UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

16 päivänä joulukuuta 2010 *

Asiassa C-89/09,

jossa on kyse EY 226 artiklaan perustuvasta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevasta kanteesta, joka on nostettu 2.3.2009,

**Euroopan komissio**, asiamiehinään G. Rozet ja E. Traversa, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

**Ranskan tasavalta**, asiamiehinään G. de Bergues ja B. Messmer,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

UNIONIN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J. N. Cunha Rodrigues sekä tuomarit A. Arabadjiev, A. Rosas (esittelevä tuomari), A. Ó Caoimh ja P. Lindh,

julkisasiamies: P. Mengozzi,
kirjaaja: hallintovirkamies N. Nanchev,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 25.3.2010 pidetyssä istunnossa esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 2.6.2010 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

**tuomion**

1 Euroopan komissio vaatii kanteessaan unionin tuomioistuinta toteamaan, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 43 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on rajoittanut muiden kuin biologin pätevyyden omaavien henkilöiden omistamien yhtiöosuuksien ja näin äänioikeuksien määrän korkeintaan neljäsosaan kliinisen kemian laboratoriotoimintaa harjoittavassa itsenäisten ammatinharjoittajien rajavastuuyhtiössä (société d'exercice libéral à responsabilité limitée, Selarl) ja kieltänyt osuuksien omistamisen useammasta kuin kahdesta sellaisesta yhtiöstä, jotka on perustettu

harjoittamaan yhteistyössä kliinisen kemian laboratoriotoimintaa yhdessä tai useammassa laboratoriossa.

**Asiaa koskevat kansalliset oikeussäännöt**

2 Lailla tai asetuksella säänneltyjen tai nimikesuojattujen ammattien harjoittamisesta yksityisesti yhtiömuodossa ja itsenäisten ammatinharjoittajien osakkuusyhtiöistä 31.12.1990 annetun lain nro 90-1258 (loi 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; JORF 5.1.1991, s. 216) 5 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Yli puolet yhtiöpääomasta ja äänioikeuksista on oltava suoraan tai jäljempänä 4 kohdassa mainitun yhtiön välityksellä yhtiössä toimivien ammatinharjoittajien omistuksessa.

Ellei 6 §:n säännösten soveltamisesta muuta johdu, yhtiöpääoman jäljelle jäävä osa voi olla

1) sellaisten luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden omistuksessa, jotka harjoittavat yhtiön toimialaan kuuluvaa ammattia tai kuuluvia ammatteja

2) kymmenen vuoden ajan sellaisten työelämän ulkopuolella olevien luonnollisten henkilöiden omistuksessa, jotka ovat harjoittaneet kyseistä ammattia tai kyseisiä ammatteja yhtiössä

3) edellisessä kohdassa mainittujen henkilöiden oikeudenomistajien omistuksessa viiden vuoden ajan ensin mainittujen kuolemasta

4) vero-oikeuden säädöskokoelman (code général des impôts) 220 quater A §:n mukaisesti perustetun yhtiön omistuksessa, jos tällaisen yhtiön osakkaat harjoittavat ammattiaan itsenäisten ammatinharjoittajien yhtiössä

5) sellaisten henkilöiden omistuksessa, jotka toimivat itsenäisinä ammatinharjoittajina joko terveydenhuollon alalla, lakimiestehtävissä tai tuomioistuimissa taikka jotka harjoittavat jotakin muuta tällaista 1 §:ssä tarkoitettua ammattia yksityisesti, sen mukaan, mikä näistä ammateista on yhtiön toimialana.

Niiden yhtiöiden lukumäärää, jotka on perustettu saman ammatin harjoittamista varten ja joista yksi edellä 1 ja 5 kohdassa mainittuihin kuuluva luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö saa omistaa yhtiöosuuksia, voidaan rajoittaa tietyn ammatin osalta Conseil d'État'n kuulemisen jälkeen annetulla asetuksella.

Siinä tapauksessa, ettei jokin edellisessä pykälässä tarkoitetuista edellytyksistä enää täyty, yhtiön on vuoden kuluessa saatettava tilanne tämän lain säännösten mukaiseksi. Muussa tapauksessa kaikki ne, joita asia koskee, voivat vaatia oikeusteitse yhtiön purkamista. Tuomioistuin voi vahvistaa määräajan, joka ei voi ylittää kuutta kuukautta ja jonka kuluessa yhtiön on viimeistään saatettava tilanne sääntöjenmukaiseksi. Yhtiötä ei voida julistaa puretuksi, jos tilanne on saatettu sääntöjenmukaiseksi siihen päivään mennessä, jona pääasia ratkaistaan.

Silloin, kun osakkaiden tai entisten osakkaiden oikeudenomistajat eivät ole edellä 3 kohdassa tarkoitetun viiden vuoden määräajan kuluttua luovuttaneet omistamiaan osuuksia tai osakkeita, yhtiö voi näiden henkilöiden vastustuksesta huolimatta päättää laskea pääomaansa tällaisten henkilöiden osuuksien tai osakkeiden nimellisarvoa vastaavalla määrällä ja ostaa ne yhtiölle hintaan, joka vahvistetaan siviililain (code civil) 1843-4 §:n mukaisesti."

3 Tätä pykälää muutettiin perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättymisen jälkeen talouden uudistamisesta 4.8.2008 annetulla lailla nro 2008-776 (loi de modernisation de l'économie; JORF 5.8.2008, s. 12471).

4 Yksityisten kliinisen kemian laboratorioiden johtajien ja apulaisjohtajien muodostamista itsenäisten ammatinharjoittajien yhtiöistä 17.6.1992 annetun asetuksen nro 92-545 (décret relatif aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale; JORF 21.6.1992, s. 8106) 10 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Edellä mainitun 31.12.1990 annetun lain 5 §:n 2 momentin 1 ja 5 kohdassa mainittu yksi luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi omistaa osuuksia vain kahdesta yhtiöstä, jotka on perustettu harjoittamaan yhteistyössä kliinisen kemian laboratoriotoimintaa yhdessä tai useammassa sellaisessa laboratoriossa, johon tai joihin sovelletaan kansanterveyttä koskevien säädösten kokoelman (code de la santé publique) L. 753 §:ää."

5 Saman asetuksen 11 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Yksityisten kliinisen kemian laboratorioiden johtajien ja apulaisjohtajien muodostaman itsenäisten ammatinharjoittajien yhtiön yhtiöpääomasta korkeintaan neljännes voi olla sellaisen henkilön (tai henkilöiden) omistuksessa, joka ei täytä edellä mainitun 31.12.1990 annetun lain 5 §:n 1 momentin tai 2 momentin 1 ja 5 kohdan edellytyksiä.

Silloin, kun itsenäisten ammatinharjoittajien yhtiö perustetaan kommandiittiosakeyhtiöksi (société en commandite par actions), se osa yhtiöpääomasta, joka voi olla muiden kuin edellä mainitun, 31.12.1990 annetun lain 5 §:ssä tarkoitettujen henkilöiden omistuksessa, voi ylittää edellisessä momentissa vahvistetun prosenttiosuuden."

## Oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

6 Komissio osoitti saamansa kantelun vuoksi 4.4.2006 Ranskan tasavallalle virallisen huomautuksen, koska se katsoi, että tietyt kliinisen kemian laboratorioita koskevan Ranskan lainsäädännön säännökset eivät olleet EY 43 artiklassa tarkoitetun sijoittautumisvapauden periaatteen mukaisia, sikäli kuin niillä rajoitettiin muiden kuin biologin pätevyyden omaavien henkilöiden mahdollisuutta omistaa tällaisen laboratoriotoimintaa harjoittavan Selarl-muotoisen yhtiön yhtiöpääomaa ja rajoitettiin niiden yhtiöiden määrää, jotka on perustettu harjoittamaan yhteistyössä laboratoriotoimintaa yhdessä tai useammassa laboratoriossa ja joista yksi luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi omistaa osuuden.

7 Ranskan tasavalta ei vastannut kirjeeseen, minkä vuoksi komissio antoi sille 15.12.2006 perustellun lausunnon, jossa se kehotti Ranskan tasavaltaa toteuttamaan perustellun lausunnon noudattamisen edellyttämät toimenpiteet kahdessa kuukaudessa lausunnon vastaanottamisesta.

