aan de klant ernstige gevolgen kan hebben, ook een voor een bepaald geval ongeschikte biomedische analyse, of een te late of verkeerd uitgevoerde analyse aan de basis liggen van onder andere foute diagnoses en behandelingen. Bovendien kan, zoals dit ook het geval is bij overconsumptie of onjuist gebruik van geneesmiddelen, de kwantitatief dan wel kwalitatief onjuiste of voor een bepaald geval ongeschikte uitvoering van biomedische analysen onnodige kosten voor het socialezekerheidsstelsel, en dus voor de staat, met zich brengen.

58 Derhalve blijkt dat de uitvoering van biomedische analysen, wanneer dit onjuist of op ongeschikte wijze gebeurt, een risico voor de volksgezondheid meebrengt dat te vergelijken valt met het risico als gevolg van de voor een bepaald geval ongeschikte verstrekking van geneesmiddelen, dat het Hof heeft kunnen onderzoeken in het arrest van 19 mei 2009, Commissie/Italië, reeds aangehaald, en het arrest Apothekerkammer des Saarlandes e.a., reeds aangehaald. Bedoeld risico lijkt daarentegen niet vergelijkbaar met het risico dat gepaard gaat met de verstrekking van onjuiste of in

een bepaald geval ongeschikte optische producten, waarover het ging in het reeds aangehaalde arrest Commissie/Griekenland. Een dergelijke afgifte kan weliswaar negatieve gevolgen hebben voor de patiënt, maar de Commissie heeft evenwel niet aangetoond dat dit even ernstig is als de onjuiste of voor een bepaald geval ongeschikte uitvoering van biomedische analysen.

59 Hieraan kan niet worden afgedaan door het argument van de Commissie dat de biomedische analysen uitsluitend op medisch voorschrift worden uitgevoerd, waardoor deze zich onderscheiden van geneesmiddelen en zowel de bescherming van de volksgezondheid als de beheersing van de kosten van de gezondheidszorg beter zouden worden gewaarborgd.

60 Enerzijds heeft de Franse Republiek ter terechtzitting immers benadrukt, zonder op dit punt door de Commissie te zijn weersproken, dat, net zoals biomedische analysen, het overgrote deel van de geneesmiddelen in apotheken op medisch voorschrift wordt verkocht. Anderzijds overwoog het Hof in het arrest van 19 mei 2009, Commissie/Italië, reeds aangehaald (punt 90), en in het arrest Apothekerkammer des Saarlandes e.a., reeds aangehaald (punt 60), dat om therapeutische redenen voorgeschreven of gebruikte geneesmiddelen ernstige schade kunnen berokkenen aan de gezondheid wanneer zij onnodig of onjuist worden gebruikt. De omstandigheid dat er eventueel een voorschrift voorhanden is, sluit dus niet het risico voor de volksgezondheid uit dat voortvloeit uit de onjuiste of ongepaste afgifte van geneesmiddelen.

61 Dit geldt eveneens voor biomedische analysen. Uit de uiteenzettingen van de Franse Republiek blijkt dat zelfs indien deze analysen op medisch voorschrift worden uitgevoerd, de rol van de bioloog belangrijk is om te waarborgen dat de gevraagde analyse correct wordt uitgevoerd en geïnterpreteerd, en dat bijgevolg op basis van de resultaten van die analyse door de voorschrijvende arts een gepaste behandeling wordt gekozen. In dit verband dient overigens te worden opgemerkt dat biomedische analysen krachtens artikel L. 6211-1 van de Code de la santé publique, in de versie ervan die gold bij het verstrijken van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn, in

de laboratoria werden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de directeurs en adjunct-directeurs van deze laboratoria, die biologen zijn die aldus de activiteiten van de laboratoria controleren. Het belang van de rol van de biologen wordt nog versterkt door, enerzijds, de door de Franse Republiek aangehaalde mogelijkheid voor een patiënt om zich zonder medisch voorschrift naar een laboratorium te begeven om er bepaalde biomedische analysen te laten verrichten, en, anderzijds, de in Frankrijk veel voorkomende dialoog tussen de voorschrijvende arts en de bioloog, waarbij deze laatste zonodig onderzoeken kan uitvoeren ter aanvulling van het medische voorschrift.

62 De argumenten van de Commissie volgens welke, enerzijds, de biomedische sector in vergelijking met de apothekensector tevens wordt gekenmerkt door een aanzienlijke financieringsbehoefte, en, anderzijds, de doelstelling van de in de eerste grief aan de orde zijnde bepalingen, niet werd bereikt aangezien zij het niet mogelijk maakten groepen te creëren die de nodige investeringen konden doen om de kwaliteit van de dienstverlening te waarborgen en schaalvoordelen konden realiseren die een impact konden hebben op de kosten en de vergoedingen voor biomedische analysen, blijken niet werkelijk te worden gestaafd door de stukken waarop de Commissie steunt en zijn slechts gebaseerd op veronderstellingen.

63 De Franse Republiek heeft dienaangaande uiteengezet dat het bedrag van de terugbetaling van de biomedische analysen in wezen afhangt van het door de lidstaat voor de vergoeding van elke analyseprestatie vastgestelde tarief, dat identiek is voor alle laboratoria, ongeacht de werkelijke kosten verbonden aan de prestatie. De Commissie heeft evenwel niet aangetoond dat er een verband bestaat tussen die vergoeding en de regels betreffende het houden van het kapitaal van vennootschappen die laboratoria voor biomedische analysen exploiteren.

64 De Commissie heeft dus onvoldoende aangetoond dat een opening van het kapitaal van bedoelde vennootschappen voor extern kapitaal de door haar aangevoerde positieve effecten op de financiering van de laboratoria voor biomedische analysen zou hebben.

65 Gelet op, enerzijds, de gelijkenissen die vanuit het oogpunt van de risico's voor de volksgezondheid bestaan tussen de apothekensector en de sector voor biomedische analysen en, anderzijds, de omstandigheid dat, anders dan de Commissie stelt, deze twee sectoren niet werkelijk van elkaar kunnen worden onderscheiden op het punt van de vaststellingen inzake medische voorschriften of van de financieringsbehoeften, lijken de beginselen die zijn geformuleerd in het arrest van 19 mei 2009, Commissie/Italië, reeds aangehaald, en in het arrest Apothekerkammer des Saarlandes e.a., reeds aangehaald, betreffende beperkingen aan het aandeelhouderschap van apotheken, derhalve volledig toepasbaar op de onderhavige zaak.

66 Gelet op de bevoegdheid van de lidstaten om zelf te bepalen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid wensen te verzekeren, moet dus worden erkend dat zij kunnen eisen dat biomedische analysen worden uitgevoerd door biologen met een reële professionele onafhankelijkheid. Zij kunnen ook maatregelen nemen om een risico van aantasting van die onafhankelijkheid weg te nemen of te verminderen wanneer een dergelijke aantasting de volksgezondheid en de kwaliteit van de medische diensten in gevaar zou kunnen brengen (zie in die zin arrest van 19 mei 2009, Commissie/Italië, reeds aangehaald, punt 59, en arrest Apothekerkammer des Saarlandes e.a., reeds aangehaald, punt 35).

67 Niet-biologen hebben per definitie geen opleiding, ervaring en aansprakelijkheid die vergelijkbaar zijn met die van biologen. In die omstandigheden bieden zij niet dezelfde waarborgen als biologen (zie in die zin arrest van 19 mei 2009, Commissie/Italië, reeds aangehaald, punt 62, en arrest Apothekerkammer des Saarlandes e.a., reeds aangehaald, punt 38).

68 Bijgevolg kan een lidstaat zich in het kader van de in punt 42 van het onderhavige arrest vermelde beoordelingsmarge op het standpunt stellen dat het bezit van meer dan 25 % van de aandelen en stemrechten van een dergelijke vennootschap door niet-biologen een risico kan vormen voor de volksgezondheid en in het bijzonder voor de kwaliteit van de medische diensten. In dat verband moet worden vastgesteld dat volgens de uiteenzettingen van de Franse Republiek, die niet door de Commissie zijn weersproken, de belangrijkste beslissingen binnen een Selarl een meerderheid van stemmen vereisen van de aandeelhouders die minstens driekwart van de aandelen vertegenwoordigen. Zouden niet-biologen meer dan 25 % van de aandelen en stemrechten houden, dan zouden zij dus zeker invloed kunnen uitoefenen op dergelijke beslissingen.