8 Ranskan tasavalta totesi 14.2.2007 päivätyssä vastauksessaan, että perustellussa lausunnossa tarkoitettu lainsäädäntö oli katsottava oikeutetuksi kansanterveyden suojelutavoitteen vuoksi ja että se oli tarpeen tämän tavoitteen toteuttamiseksi ja siihen nähden oikeasuhteinen.

9 Ranskan tasavalta ilmoitti 11.4.2008 päivätyllä kirjeellä muuttaneensa kantaansa ja totesi aikovansa poistaa kaikki tällaisten laboratorioiden pääoman omistukseen sovellettavat rajoitukset niitä rajoituksia lukuun ottamatta, jotka perustuivat tarkasti määriteltyihin esteellisyyssääntöihin. Tästä muutoksesta oli Ranskan tasavallan mukaan tarkoitus antaa laki vuoden 2008 lopulla tai sitä seuraavan vuoden alussa uudistuksen panemiseksi toimeen viivytyksettä.

10 Komissio ei saanut minkäänlaisia tietoja asianomaisen lainmuutoksen edistymisestä, minkä vuoksi se lähetti Ranskan tasavallalle 20.11.2008 kirjeen, jossa se pyysi siitä tietoja.

11 Ranskan tasavalta ilmoitti 27.12.2008 päivätyllä kirjeellä komissiolle siitä, että Assemblée nationalen (parlamentin alahuone) käsiteltäväksi oli jätetty 22.10.2008 esitys laiksi, jolla hallitus valtuutetaan antamaan asetuksella säädökset kliinisen kemian alan yleisuudistuksesta. Ranskan hallitus ilmoitti, että Assemblée nationale käsittelee tämän lakiesityksen helmikuussa 2009, minkä vuoksi säädöstekstin lopullinen hyväksyminen siirtyy vuoden 2009 toukokuuhun.

12 Koska Ranskan tasavalta ei toimittanut komissiolle tietoja kyseisen asetuksen antamisaikataulusta eikä lakiesityksestä, jonka avulla komissio olisi voinut saada konkreettiset tiedot niistä toimenpiteistä, joihin oli tarkoitus ryhtyä esitettyjen puutteiden korjaamiseksi, komissio päätti nostaa nyt käsiteltävän kanteen.

**Oikeudenkäyntimenettely**

13 Tanskan kuningaskunta hyväksyttiin yhteisöjen tuomioistuimen presidentin 14.9.2009 antamalla määräyksellä väliintulijaksi tukemaan asiassa Ranskan tasavallan vaatimuksia.

14 Tanskan kuningaskunta ilmoitti unionin tuomioistuimelle luopuvansa väliintulosta, minkä vuoksi se poistettiin rekisteristä asian väliintulijana yhteisöjen tuomioistuimen presidentin 19.11.2009 antamalla määräyksellä.

15 Ranskan tasavaltaa pyydettiin 5.2.2010 päivätyllä kirjeellä työjärjestyksen 54 a artiklan mukaisesti ottamaan istunnossa kantaa siihen komission vastauskirjelmässä esitettyyn väitteeseen, jonka mukaan Ranskan viranomaiset hyväksyvät rakenteita, joiden avulla ulkopuolista pääomaa voidaan hankkia yli tässä kliinisen kemian laboratorioita koskevassa lainsäädännössä säädetyn 25 prosentin rajan, kunhan osuuden tuottamat varallisuusoikeudet ja äänioikeudet kliinisen kemian laboratorioiden toimintaa ja organisaatiota koskevassa päätöksenteossa erotetaan toisistaan.

16 Ranskan tasavalta toimitti 18.3.2010 päivätyllä kirjeellä unionin tuomioistuimelle 9.3.2010 päivätyn, komissiolle osoitetun muistion, jolla se oli toimittanut komissiolle kliinistä kemiaa koskevan, 13.1.2010 annetun asetuksen nro 2010-49 (ordonnance relative à la biologie médicale; JORF 15.1.2010, s. 819), jota koskevaan esitykseen se oli viitannut oikeudenkäyntiä edeltäneessä menettelyssä sekä vastauskirjelmässään.

**Kanne**

17 Komissio on nyt käsiteltävässä kanteessaan esittänyt kaksi pääasiallista kanneperustetta. Se väittää, että kliinisen kemian laboratorioita koskevalla lainsäädännöllä rikotaan EY 43 artiklaa, koska siinä säädetään yhtäältä, ettei muu kuin biologin pätevyyden omaava henkilö voi omistaa enempää kuin neljänneksen kliinisen kemian laboratoriotoimintaa harjoittavan Selarl-muotoisen yhtiön osuuksista ja näin äänioikeuksista, ja toisaalta, että sama luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö ei voi omistaa osuuksia useammasta kuin kahdesta yhtiöstä, jotka on perustettu harjoittamaan yhteistyössä kliinisen kemian laboratoriotoimintaa yhdessä tai useammassa laboratoriossa.

18 Tarkennettakoon tässä, että kliinisen kemian laboratorioita koskevaan lainsäädäntöön on tehty joitakin muutoksia asetuksen nro 2010-49 antamisen jälkeen. Koska

jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä arvioitaessa on otettava huomioon jäsenvaltion tilanne sellaisena kuin se oli perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättyessä ja koska tämän jälkeen tapahtuneita muutoksia ei voida ottaa huomioon (ks. mm. C-531/06, komissio v. Italia, tuomio 19.5.2009, Kok., s. I-4103, 98 kohta ja asia C-392/08, komissio v. Espanja, tuomio 25.3.2010, Kok., s. I-2537, 26 kohta), näitä muutoksia ei oteta huomioon tässä tuomiossa.

*Ensimmäinen kanneperuste*

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

19 Komissio väittää, että kieltoa, jonka mukaan muu kuin biologin pätevyyden omaava henkilö ei voi omistaa yli 25:tä prosenttia kliinisen kemian laboratoriotoimintaa harjoittavan Selarl-muotoisen yhtiön osuuksista eikä näin äänioikeuksista ja joka perustuu komission mukaan lain nro 90-1258 5 §:n ja asetuksen nro 92-545 11 §:n 1 momentin säännösten (jäljempänä ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevat säännökset) soveltamiseen yhdessä, on pidettävä EY 43 artiklassa tarkoitettuna sijoittautumisvapauden perusteettomana rajoituksena. Komission mukaan kiellolla rajoitetaan erityisesti yhteistyötä muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneiden oikeushenkilöiden kanssa ja sellaisten laboratorioiden sijoittautumisvapautta Ranskassa, jotka ovat sijoittautuneet muihin jäsenvaltioihin ja jotka eivät täytä ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevissa säännöksissä asetettuja vaatimuksia.

20 On totta, että kansanterveyden suojelua voidaan pitää perusteltuna syynä sijoittautumisvapauden rajoittamiselle. Rajoituksilla on kuitenkin voitava taata tavoitellun päämäärän toteutuminen, eikä niillä saada ylittää sitä, mikä on tarpeen kyseisen päämäärän saavuttamiseksi. Komission mukaan näin ei kuitenkaan ole kyseessä olevan kiellon tilanteessa.

21 Kantansa tueksi komissio vetoaa asiassa C-140/03, komissio vastaan Kreikka, 21.4.2005 annettuun tuomioon (Kok., s. I-3177), joka koskee optikkoliikkeitä. Tuomiossa katsottiin, että koska asiassa kyseessä olleessa Kreikan lainsäädännössä ei sallittu optikon pitävän useampaa kuin yhtä optikkoliikettä ja rajoitettiin muiden luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden kuin liikettä pitävän optikon osuus yhtiöpääomasta 50 prosenttiin, oli sen säännöksiä pidettävä EY 43 ja EY 48 artiklan vastaisina. Komission mukaan mainitussa tuomiossa kyseessä olleen lainsäädännön ja käsiteltävässä asiassa ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevien säännösten välinen yhtäläisyys on ilmeinen.

22 Komission mukaan kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä on potilassuhteiden oikeudellisen sääntelyn kannalta tarkastellen perusteltua vaatia, että asianmukaisen ammatillisen koulutuksen omaava pätevä henkilöstö tekee kliinisen kemian tutkimukset. Sitä vastoin niiden oikeussuhteiden kannalta, jotka liittyvät omistukseen tai oikeuteen harjoittaa kliinisen kemian laboratoriotoimintaa, tällaisten pätevyysvaatimusten asettamista ei ole pidettävä oikeasuhteisena.