69 De Commissie betoogt voorts dat de in de eerste grief aan de orde zijnde bepalingen het niet mogelijk maken het doel van bescherming van de volksgezondheid te bereiken als gevolg van bepaalde incoherenties in de wijze waarop dit doel wordt nagestreefd. Zij merkt met name op dat de daadwerkelijke aanwezigheid van een bioloog in de laboratoriumruimten tijdens de openingsuren van het laboratorium niet wordt voorgeschreven door de regeling betreffende de laboratoria voor biomedische analysen en dat de Franse autoriteiten structuren goedkeuren die het mogelijk maken ook boven de limiet van 25 % extern kapitaal aan te trekken, indien bij beslissingen over de werking en de organisatie van het laboratorium de financiële rechten worden ontkoppeld van de stemrechten.

70 In dit verband blijkt uit de rechtspraak van het Hof dat een nationale wettelijke regeling slechts geschikt is om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen, wanneer de verwezenlijking van dat doel waarlijk coherent en systematisch wordt nagestreefd (zie arrest van 6 maart 2007, Placanica e.a., C-338/04, C-359/04 en C-360/04, Jurispr. blz. I-1891, punten 53 en 58; arrest Hartlauer, punt 55, en arrest van 19 mei 2009, Commissie/Italië, punt 66).

71 In casu voorzag de regeling betreffende de laboratoria voor biomedische analysen bij het verstrijken van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn weliswaar

inderdaad niet in de verplichte voortdurende aanwezigheid van een bioloog in de ruimten tijdens de openingsuren van het laboratorium, maar het blijft een feit dat in die regeling een aantal, door de Franse Republiek aangehaalde bepalingen, waren opgenomen, die de facto voorschreven dat op de laboratoriumwerkzaamheden daadwerkelijk toezicht diende te worden gehouden door de directeurs en adjunct-directeurs van de laboratoria, die de hoedanigheid van bioloog hebben en verantwoordelijk zijn voor deze werkzaamheden.

72 Zoals in punt 61 van het onderhavige arrest is opgemerkt mochten de biomedische analysen krachtens artikel L. 6211-1 van de Code de la santé publique immers uitsluitend in laboratoria voor biomedische analysen worden uitgevoerd, onder de verantwoordelijkheid van de directeurs en adjunct-directeurs ervan. Overeenkomstig artikel L. 6221-9 van dat wetboek moesten laatstgenoemden bovendien hun taken persoonlijk en daadwerkelijk uitoefenen.

73 Gelet op deze eisen kan de regeling betreffende de laboratoria voor biomedische analysen niet worden geacht de aangevoerde doelstelling van bescherming van de volksgezondheid niet coherent en systematisch na te streven op de loutere grond dat daarin niet is voorzien in de verplichte voortdurende aanwezigheid van een bioloog in de ruimten tijdens de openingsuren van het laboratorium.

74 Evenmin kan het door de Commissie in repliek aangevoerde argument, dat er situaties bestaan waarin de limiet van 25 % van het kapitaal dat door niet-biologen kan worden gehouden, wordt omzeild door bepaalde mechanismen van ontkoppeling van het bedrag van de financiële deelneming van de stemrechten, leiden tot de conclusie dat de betrokken regeling niet coherent is.

75 Blijkens de uiteenzettingen van de Franse Republiek ter terechtzitting is er immers in feite sprake van situaties waarin de Franse autoriteiten rechtspersonen die in andere

lidstaten laboratoria voor biomedische analysen exploiteren gelijkstellen met biologen die de hoedanigheid hebben van rechtspersoon naar Frans recht, en hen aldus in staat stellen de meerderheid te houden van het kapitaal van een Selarl die in Frankrijk laboratoria exploiteert. Voorts blijkt uit die uiteenzettingen dat ofschoon ten minste 75 % van het kapitaal van een dergelijke Selarl moet worden gehouden door biologen, deze biologen zowel natuurlijke personen als met deze beroepsuitoefenaars gelijkgestelde rechtspersonen kunnen zijn. Aangezien de regeling betreffende de laboratoria voor biomedische analysen toestaat dat de activiteit van bioloog ook door een vennootschap wordt uitgeoefend, kennen de Franse autoriteiten, door toe te staan dat rechtspersonen die in andere lidstaten laboratoria voor biomedische analysen exploiteren, meer dan 25 % van de aandelen en stemrechten in handen hebben van een Selarl die laboratoria voor biomedische analysen exploiteert, aan deze rechtspersonen slechts dezelfde rechten toe als aan de biologen die de hoedanigheid van rechtspersonen naar Frans recht hebben. Zoals de Franse Republiek heeft uiteengezet, eerbiedigt zij daarmee slechts het Unierecht.