23 Vastauskirjelmässään komissio esittää, ettei ratkaisua, joka on omaksuttu apteekkien yhtiöpääoman omistukseen kohdistettuja rajoituksia koskevissa tuomioissa (em. asia komissio v. Italia sekä yhdistetyt asiat C-171/07 ja C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomio 19.5.2009, Kok., s. I-4171), jotka annettiin sen jälkeen, kun kannekirjelmä ja vastine toimitettiin käsiteltävässä asiassa, voida soveltaa kliinisen kemian laboratorioihin. Näissä tuomioissa tuomioistuin omaksui komission mukaan kannan, joka poikkeaa edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Kreikka annetussa tuomiossa omaksutusta kannasta siksi, että niissä tuomioistuimen mukaan sijoittautumisvapaus ei ollut esteenä Italian ja Saksan lainsäädännön kaltaisille lainsäädännöille, joiden mukaan vain proviisorit voivat omistaa apteekkiliikkeen ja pitää sitä. Tämä näkemys perustuu komission mukaan lääkkeiden erityisluonteeseen.

24 Kliinisen kemian laboratoriotoimintaa harjoitetaan kuitenkin vain lääkärin lähetteen perusteella, mikä tarjoaa paremmat takeet sekä kansanterveyden suojelun että terveydenhuoltojärjestelmälle aiheutuvien kustannusten hallinnan kannalta. Lääkärin lähetteellä luotu kehys on asianmukainen niin tehtävien tutkimusten laadun kuin niiden määränkin kannalta.

25 Komissio väittää lisäksi, että kliinisen kemian laboratoriotoiminnalle on ominaista huomattavan rahoituksen tarve, mikä erottaa sen muun muassa apteekkialasta, ja että ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevilla säännöksillä tavoiteltua kansanterveyden suojelun päämäärää ei ole saavutettu, sillä näillä säännöksillä ei ole kyetty saamaan aikaan ryhmittymiä, joiden avulla olisi voitu hankkia laadukkaiden palvelujen edellyttämä rahoitus. Näillä säännöksillä ei ole myöskään kyetty luomaan yksikköjä, jotka olisivat olleet riittävän suuria sellaisten suurtuotannon etujen toteuttamiseksi, joilla voitaisiin vaikuttaa myönteisesti laboratoriotutkimusten kustannuksiin ja näin niiden korvaamiseen.

26 Komission mukaan biologien päätösvallan riippumattomuus, johon ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevilla säännöksillä on pyritty, voitaisiin turvata myös sijoittautumisvapautta vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä.

27 Komissio väittää myös, ettei kliinisen kemian laboratorioita koskeva lainsäädäntö ole johdonmukainen. Vaikka ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevilla säännöksillä toteutettu järjestely perustuu laboratorionjohtajan rooliin sekä yrityksen johtajana että biologina, siinä ei kuitenkaan edellytetä biologin tosiasiallista läsnäoloa laboratoriossa sen aukioloaikana. Komissio esittää lisäksi, että Ranskan viranomaiset hyväksyvät rakenteita, joiden avulla ulkopuolista pääomaa voidaan hankkia yli mainitussa

kliinisen kemian laboratorioita koskevassa lainsäädännössä säädetyn 25 prosentin rajan, kunhan osuuden tuottamat varallisuusoikeudet ja äänioikeudet asianomaisen kliinisen kemian laboratorion toimintaa ja organisaatiota koskevassa päätöksenteossa erotetaan toisistaan.

28 Vaikka Ranskan tasavalta on oikeudenkäyntiä edeltäneessä menettelyssä ilmoittanut komissiolle aikomuksestaan purkaa rajoitukset, jotka kohdistuvat muiden kuin biologin pätevyyden omaavien henkilöiden oikeuteen omistaa yhtiöpääomaa, se on vastineessaan todennut, että kielto, jonka mukaan muu kuin biologin pätevyyden omaava henkilö ei voi omistaa enempää kuin neljänneksen yhtiön osuuksista ja näin äänioikeuksista kliinisen kemian laboratoriotoimintaa harjoittavassa Selarl-muotoisessa yhtiössä, on EY 43 artiklan mukainen.

29 Ranskan tasavalta viittaa kliinisen kemian keskeiseen ja ratkaisevaan osuuteen terveydenhuoltojärjestelmässä ja tuo esiin ne kolme eri vaihetta, joista kliinisen kemian laboratoriotutkimus muodostuu: tutkimusta edeltävä vaihe, jossa hoitohenkilöstö tapaa potilaan ja ottaa näytteet, tutkimusvaihe, joka on puhtaasti tekninen ja jossa analyysit tehdään, ja lopuksi tutkimusta seuraava vaihe, jonka aikana tutkimustulokset validoidaan suhteessa tietoihin potilaan terveydentilasta. Ranskassa käyttöön otetussa järjestelmässä on – siitä muissa jäsenvaltioissa omaksutusta käytännöstä poiketen, jossa biologin tehtävät ovat lähinnä teknisiä – katsottu näiden kolmen vaiheen liittyvän erottamattomasti toisiinsa, mikä johtuu siitä, että Ranskan viranomaiset ovat halunneet kyseisen alan biologien olevan lääketieteellisesti erittäin keskeisessä roolissa. Tällaiset biologit, joista 75 prosenttia on proviisoreita tai muuten lääkäreitä, jotka ovat suorittaneet perustutkintoon johtavan koulutuksensa erikoistumalla kliiniseen kemiaan, ovat mukana tutkimusta edeltävässä vaiheessa, jonka aikana he tapaavat potilaan. Vastaavalla tavalla tutkimusta seuraavassa vaiheessa he validoivat tulokset, ilmoittavat niistä potilaalle ja voivat osallistua potilasta hoitavan lääkärin kanssa hoitopäätöksiin ja tehdä tarvittaessa lisätutkimuksia saatujen tulosten perusteella.

30 Ranskan tasavalta muistuttaa myös siitä, että EY 152 artiklan 5 kohdan mukaan kansanterveyden alalla unionin toiminnassa otetaan täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen liittyvät velvollisuudet.

31 Vaikka olisikin niin, että ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevien säännösten olisi katsottava rajoittavan sijoittautumisvapautta, rajoitusta olisi Ranskan tasavallan mukaan kuitenkin pidettävä perusteltuna yleisen edun mukaisen pakottavan syyn, eli kansanterveyden suojelutavoitteen vuoksi. Näin on siksi, että näitä säännöksiä sovelletaan syrjimättä kansalaisuuden perusteella ja niiden tarkoituksena on biologien riippumattomuuden turvaaminen välttämällä se, että biologien päätöksentekoon vaikuttaisivat taloudelliset eivätkä kansanterveydelliset näkökohdat. Näillä säännöksillä saavutetaan tavoiteltu päämäärä, koska henkilö, joka omistaa enemmistöosuuden laboratorion pääomasta, vaikuttaa väistämättä ratkaisuihin, joita biologit tekevät potilaiden suhteen. Lisäksi nämä säännökset ovat oikeassa suhteessa tähän päämäärään nähden, koska jos laboratorion työsuhteisen biologin pitäisi noudattaa sellaiselta työnantajalta saatuja ohjeita, jolla ei ole biologin pätevyyttä, voisi tämä johtaa siihen, että biologi saataisiin painottamaan laboratorion taloudellisia intressejä kansanterveyteen liittyvien vaatimusten sijasta.

32 Ranskan tasavallan mielestä päättelyä, joka esitettiin edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Kreikka annetussa tuomiossa optikon ammatin harjoittamisesta, ei voida soveltaa kliinisen kemian laboratorioihin. Optikkoliikkeistä poiketen ne osallistuvat lääketieteellisiin toimenpiteisiin ja päätöksiin, joihin saattaa sisältyä riskejä potilaan terveydelle.

33 Ranskan tasavallan mukaan pääasiassa pitäisi mainittujen kliinisen kemian erityispiirteiden ja sen perusteella, miten tämä toiminta on Ranskassa järjestetty, pikemminkin soveltaa periaatteita, jotka on muotoiltu edellä mainituissa asiassa komissio vastaan Italia ja yhdistetyissä asioissa Apothekerkammer des Saarlandes ym. annetuissa tuomioissa, jotka koskivat lääkealaa.