76 De omstandigheid dat het kapitaal van rechtspersonen die laboratoria voor biomedische analysen exploiteren in andere lidstaten waarin er geen beperkingen gelden op de deelname in het kapitaal door niet-biologen, grotendeels of zelfs volledig in handen kan zijn van niet-biologen, zoals financiële investeerders, kan niet volstaan om te concluderen dat de regeling betreffende de laboratoria voor biomedische analysen niet coherent is. Deze rechtspersonen oefenen immers de activiteit van bioloog rechtsgeldig uit in die lidstaten en kunnen dus worden gelijkgesteld met biologen die de hoedanigheid hebben van rechtspersoon naar Frans recht.

77 De Franse Republiek heeft ter terechtzitting tevens uiteengezet dat de regeling betreffende de laboratoria voor biomedische analysen weliswaar in bepaalde gevallen, voor andere types vennootschappen dan de Selarl, een ontkoppeling mogelijk maakt tussen de deelneming in het kapitaal en de stemrechten, maar dat slechts in die mogelijkheid is voorzien om het biologen die niet werkzaam zijn in de door die vennootschappen geëxploiteerde laboratoria voor biomedische analysen mogelijk te maken om de meerderheid van het kapitaal ervan te houden. Daarbij is er dus sprake van een regel

die enkel geldt voor andere types vennootschappen die laboratoria voor biomedische analysen kunnen exploiteren, die de relatie betreft tussen de in die laboratoria werkzame biologen en de biologen die niet in deze laboratoria werken, en die niet afdoet aan de beperking tot 25 % van de deelneming in het kapitaal door niet-biologen.

78 Ten slotte moet worden opgemerkt dat de Franse Republiek in antwoord op een haar ter terechtzitting gestelde vraag heeft gepreciseerd dat het enige type vennootschap dat laboratoria voor biomedische analysen kan exploiteren waarin niet-biologen meer dan 25 % mogen houden, de commanditaire vennootschap op aandelen is. Niet-biologen kunnen immers tot 49 % van het kapitaal van een dergelijke vennootschap in handen hebben. Deze omstandigheid, waar de Commissie niet op heeft gewezen, lijkt niet als zodanig aan te tonen dat de regelgeving betreffende laboratoria voor biomedische analysen niet coherent is. Zij valt immers te verklaren door de verschillende wijze waarop de Selarl en de commanditaire vennootschap op aandelen functioneren. De betrokken lidstaat heeft namelijk benadrukt, zonder daarbij door de Commissie te zijn weersproken, dat de zeer bijzondere wijze waarop laatstgenoemd type vennootschap functioneert het de biologen hoe dan ook mogelijk maakt om de controle te houden over de belangrijke beslissingen binnen de vennootschap.

79 Gelet op een en ander, moet worden vastgesteld dat de in de eerste grief aan de orde zijnde bepalingen geschikt zijn om de verwezenlijking van het gestelde doel van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.

80 Ten slotte moet in de derde plaats worden onderzocht of de beperking van de vrijheid van vestiging in de zin van artikel 43 EG niet verder gaat dan noodzakelijk is om dat doel te bereiken, dat wil zeggen of dat doel niet even doeltreffend kan worden bereikt met maatregelen die deze vrijheid minder beperken.