34 Mainittujen tuomioiden mukaan jäsenvaltio voi käyttäessään sille sen osalta tunnustettua harkintavaltaa, minkä tasoisen kansanterveyden suojan se aikoo taata ja millä tavalla taso on saavutettava, olla sitä mieltä, että se, että apteekkia ei pidä proviisori vaan henkilö, jolla ei ole tätä pätevyyttä, voi merkitä riskiä kansanterveydelle, koska voitontavoittelulle ei tätä toimintaa näin harjoitettaessa löydy sitä hillitseviä tekijöitä. Biologit osallistuvat kuitenkin lääketieteellisiin toimenpiteisiin ja päätöksiin, joihin saattaa sisältyä riskejä kansanterveydelle, aivan niin kuin tilanteissa, joissa apteekkarit luovuttavat lääkkeitä.

35 Ranskan tasavallan mukaan komissio ei myöskään ole esittänyt näyttöä siitä, millä tavoin kliinisen kemian laboratoriotoimintaa harjoittavien Selarl-muotoisten yhtiöiden yhtiöpääoman omistuksen vapauttaminen johtaisi välttämättä sellaiseen laboratorioiden keskittymiseen, jota ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevat säännökset eivät mahdollista. Lisäksi se toteaa, ettei laboratorioiden rakenteella tai mahdollisilla suurtuotannon eduilla olisi vaikutusta tutkimusten kustannusten korvaamiseen muun muassa siksi, että korvauksen määrä riippuu hinnasta, jonka valtio vahvistaa kutakin kliinisen kemian laboratoriotutkimusta varten ja joka on kaikille laboratorioille sama siitä riippumatta, mikä suoritetun tutkimuksen todellinen kustannus on.

36 Sen mielestä ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevia säännöksiä on pidettävä oikeasuhteisina siksikin, että sijoittajat, joilla ei ole biologin pätevyyttä, voivat kuitenkin omistaa 25 prosenttia kliinisen kemian laboratoriotoimintaa harjoittavan Selarl-muotoisen yhtiön pääomasta. Näin on siksi, että tällaisessa yhtiössä tärkeimmät

päätökset edellyttävät niiden osakkaiden ääntenenemmistöä, joilla on vähintään kolme neljäsosaa yhtiön osuuksista. Siksi tällä 25 prosentin suuruisella osuudella voidaan saavuttaa tasapaino sijoittautumisvapauden ja biologien riippumattomuuden turvaamista koskevan päämäärän välille.

37 Ranskan tasavalta toteaa lisäksi, ettei sellaisilla sijoittautumisvapautta vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä, joihin komissio on viitannut, voida riittävästi taata tavoiteltua kansanterveyden suojan tasoa.

38 Lopuksi Ranskan tasavalta toteaa kliinisen kemian laboratorioita koskevan sääntelyn johdonmukaisuuteen liittyvästä väitteestä, että biologeille asetettu velvollisuus suorittaa kansanterveyttä koskevien säädösten kokoelman L. 6221-9 §:n nojalla tehtävänsä henkilökohtaisesti edellyttää käytännössä sitä, että he ovat tosiasiallisesti läsnä laboratoriossa.

39 Väitteestä, jonka komissio on esittänyt vastauskirjelmässään ja jonka mukaan kansalliset viranomaiset hyväksyvät rakenteita, joiden avulla ulkopuolista pääomaa voidaan hankkia yli mainitussa kliinisen kemian laboratorioita koskevassa lainsäädännössä säädetyn 25 prosentin rajan, kunhan osuuden tuottamat varallisuusoikeudet ja äänioikeudet asianomaisen kliinisen kemian laboratorion toimintaa ja organisaatiota koskevassa päätöksenteossa erotetaan toisistaan, Ranskan tasavalta on todennut istunnossa, että väite kohdistuu itse asiassa tilanteisiin, joissa Ranskan viranomaiset rinnastavat toisiinsa sellaiset oikeushenkilöt, jotka vastaavat kliinisen kemian laboratorioiden toiminnasta muissa jäsenvaltioissa, ja biologit, joilla on Ranskan oikeuden mukainen oikeushenkilön asema, ja antavat niille näin mahdollisuuden omistaa enemmistöosuuden laboratoriotoimintaa harjoittavien Selarl-muotoisten yhtiöiden pääomasta.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

– Alustavia huomioita

40 Ennen muuta on muistettava, että sekä unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön että EY 152 artiklan 5 kohdan mukaan unionin oikeudella ei rajoiteta jäsenvaltioiden toimivaltaa säätää sosiaaliturvajärjestelmistään ja antaa erityisesti säännöksiä, joiden kohteena on terveys- ja hoitopalvelujen järjestäminen ja suorittaminen.

41 Jäsenvaltioiden on tätä toimivaltaansa käyttäessään kuitenkin noudatettava unionin oikeutta ja muun muassa vapaata liikkuvuutta koskevia primäärioikeuden määräyksiä, EY 43 artiklassa tarkoitettu sijoittautumisvapaus mukaan lukien. Näissä määräyksissä kielletään jäsenvaltioita ottamasta käyttöön tai pitämästä voimassa näiden vapauksien käyttämiseen kohdistuvia perusteettomia rajoituksia terveydenhuollon alalla (ks. vastaavasti asia C-169/07, Hartlauer, tuomio 10.3.2009, Kok., s. I-1721, 29 kohta; em. asia komissio v. Italia, tuomion 35 kohta; em. yhdistetyt asiat Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomion 18 kohta sekä yhdistetyt asiat C-570/07 ja C-571/07, Blanco Pérez ja Chao Gómez, tuomio 1.6.2010, Kok., s. I-4629, 43 kohta).

42 Arvioitaessa tämän velvoitteen noudattamista on kuitenkin otettava huomioon se, että ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on EY:n perustamissopimuksessa suojelluista oikeushyvistä ja intresseistä tärkein ja että jäsenvaltioiden asiana on päättää siitä tasosta, jolla ne aikovat suojella kansanterveyttä, ja siitä tavasta, jolla kyseinen taso on saavutettava. Koska tämä taso voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen, jäsenvaltioille on tältä osin jätettävä harkintavaltaa (ks. vastaavasti asia C-141/07, komissio v. Saksa, tuomio 11.9.2008, Kok., s. I-6935, 51 kohta; em. yhdistetyt asiat

Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomion 19 kohta ja em. yhdistetyt asiat Blanco Pérez ja Chao Gómez, tuomion 44 kohta).

43 Asiassa on siis selvitettävä, onko kieltoa, jonka mukaan muu kuin biologin pätevyyden omaava henkilö ei saa omistaa yli 25:tä prosenttia yhtiön osuuksista ja niiden tuottamista äänioikeuksista kliinisen kemian laboratoriotoimintaa harjoittavassa Selarl-muotoisessa yhtiössä, pidettävä EY 43 artiklassa tarkoitettuna sijoittautumisvapauden rajoituksena, ja tutkittava tarvittaessa, voidaanko tällaista rajoitusta pitää oikeutettuna.

– Onko asiassa kyse sijoittautumisvapauden rajoittamisesta?

44 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan EY 43 artikla on esteenä sellaisille kansallisille toimenpiteille, jotka ovat omiaan tekemään unionin kansalaisille vaikeammaksi tai vähemmän houkuttelevaksi käyttää perustamissopimuksessa taattua sijoittautumisvapautta, vaikka kyseisiä toimenpiteitä sovellettaisiinkin ilman kansalaisuuteen perustuvaa syrjintää (ks. mm. asia C-299/02, komissio v. Alankomaat, tuomio 14.10.2004, Kok., s. I-9761, 15 kohta; em. asia komissio v. Kreikka, tuomion 27 kohta ja em. asia komissio v. Italia, tuomion 43 kohta).

45 Tässä yhteydessä on muistettava, että EY 43 artiklassa tarkoitetun rajoituksen käsitteen piiriin sisältyvät sellaiset jäsenvaltion toteuttamat toimenpiteet, jotka vaikuttavat muiden jäsenvaltioiden yritysten markkinoillepääsyyn ja haittaavat siten kauppaa unionissa, vaikka kyseisiä toimenpiteitä sovellettaisiin erotuksetta (ks. vastaavasti asia C-442/02, CaixaBank France, tuomio 5.10.2004, Kok., s. I-8961, 12 kohta ja asia C-518/06, komissio v. Italia, tuomio 28.4.2009, Kok., s. I-3491, 64 kohta).

46 Yhtäältä voidaan todeta, että koska ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevilla säännöksillä kielletään muita kuin biologin pätevyyden omaavia henkilöitä omistamasta yli 25:tä prosenttia kliinisen kemian laboratoriotoimintaa harjoittavan Selarl-muotoisen yhtiön pääomasta ja näin äänioikeuksista, niillä rajoitetaan muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneiden luonnollisten henkilöiden ja oikeushenkilöiden, joilla ei ole biologin pätevyyttä, mahdollisuuksia omistaa tällaisen yhtiön yhtiöpääomaa.

47 Toisaalta näillä säännöksillä saadaan muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneet sellaiset talouden toimijat, jotka vastaavat muissa jäsenvaltioissa sellaisten laboratorioiden toiminnasta, jotka eivät täytä näissä säännöksissä edellytettyjä yhtiöpääoman jakamiskriteereitä, luopumaan sijoittautumisesta Ranskaan Selarl-muotoisena yhtiönä tai estävät niiden sijoittautumisen. Nämä säännökset vaikeuttavat Ranskan valtion alueella kiinteän toimipaikan välityksellä toimintaansa harjoittavien toimijoiden toimintaa ja tekevät toiminnasta vähemmän houkuttelevaa ja vaikeuttavat tällaisten toimijoiden pääsyä kliinisen kemian laboratorioalan markkinoille.

48 Näin on siksi, että muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneet yhtiöt, jotka harjoittavat kliinisen kemian laboratoriotoimintaa ja joiden pääomasta yli 25 prosenttia on muiden kuin biologin pätevyyden omaavien henkilöiden omistuksessa, saattavat voidakseen sijoittautua Selarl-muodossa Ranskaan joutua muuttamaan yhtiöpääomansa tavanomaista jakautumismuotoa jälkimmäisissä yhtiöissä.

49 Siksi on todettava, että ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevilla säännöksillä rajoitetaan sijoittautumisvapautta EY 43 artiklassa tarkoitetulla tavalla.

– Voidaanko sijoittautumisvapauden rajoittamista pitää oikeutettuna?

50 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan sijoittautumisvapauden rajoitukset, joita sovelletaan ilman kansalaisuuteen perustuvaa syrjintää, voivat olla perusteltavissa

yleisen edun mukaisista pakottavista syistä, jos niillä voidaan taata tavoitellun päämäärän toteutuminen ja jos niillä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen päämäärän saavuttamiseksi (em. asia Hartlauer, tuomion 44 kohta; em. yhdistetyt asiat Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomion 25 kohta sekä em. yhdistetyt asiat Blanco Pérez ja Chao Gómez, tuomion 61 kohta).

51 Tähän on heti todettava, että ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevia säännöksiä sovelletaan syrjimättä kansalaisuuden perusteella.

52 Todettakoon ensiksi, että kansanterveyden suojelu kuuluu oikeuskäytännön mukaan niihin syihin, joilla voidaan perustella perustamissopimuksessa taattujen liikkumisvapauksien rajoituksia, kuten sijoittautumisvapauden rajoituksia (ks. vastaavasti mm. em. asia Hartlauer, tuomion 46 kohta ja em. asia komissio v. Italia, tuomio 19.5.2009, 51 kohta).

53 Oikeuskäytännön mukaan sairaanhoitopalvelujen laadun turvaamistavoite voi tällaisessa tilanteessa johtaa EY 46 artiklassa tarkoitetun poikkeuksen soveltamiseen, koska tämä tavoite myötävaikuttaa osaltaan korkeatasoisen terveydensuojelun toteuttamiseen (ks. vastaavasti asia C-385/99, Müller-Fauré ja Van Riet, tuomio 13.5.2003, Kok., s. I-4509, 67 kohta ja asia C-496/01, komissio v. Ranska, tuomio 11.3.2004, Kok., s. I-2351, 66 kohta).

54 Toiseksi on muistettava, että ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevilla säännöksillä on kuitenkin voitava taata tämän päämäärän toteutuminen.

55 Tässä ei pidä unohtaa sitä, että kun on epävarmaa, kohdistuuko henkilöiden terveyteen riskejä tai ovatko tällaiset riskit merkittäviä, jäsenvaltio voi toteuttaa suojatoimia

joutumatta odottamaan, että nämä riskit on täysin osoitettu todellisiksi. Lisäksi jäsenvaltio voi toteuttaa toimet, joilla vähennetään mahdollisimman paljon kansanterveyteen kohdistuvaa riskiä (ks. vastaavasti asia C-170/04, Rosengren ym., tuomio 5.6.2007, Kok., s. I-4071, 49 kohta; em. asia komissio v. Italia, tuomio 19.5.2009, 54 kohta sekä em. yhdistetyt asiat Blanco Pérez ja Chao Gómez, tuomion 74 kohta).

56 Asian oikeudenkäyntiaineiston mukaan kliinisen kemian ala on luonteeltaan erityinen ja sillä on Ranskan tasavallan lausumien mukaan ensisijainen asema terveydenhuoltojärjestelmässä. Riidatonta on myös se, että samassa jäsenvaltiossa biologeilla on lääketieteellinen rooli tutkimusta edeltävässä ja sitä seuraavassa vaiheessa.

57 Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 83 ja 84 kohdassa, aivan samalla tavalla kuin siitä, että proviisori luovuttaa asiakkaalle soveltumattoman lääkkeen, voi aiheutua vakavia seurauksia, epäasianmukaisesti tai liian myöhään tai virheellisesti suoritettu kliinisen kemian laboratoriotutkimus voi olla syynä esimerkiksi väärään diagnoosiin tai hoitovirheisiin. Aivan kuin siitä, että lääkkeitä on käytetty liikaa tai väärin, myös siitä, että kliinisen kemian laboratoriotutkimuksia on suoritettu väärin tai epäasianmukaisesti niin niiden määrän kuin laadunkin kannalta arvioiden, voi aiheutua sosiaalivakuutusjärjestelmälle ja näin valtiolle tarpeettomia kustannuksia.

58 Näin ollen on todettava, että kliinisen kemian laboratoriotutkimusten tekeminen virheellisesti tai epäasianmukaisesti on kansanterveydelle riski, jota voidaan verrata epäasianmukaiseen lääkkeiden luovutukseen, jota on tarkasteltu edellä mainituissa asiassa komissio vastaan Italia 19.5.2009 annetussa tuomiossa ja yhdistetyissä asioissa Apothekerkammer des Saarlandes ym. annetussa tuomiossa. Riskiä ei sitä vastoin voida verrata edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Kreikka annetussa tuomiossa kyseessä olleisiin optisten tuotteiden luovutuksiin virheellisesti tai

epäasianmukaisesti. On selvää, että tällaisesta luovutuksesta voi aiheutua potilaalle kielteisiä vaikutuksia, mutta komissio ei ole esittänyt näyttöä siitä, että tällaisen luovutuksen vaikutukset olisivat yhtä vakavat kuin ne, joita voi aiheutua kliinisen kemian laboratoriotutkimusten tekemisestä virheellisesti tai epäasianmukaisesti.

59 Näitä toteamuksia ei voida kumota komission väitteellä, jonka mukaan kliinisen kemian laboratoriotutkimuksia tehdään ainoastaan lääkärin lähetteen perusteella, mikä erottaa ne lääkkeistä ja tarjoaa paremmat takeet kansanterveyden suojelulle sekä terveydenhuoltojärjestelmälle aiheutuvien kustannusten hallinnalle.

60 Näin on yhtäältä siksi, että Ranskan tasavalta on istunnossa todennut, eikä komissio ole tätä kiistänyt, että kliinisten kemian laboratoriotutkimusten tavoin suurin osa lääkkeistä myydään apteekeissa lääkärin määräysten perusteella, ja toisaalta siksi, että edellä mainituissa asiassa komissio vastaan Italia 19.5.2009 annetun tuomion (90 kohta) ja yhdistetyissä asioissa Apothekerkammer des Saarlandes ym. annetun tuomion (60 kohta) mukaan terapeuttisista syistä määrätyt tai käytetyt lääkkeet voivat osoittautua terveydelle erittäin vahingollisiksi, jos niitä käytetään tarpeettomasti tai väärin. Näin ollen se, että lääkärin määräys on annettu, ei poista riskiä, joka kansanterveydelle aiheutuu lääkkeiden virheellisestä tai epäasianmukaisesta luovuttamisesta.