81 In dat verband betoogt de Commissie dat voormeld doel zou kunnen worden bereikt met minder beperkende maatregelen, zoals het vereiste dat biomedische analysen moeten worden uitgevoerd door deskundig personeel dat over de nodige kwalificaties beschikt en onderworpen is aan het deontologische beginsel van onafhankelijkheid van gezondheidswerkers. Zij verwijst tevens naar onverenigbaarheden van bepaalde activiteiten die ertoe strekken belangenconflicten te voorkomen, naar het technische en kwalitatieve kader, en naar de controle op de uitvoering van de biomedische analysen door artsen en apothekers van de inspectie volksgezondheid, welke maatregelen in de regeling betreffende laboratoria voor biomedische analysen zijn opgenomen. Zij vermeldt bovendien de mogelijkheid om te voorzien in mechanismen voor de ontkoppeling van de financiële rechten en de stemrechten.

82 Gelet op de in punt 42 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte beoordelingsmarge van de lidstaten, kan een lidstaat echter oordelen dat er een risico bestaat dat de regels die de professionele onafhankelijkheid van de biologen beogen te waarborgen, in de praktijk niet in acht worden genomen omdat het belang van een niet-bioloog bij het maken van winst niet in dezelfde mate wordt getemperd als dat van een zelfstandige bioloog, en omdat biologen in loondienst, door het feit dat zij ondergeschikt zijn aan een Selarl die laboratoria voor biomedische analyse exploiteert en waarvan de meerderheid van het kapitaal in handen van niet-biologen is, zich moeilijk zullen kunnen verzetten tegen de instructies van deze niet-biologen (zie in die zin arresten van 19 mei 2009, Commissie/Italië, reeds aangehaald, punt 84, en arrest Apothekerkammer des Saarlandes e.a., reeds aangehaald, punt 54). Zoals de Franse Republiek stelt, kan in het bijzonder niet worden uitgesloten dat deze niet-biologen in de verleiding komen om af te zien van in economisch opzicht minder rendabele of moeilijker te realiseren onderzoeken, of om minder uitgebreid advies te verlenen aan de patiënten tijdens de preanalytische en postanalytische fasen, welke adviesverlening een kenmerk is van de organisatie van de medische biologie in Frankrijk.

83 De Commissie heeft niet aangetoond dat de risico's voor de beroepsmatige onafhankelijkheid van biologen even doeltreffend kunnen worden uitgesloten door regels inzake onverenigbaarheden van activiteiten, zoals het verbod dat ter voorkoming van belangenconflicten in de regeling betreffende de laboratoria voor biomedische analysen is opgenomen, om deel te nemen in het kapitaal van Selarls die laboratoria voor

biomedische analysen exploiteren, dat geldt voor bepaalde specifieke categorieën natuurlijke en rechtspersonen, met name de natuurlijke en rechtspersonen die een ander beroep in de zorgsector uitoefenen of actief zijn als leverancier van materiaal voor biomedische analysen. Zoals de advocaat-generaal in de punten 178 en 179 van zijn conclusie heeft opgemerkt, is er daarbij immers sprake van verboden die geschikt zijn voor situaties waarin enkel moet worden vermeden dat een ander belang een te grote invloed krijgt op de activiteiten van een Selarl die laboratoria voor biomedische analysen exploiteert. Die verboden lijken echter niet toereikend te zijn wanneer het erom gaat te waarborgen dat de biologen hun beslissingen daadwerkelijk onafhankelijk kunnen nemen, en wel in alle gevallen, ongeacht ook of er een belangenconflict is dat reeds formeel als zodanig is geïdentificeerd in de regelgeving betreffende de laboratoria voor biomedische analysen.

84 Ook wat het technische en kwalitatieve kader, en de controle op de uitvoering van de biomedische analysen door artsen en apothekers van de inspectie volksgezondheid betreft, zij opgemerkt dat het daarbij weliswaar gaat om mechanismen die tot doel hebben te waarborgen dat de biomedische analysen worden uitgevoerd door personen die een geschikte opleiding hebben gevolgd en beschikken over de nodige technische capaciteiten en ervaring op een kwalitatief passend niveau, maar dat de Commissie niet heeft aangetoond dat deze als zodanig de onafhankelijkheid van biologen bij de uitoefening van hun beslissingsbevoegdheid kunnen waarborgen.

85 Wat de eveneens door de Commissie als minder beperkende maatregel aangehaalde mogelijkheid betreft om te voorzien in mechanismen tot ontkoppeling van de financiële rechten van de stemrechten en zo te waarborgen dat de beslissingen betreffende de regels inzake de werking en de organisatie van de laboratoria voor biomedische analysen door biologen worden genomen, heeft de Franse Republiek ter terechtzitting benadrukt dat niet mag worden onderschat hoeveel druk derden die de meerderheid van het kapitaal in handen hebben, zouden kunnen uitoefenen op de biologen die binnen het laboratorium werkzaam zijn.

86 Gelet op de in punt 42 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte beoordelingsmarge van de lidstaten, lijkt het evenwel verdedigbaar dat een lidstaat zich op het standpunt stelt dat de onafhankelijkheid van biologen die de meerderheid van de stemrechten maar niet de meerderheid van het kapitaal hebben van een vennootschap die laboratoria voor biomedische analysen exploiteert, bij de uitoefening van hun beslissingsbevoegdheid onvoldoende doeltreffend wordt gewaarborgd. Zoals de advocaat-generaal in punt 220 van zijn conclusie heeft opgemerkt, is het immers denkbaar dat beslissingen over investeringen of desinvesteringen die worden genomen door de minderheidsaandeelhouders, die niet meer dan 25 % van de stemrechten hebben, ook op indirecte wijze invloed hebben op de besluiten van de vennootschapsorganen.

87 In die omstandigheden is niet aangetoond dat het nagestreefde niveau van bescherming van de volksgezondheid op even doeltreffende wijze met minder beperkende maatregelen kan worden verzekerd.

88 Uit het aan het Hof overgelegde dossier blijkt bovendien dat de keuze van de Franse Republiek om voor te schrijven dat niet-biologen binnen een Selarl die laboratoria voor biomedische analysen exploiteert ten hoogste 25 % van de aandelen en stemrechten mogen houden, met name verband houdt met de omstandigheid dat de belangrijkste beslissingen binnen dergelijke vennootschappen een meerderheid van stemmen van de aandeelhouders die minstens driekwart van de aandelen vertegenwoordigen, vereisen. Het houden van aandelen en stemrechten door niet-biologen is dus slechts mogelijk voor zover zij geen invloed op die beslissingen kunnen uitoefenen. Bijgevolg lijken de in de eerste grief aan de orde zijnde bepalingen tevens evenredig te zijn aan het nagestreefde doel, gezien het feit dat daarin de onafhankelijkheid van de biologen bij de uitoefening van hun beslissingsbevoegdheid wordt gewaarborgd en tegelijkertijd de mogelijkheid wordt gecreëerd dat extern kapitaal participeert in de Selarls die laboratoria voor biomedische analysen exploiteren binnen de limiet van 25 % van het maatschappelijk kapitaal van deze Selarls.

89 Derhalve gaan de in de eerste grief aan de orde zijnde bepalingen niet verder dan noodzakelijk is voor het bereiken van het daarmee nagestreefde doel. Derhalve kunnen de uit die bepalingen voortvloeiende beperkingen door dat doel worden gerechtvaardigd.

90 Gelet op een en ander dient de eerste in het beroep geformuleerde grief ongegrond te worden verklaard.

Tweede grief

Argumenten van partijen

91 De Commissie betoogt dat het in artikel 10 van decreet nr. 92-545 (hierna: „in de tweede grief aan de orde zijnde bepaling") vervatte verbod om deel te nemen in het kapitaal van meer dan twee vennootschappen die zijn opgericht om gezamenlijk een of meer laboratoria voor medische biologie te exploiteren, een ongerechtvaardigde beperking vormt van de vrijheid van vestiging.

92 Hoewel de Commissie had verklaard dat bedoeld verbod zowel gold voor biologen als voor niet-biologen, heeft de Franse Republiek ter terechtzitting gepreciseerd dat dit verbod in werkelijkheid slechts voor biologen gold, terwijl niet-biologen konden deelnemen in een onbepaald aantal vennootschappen voor de gezamenlijke exploitatie van een of meer laboratoria voor medische biologie, binnen de limiet van 25 % van de aandelen en stemrechten voor zover de deelneming een Selarl betrof.

93 In haar verweerschrift betwist de Franse Republiek deze grief niet en stelt zij dat de bepaling waarop die grief betrekking heeft, haar niet gerechtvaardigd lijkt door de bescherming van de volksgezondheid.