61 Näin on myös silloin, kun kyse on kliinisen kemian laboratoriotutkimuksista. Ranskan tasavallan selitysten mukaan on niin, että vaikka tutkimukset tehdään lääkärin määräyksestä, biologilla on tärkeä rooli pyydetyn tutkimuksen asianmukaisen suorittamisen ja oikean tulkinnan ja näin myös sen takaamiseksi, että lähetteen antanut lääkäri tekee oikeat hoitopäätökset tällaisen tutkimuksen tulosten perusteella. Tähän voidaan lisäksi todeta, että kansanterveyttä koskevien säädösten kokoelman L. 6211-1 §:n mukaan, sellaisena kuin se oli voimassa perustellussa lausunnossa asetetun

määräajan päättyessä, kliinisen kemian laboratoriotutkimukset tehtiin laboratorioissa laboratorionjohtajan ja apulaisjohtajan vastuulla, koska nämä ovat laboratorion toimintaa valvovia biologeja. Biologin roolin merkitystä korostaa Ranskan tasavallan lausumien mukaan yhtäältä se, että potilaalla on mahdollisuus mennä laboratorioon ilman lähetettä teettääkseen tiettyjä kliinisen kemian laboratoriotutkimuksia, ja toisaalta Ranskassa laajalti vallalla oleva käytäntö, jossa lähetteen antaneen lääkärin ja biologin välillä käydään vuoropuhelua ja jossa biologi voi tarvittaessa tehdä lähetteessä määrättyjen tutkimusten lisäksi täydentäviä tutkimuksia.

62 Komissio on myös väittänyt, että kliinisen kemian alalle on apteekkialaan verrattuna ominaista huomattavan rahoituksen tarve ja ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevilla säännöksillä tavoiteltua päämäärää ei ole saavutettu, sillä näillä säännöksillä ei ole kyetty saamaan aikaan ryhmittymiä, joiden avulla voitaisiin taata suoritettujen palvelujen laadun edellyttämä rahoitus ja sellaiset suurtuotannon edut, joilla voitaisiin vaikuttaa kliinisen kemian laboratoriotutkimusten kustannuksiin ja korvaamiseen; näistä väitteistä on todettava, ettei niille saada tukea asiakirjoista, joihin komissio on perustanut näkemyksensä, ja että ne perustuvat ainoastaan oletuksiin.

63 Ranskan tasavalta on esittänyt tältä osin, että kliinisen kemian laboratoriotutkimuksista korvattavan osuuden suuruus riippuu pääasiallisesti siitä taksasta, jonka valtio on päättänyt maksaa kustakin tutkimuspalvelusta, ja että taksa on sama kaikille laboratorioille siitä riippumatta, mikä on palvelun todellinen kustannus. Komissio ei kuitenkaan ole esittänyt näyttöä siitä, että näiden taksojen suuruuden ja niiden sääntöjen välillä olisi yhteys, jotka koskevat kliinisen kemian laboratoriotoimintaa harjoittavien yhtiöiden pääoman omistusta.

64 Komissio ei näin ollen ole esittänyt riittävää näyttöä siitä, että kyseisten yhtiöiden omistamisen mahdollistamisen ulkopuolisille johtaisi kliinisen kemian laboratorioiden rahoituksessa niihin positiivisiin vaikutuksiin, joihin se on vedonnut.

65 Kun näin ollen otetaan huomioon yhtäältä yhtäläisyydet, jotka kansanterveydelle aiheutuvien riskien kannalta arvioituina vallitsevat apteekkialan ja kliinisen kemian laboratoriotoiminnan välillä, ja toisaalta se, että toisin kuin komissio on väittänyt, näitä aloja ei voida todellisuudessa erottaa toisistaan, ei lääkärin määräyksiin liittyvien seikkojen eikä rahoitustarpeiden perusteella, edellä mainituissa asiassa komissio vastaan Italia 19.5.2009 annetussa tuomiossa ja yhdistetyissä asioissa Apothekerkammer des Saarlandes ym. annetussa tuomiossa vahvistettujen periaatteiden, jotka koskevat apteekkien pääoman omistukseen kohdistuvia rajoituksia, voidaan katsoa soveltuvan täysin nyt käsiteltävään asiaan.

66 Kun otetaan huomioon jäsenvaltioilla oleva toimivalta päättää kansanterveydelle taattavan suojan tasosta, on siis katsottava, että ne voivat vaatia, että kliinisen kemian laboratoriotutkimuksia tekevät sellaiset biologit, joiden ammatillinen riippumattomuus on todellinen. Jäsenvaltiot voivat myös toteuttaa toimenpiteitä, joilla voidaan poistaa tämän riippumattomuuden heikennyksen riski tai vähentää tällaista riskiä, kun tällainen heikennys olisi omiaan vaikuttamaan haitallisesti kansanterveyteen ja hoitopalvelujen laatuun (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Italia, tuomio 19.5.2009, 59 kohta ja em. yhdistetyt asiat Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomion 35 kohta).

67 Henkilöillä, joilla ei ole biologin pätevyyttä, ei tietenkään voi olla samaa koulutusta, kokemusta ja vastuuta kuin biologeilla. On siis todettava, että heidän tarjoamansa takeet eivät vastaa biologien tarjoamia takeita (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Italia, tuomio 19.5.2009, 62 kohta ja em. yhdistetyt asiat Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomion 38 kohta).

68 Kyseisistä syistä jäsenvaltio voi edellä 42 kohdassa mainitun harkintavaltansa mukaan katsoa, että se, että muut kuin biologin pätevyyden omaavat henkilöt omistavat yli 25 prosenttia tällaisen yhtiön osuuksista ja äänioikeuksista, voi olla riski kansanterveydelle, erityisesti hoitopalvelujen laadun kannalta. Ranskan tasavallan selitysten mukaan – eikä komissio ole niitä kiistänyt – Selarl-muotoisessa yhtiössä tehtävät tärkeimmät päätökset edellyttävät niiden osakkaiden ääntenenemmistöä, jotka omistavat vähintään kolme neljäsosaa yhtiön osuuksista. Tämä merkitsee sitä, että jos yli 25 prosenttia yhtiön osuuksista on muiden kuin biologin pätevyyden omaavien henkilöiden omistuksessa, nämä voivat varmasti vaikuttaa tällaisiin päätöksiin.

69 Komissio esittää lisäksi, että ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevilla säännöksillä ei voida saavuttaa kansanterveyden suojelutavoitetta tiettyjen sellaisten epäjohdonmukaisuuksien vuoksi, joita on tavassa, jolla tähän päämäärään on pyritty. Se esittää muun muassa, ettei kliinisen kemian laboratorioita koskevassa lainsäädännössä edellytetä biologin tosiasiallista läsnäoloa laboratoriossa sen aukioloaikana ja että Ranskan viranomaiset hyväksyvät rakenteita, joiden avulla ulkopuolista pääomaa voidaan hankkia yli 25 prosentin rajan, kunhan osuuden tuottamat varallisuusoikeudet ja äänioikeudet laboratorion toimintaa ja organisaatiota koskevassa päätöksenteossa erotetaan toisistaan.

70 Tämän osalta unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee, että kansallinen lainsäädäntö on omiaan takaamaan tavoitellun päämäärän toteutumisen vain, jos se tosiasiallisesti vastaa tavoitteeseen johdonmukaisella ja järjestelmällisellä tavalla (ks. yhdistetyt asiat C-338/04, C-359/04 ja C-360/04, Placanica ym., tuomio 6.3.2007, Kok., s. I-1891, 53 ja 58 kohta; em. asia Hartlauer, tuomion 55 kohta ja em. asia komissio v. Italia, tuomio 19.5.2009, 66 kohta).

71 Vaikka käsiteltävässä asiassa kliinisen kemian laboratorioita koskevassa lainsäädännössä ei ollutkaan perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättyessä

säännöksiä biologin pysyvästä läsnäolosta laboratoriossa sen aukioloaikana, siinä oli kuitenkin säännöksiä, joihin Ranskan tasavalta on viitannut ja joissa edellytettiin käytännössä, että laboratorionjohtajat ja apulaisjohtajat, jotka ovat laboratorioiden toiminnasta vastuussa olevia biologeja, valvovat tosiasiallisesti niiden toimintaa.

72 Kuten edellä 61 kohdassa on todettu, kansanterveyttä koskevien säädösten kokoelman L. 6211-1 §:n mukaan kliinisen kemian laboratoriotutkimuksia voidaan tehdä ainoastaan laboratorionjohtajien ja apulaisjohtajien vastuulla. Lisäksi heidän piti tämän säädöskokoelman L. 6221-9 §:n mukaan itse toimia näissä tehtävissä henkilökohtaisesti.

73 Näiden vaatimusten kannalta arvioiden ei voida katsoa, että kliinisen kemian laboratorioita koskeva lainsäädäntö ei vastaa kansanterveyden suojelutavoitteeseen johdonmukaisesti ja järjestelmällisesti ainoastaan siksi, ettei siinä säädetä velvollisuudesta biologin jatkuvaan läsnäoloon laboratoriossa sen aukioloaikana.

74 Komission vastauskirjelmässään esittämästä lausumasta, jonka perusteella on tapauksia, joissa rajoitus, jonka mukaan muut kuin biologin pätevyyden omaavat henkilöt voivat omistaa korkeintaan 25 prosenttia pääomasta, on käytännössä poistettu mekanismeilla, joiden avulla toisistaan erotetaan osuuden varallisuusoikeudellinen suuruus ja äänioikeudet, todettakoon, ettei senkään perusteella voida katsoa, että kyseessä oleva lainsäädäntö ei olisi johdonmukainen.

75 Niiden selitysten mukaan, jotka Ranskan tasavalta antoi asiassa pidetyssä istunnossa, kyse on itse asiassa tilanteista, joissa Ranskan viranomaiset rinnastavat toisiinsa

sellaiset oikeushenkilöt, jotka vastaavat kliinisen kemian laboratorioiden toiminnasta muissa jäsenvaltioissa, ja biologit, joilla on Ranskan oikeuden mukainen oikeushenkilön asema, ja antavat niille näin mahdollisuuden omistaa enemmistöosuuden Ranskassa laboratoriotoimintaa harjoittavien Selarl-muotoisten yhtiöiden pääomasta. Näistä selityksistä käy lisäksi ilmi, että vaikka tällaisen Selarl-muotoisen yhtiön pääomasta 75 prosenttia on oltava biologien omistuksessa, nämä voivat olla sekä luonnollisia henkilöitä että näihin ammatinharjoittajiin rinnastettuja oikeushenkilöitä. Koska kliinisen kemian laboratorioita koskevassa lainsäädännössä sallitaan se, että biologin ammattia harjoittaa myös yhtiö, Ranskan viranomaiset ovat sallimalla muissa jäsenvaltioissa kliinisen kemian laboratoriotoiminnasta vastaavien oikeushenkilöiden omistaa yli 25 prosenttia kliinisen kemian laboratoriotoimintaa harjoittavan Selarl-muotoisen yhtiön osuuksista ja äänioikeuksista vain myöntäneet näille oikeushenkilöille samat oikeudet kuin ne, jotka on tunnustettu biologeille, joilla on Ranskan oikeuden mukainen oikeushenkilön asema. Kuten Ranskan tasavalta on selittänyt, se on näin vain noudattanut unionin oikeutta.

76 Se, että kliinisen kemian laboratoriotoimintaa sellaisissa muissa jäsenvaltioissa harjoittavien oikeushenkilöiden, joissa ei rajoiteta muiden kuin biologin pätevyyden omaavien henkilöiden oikeutta omistaa yhtiön pääomaa, pääoman enemmistöosuus tai koko pääoma voi olla muiden kuin biologin pätevyyden omaavien henkilöiden, kuten sijoittajien omistuksessa, ei ole riittävä peruste sille, että kliinisen kemian laboratorioita koskevaa lainsäädäntöä olisi pidettävä epäjohdonmukaisena. Näin on siksi, että tällaiset oikeushenkilöt harjoittavat pätevästi biologin ammattia näissä jäsenvaltioissa ja ne voidaan näin rinnastaa biologeihin, joilla on Ranskan oikeuden mukainen oikeushenkilön asema.

77 Ranskan tasavalta on istunnossa tämän lisäksi tehnyt selkoa siitä, että vaikka kliinisen kemian laboratorioita koskeva lainsäädäntö salliikin joissakin tapauksissa muiden kuin Selarl-muotoisten yhtiöiden osalta sen, että osuus pääomasta ja äänioikeudet pidetään toisistaan erillään, tästä ei ole säädetty siksi, että biologit, jotka eivät harjoita ammattiaan kliinisen kemian laboratorioissa, joiden toiminnasta nämä yhtiöt vastaavat, voisivat omistaa enemmistöosuuden tällaisten yhtiöiden pääomasta. Tässä

on kyse erityisestä säännöstä, joka koskee muunlaisia yhtiöitä, jotka voivat harjoittaa kliinisen kemian laboratoriotoimintaa, ja tällaisissa laboratorioissa työskentelevien biologien ja niiden biologien välisiä suhteita, jotka eivät työskentele niissä, ja jolla ei aseteta kyseenalaiseksi muiden kuin biologin pätevyyden omaavien osuuden rajoittamista 25 prosenttiin pääomasta.

78 Lopuksi on vielä todettava, että vastauksessaan istunnossa esitettyyn kysymykseen Ranskan tasavalta täsmensi, että ainoa yhtiömuoto, joka voi harjoittaa kliinisen kemian laboratoriotoimintaa ja jossa sallitaan muiden kuin biologin pätevyyden omaavien omistaa yli 25 prosenttia pääomasta, on kommandiittiosakeyhtiö. Muut kuin biologin pätevyyden omaavat henkilöt voivat omistaa 49 prosenttia tällaisen yhtiön pääomasta. Tämä ei sellaisenaan kelpaa osoitukseksi kliinisen kemian laboratorioita koskevan lainsäädännön epäjohdonmukaisuudesta, eikä komissio ole vedonnut siihen. Tätä voidaan selittää Selarl-muotoisten yhtiöiden ja kommandiittiosakeyhtiöiden toimintatapojen välisillä eroilla. Ranskan tasavalta onkin korostanut, eikä komissio ole tätä kiistänyt, että jälkimmäisen yhtiömuodon toiminnan erityispiirteet antavat joka tapauksessa biologeille mahdollisuuden säilyttää päätösvaltansa näiden yhtiöiden kannalta tärkeissä päätöksissä.

79 Kaiken edellä esitetyn perusteella on todettava, että ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevilla säännöksillä voidaan saavuttaa se kansanterveyden suojelutavoite, johon on vedottu.

80 Kolmanneksi on vielä tutkittava, ylitetäänkö EY 43 artiklassa tarkoitetulla sijoittautumisvapauden rajoituksella se, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi, eli onko olemassa tätä vapautta vähemmän rajoittavia toimenpiteitä, joilla tavoite voitaisiin yhtä tehokkaasti saavuttaa.

81 Komissio esittää, että tavoite voitaisiin saavuttaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä, kuten vaatimuksella siitä, että kliinisen kemian laboratoriotutkimuksia voi tehdä ainoastaan pätevä ja tarvittavan koulutuksen saanut henkilöstö, johon sovelletaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattieettisen riippumattomuuden periaatetta. Se viittaa myös kliinisen kemian laboratorioita koskevassa lainsäädännössä säädettäviin intressiristiriitojen välttämiseksi asetettuihin esteellisyysperusteisiin, toiminnan teknisiin ja laatuvaatimuksiin sekä kliinisen kemian laboratoriotutkimusten valvontaan, josta vastaavat kansanterveyslaitoksen tarkastajina toimivat lääkärit ja proviisorit. Komissio viittaa lisäksi mahdollisuuteen ottaa käyttöön mekanismeja, joilla osuuden tuottamat varallisuusoikeudet erotetaan äänioikeuksista.