94 In dupliek heeft diezelfde lidstaat gepreciseerd dat het niet haar bedoeling was geweest te erkennen dat een verbod zoals dat waarin is voorzien bij de in de tweede grief aan de orde zijnde bepaling in geen enkele omstandigheid gerechtvaardigd kan worden door de bescherming van de volksgezondheid, aangezien een lidstaat zich op het standpunt mag stellen dat een pluraliteit van het aanbod op het gebied van de medische biologie moet worden gewaarborgd.

95 De Franse Republiek heeft in dupliek tevens aangekondigd dat zij voornemens was die bepaling te wijzigen, daar deze haar ongeschikt en onevenredig leek.

96 Die lidstaat heeft dus niet geconcludeerd tot afwijzing van het beroep voor zover het op de tweede grief is gebaseerd. Ter terechtzitting heeft hij tevens bevestigd dat hij de tweede grief niet bestreed, en gepreciseerd dat die bepaling niet langer van kracht was als gevolg van de vaststelling van ordonnantie nr. 2010-49.

Beoordeling door het Hof

97 Om te beginnen zij opgemerkt dat het aanvankelijke bezwaar van de Commissie weliswaar lijkt te doelen op een algemeen verbod, maar dat, gelet op de letterlijke tekst van artikel 10 van decreet nr. 92-545, en de toelichting van de Franse Republiek ter terechtzitting, welke in wezen niet door de Commissie is betwist, het verbod waarin

is voorzien bij de in het tweede bezwaar aan de orde zijnde bepaling slechts de biologen betreft.

98 Voorts staat in casu vast dat het in artikel 10 van decreet nr. 92-545 geformuleerde verbod voor een bioloog om deel te nemen in het kapitaal van meer dan twee vennootschappen voor de gezamenlijke exploitatie van een of meer biomedische laboratoria nog steeds van toepassing was bij het verstrijken van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn.

99 Door de beperking van het aantal met het oog op de gezamenlijke exploitatie van een of meerdere biomedische laboratoria opgerichte vennootschappen waarin biologen mogen deelnemen, heeft dat verbod echter tot gevolg dat de uitoefening van hun vrijheid van vestiging wordt belemmerd en minder aantrekkelijk wordt gemaakt.

100 Derhalve moet worden vastgesteld dat de in de tweede grief aan de orde zijnde bepaling een beperking van de vrijheid van vestiging in de zin van artikel 43 EG vormt.

101 In casu heeft de Franse Republiek niet aangevoerd dat de in de tweede grief aan de orde zijnde bepaling wordt gerechtvaardigd door de doelstelling van bescherming van de volksgezondheid. Volgens die lidstaat is die bepaling immers ongeschikt voor en onevenredig aan die doelstelling.

102 In die omstandigheden moet de tweede grief van de Commissie gegrond worden verklaard.

103 Mitsdien moet worden vastgesteld dat de Franse Republiek, door biologen te verbieden deel te nemen in meer dan twee vennootschappen die zijn opgericht voor de gezamenlijke exploitatie van een of meer laboratoria voor biomedische analysen, de krachtens artikel 43 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

104 Voor het overige moet het beroep worden verworpen.

Kosten

105 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. Volgens artikel 69, lid 3, ervan kan het Hof de proceskosten over partijen verdelen of beslissen dat elke partij haar eigen kosten zal dragen, met name indien zij onderscheidenlijk op een of meer punten in het ongelijk worden gesteld.

106 In het onderhavige geval heeft de Commissie gevorderd de Franse Republiek in de kosten te veroordelen, terwijl de laatstgenoemde heeft gevorderd dat elke partij in haar eigen kosten wordt verwezen.

107 Aangezien het beroep van de Commissie slechts gedeeltelijk is toegewezen, moet bijgevolg worden beslist dat elke partij haar eigen kosten zal dragen.

Het Hof (Tweede kamer) verklaart:

1) Door biologen te verbieden deel te nemen in meer dan twee vennootschappen die zijn opgericht voor de gezamenlijke exploitatie van een of meer laboratoria voor biomedische analysen, is de Franse Republiek de krachtens artikel 43 EG op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.

2) Het beroep wordt verworpen voor het overige.

3) De Franse Republiek en de Europese Commissie dragen hun eigen kosten.

ondertekeningen