82 Kun kuitenkin otetaan huomioon edellä tämän tuomion 42 kohdassa mainittu jäsenvaltioille jätetty harkintavalta, jäsenvaltion mukaan voi olla riski, ettei biologien ammatillisen riippumattomuuden varmistamiseksi annettua lainsäädäntöä noudateta käytännössä, koska henkilön, joka ei ole biologi, intressille voitontavoitteluun ei löytyisi samanlaisia hillitseviä tekijöitä kuin itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan biologin vastaavalle intressille ja koska se, että työsuhteessa olevat biologit ovat alisteisuussuhteessa kliinisen kemian laboratoriotoimintaa harjoittavaan Selarl-muotoiseen yhtiöön, jonka pääomasta enemmistöosuus on muiden kuin biologien pätevyyden omaavien omistuksessa, voisi tehdä heille vaikeaksi vastustaa jälkimmäisten ohjeita (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Italia, tuomio 19.5.2009, 84 kohta ja em. yhdistetyt asiat Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomion 54 kohta). Kuten Ranskan tasavalta on esittänyt, tällaisessa tapauksessa ei voida sulkea pois sitä, että tällaiset muut kuin biologin pätevyyden omaavat henkilöt tuntisivat houkutusta luopua taloudellisesti kannattamattomammista tai toteutettavuudeltaan monimutkaisemmista tutkimuksista tai leikata tutkimuksia edeltävässä vaiheessa ja seuraavissa vaiheissa annettavia potilaiden neuvontapalveluja, joita on pidettävä tyypillisinä kliinisen kemian laboratoriotutkimukselle Ranskassa.

83 Komissio ei ole esittänyt näyttöä siitä, että biologin ammatilliseen riippumattomuuteen kohdistuvat riskit voidaan poistaa yhtä tehokkaasti sellaisilla esteellisyyssäännöillä, kuten kliinisen kemian laboratorioita koskevassa lainsäädännössä intressiristiriitojen välttämiseksi säädetty kielto omistaa osuutta kliinisen kemian laboratoriotoimintaa harjoittavan Selarl-muotoisen yhtiön pääomasta; kyseinen kielto

koskee tiettyjä erityisiä luonnollisten henkilöiden ja oikeushenkilöiden ryhmiä, muun muassa niitä, jotka harjoittavat jotakin muuta terveydenhuollon ammattia tai toimittavat kliinisen biologian laboratoriotutkimuksissa käytettäviä välineitä. Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 178 ja 179 kohdassa, kyse on kielloista, jotka ovat asianmukaisia tilanteissa, joissa on pyrittävä vain välttämään se, että jokin muu intressi saattaisi ohjata epänormaalilla tavalla kliinisen kemian laboratoriotoimintaa harjoittavan Selarl-muotoisen yhtiön toimintaa. Kieltoja ei sitä vastoin ole pidettävä riittävinä silloin, kun kyse on sen takaamisesta, että biologien päätöksenteko on todella kaikissa tilanteissa riippumatonta, silloinkin kun kyse ei ole sellaisesta intressiristiriidasta, joka on muodollisesti yksilöity tällaiseksi kliinisen kemian laboratorioita koskevassa lainsäädännössä.

84 Teknisten vaatimusten ja laatuvaatimusten sekä sen valvonnan osalta, jota kansanterveysalan tarkastajina toimivat lääkärit ja proviisorit harjoittavat kliinisen kemian laboratoriotutkimusten tekemiseen nähden, todettakoon, että vaikka niitä on pidettävä mekanismeina, joilla pyritään varmistamaan se, että kliinisen kemian tutkimustoimintaa harjoittavat henkilöt, joilla on tähän soveltuva koulutus ja tekninen pätevyys sekä laadullisesti riittävän tasoinen kokemus, komissio ei ole esittänyt näyttöä myöskään siitä, että yksin näillä voidaan taata biologien riippumattomuus heille kuuluvan päätöksentekovallan käytössä.

85 Komission esiin tuomaan mahdollisuuteen ottaa vähemmän rajoittavina toimenpiteinä käyttöön mekanismeja, joilla osuuden tuottamat varallisuusoikeudet ja äänioikeudet erotetaan toisistaan sen takaamiseksi, että kliinisen kemian laboratorioiden toimintaa ja organisaatiota koskevien päätösten tekijöinä ovat biologit, Ranskan tasavalta on istunnossa todennut, ettei ole syytä aliarvioida painostusta, jonka pääoman enemmistöosuuden omistavat kolmannet henkilöt voivat kohdistaa näissä laboratorioissa toimiviin biologeihin.

86 Kun kuitenkin otetaan huomioon edellä tämän tuomion 42 kohdassa mainittu jäsenvaltioille jätetty harkintavalta, voidaan hyväksyä se, että jäsenvaltion mukaan niiden biologien päätöksentekovallan riippumattomuutta, joilla on ääntenenemmistö mutta ei ole enemmistöosuutta kliinisen kemian laboratoriotoimintaa harjoittavan yhtiön pääomasta, ei ole taattu riittävän tehokkaasti. Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 220 kohdassa, voidaan ajatella, että vähemmistöosakkaiden, joilla on enintään 25 prosenttia äänioikeuksista, rahoitukselliset investointi- tai divestointipäätökset vaikuttavat yhtiön toimielinten päätöksiin, vaikkakin välillisesti.

87 Asiassa ei näin ollen ole kyetty osoittamaan, että vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä kyettäisiin takaamaan tavoiteltu kansanterveyden suojan taso yhtä tehokkaasti.

88 Unionin tuomioistuimelle esitetyistä asiakirjoista käy lisäksi ilmi, että Ranskan tasavallan päätös rajoittaa niiden osuuksien ja äänioikeuksien määrä 25 prosenttiin, jotka voivat olla muiden kuin biologin pätevyyden omaavien omistuksessa kliinisen kemian laboratoriotoimintaa harjoittavassa Selarl-muotoisessa yhtiössä, perustuu siihen, että tärkeimmät päätökset tällaisissa yhtiöissä edellyttävät niiden osakkaiden ääntenenemmistöä, jotka edustavat vähintään kolmea neljäsosaa yhtiön osuuksista. Muut kuin biologin pätevyyden omaavat voivat näin ollen omistaa yhtiön pääomaa ja äänioikeuksia ainoastaan siinä määrin, etteivät ne voi vaikuttaa näihin päätöksiin. Näin ollen ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevien säännösten on katsottava olevan oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden, koska vaikka niillä pyritään takaamaan se, että biologit säilyttävät riippumattomuutensa päätöksentekovaltaansa käyttäessään, ne sallivat kuitenkin samalla kliinisen kemian laboratoriotoimintaa harjoittavien Selarl-muotoisten yhtiöiden tietynlaajuisen omistamisen ulkopuolisille tahoille aina 25 prosenttiin näiden yhtiöiden yhtiöpääomasta.

89 Ensimmäisen kanneperusteen kohteena olevilla säännöksillä ei näin ollen ylitetä sitä, mikä on tarpeen niillä tavoitellun päämäärän saavuttamiseksi. On siis hyväksyttävä se, että näistä säännöksistä johtuvat rajoitukset voidaan perustella tällä päämäärällä.

90 Kaiken edellä esitetyn perusteella ensimmäinen kanneperuste on hylättävä perusteettomana.

*Toinen kanneperuste*

Asianosaisten lausumat

91 Komissio väittää, että asetuksen nro 92-545 10 §:n mukaista kieltoa omistaa useamman kuin kahden sellaisen yhtiön pääomaa, jotka on perustettu harjoittamaan yhdessä kliinisen kemian laboratoriotoimintaa yhdessä tai useammassa laboratoriossa (jäljempänä toisen kanneperusteen kohteena oleva säännös), on pidettävä sijoittautumisvapauden perusteettomana rajoituksena.

92 Vaikka komissio oli esittänyt, että tämä kielto kohdistui sekä biologeihin että muihin henkilöihin, Ranskan tasavalta totesi istunnossa, että käytännössä kielto koski ainoastaan biologeja ja että muut kuin biologin pätevyyden omaavat saivat puolestaan hankkia osuuksia rajattomasta määrästä yhtiöitä, jotka on perustettu harjoittamaan yhdessä kliinisen kemian laboratoriotoimintaa yhdessä tai useammassa laboratoriossa, aina 25 prosenttiin kunkin yhtiön yhtiöosuuksista ja äänioikeuksista, kun kyseessä olivat Selarl-muotoiset yhtiöt.

93 Ranskan tasavalta ei ole vastineessaan kiistänyt tätä kanneperustetta, koska sen kohteena olevaa säännöstä ei voitu enää sen näkemyksen mukaan perustella kansanterveyden suojeluun liittyvillä syillä.

94 Ranskan tasavalta on vastauskirjelmässään tarkentanut, ettei sen tarkoituksena ollut myöntää, että toisen kanneperusteen kohteena olevan säännöksen kaltaista kieltoa ei voitaisi minkäänlaisissa olosuhteissa perustella kansanterveyden suojelutavoitteen kannalta, koska jäsenvaltiolla on oikeus katsoa, että kliinisen kemian alalla on voitava turvata monipuolinen tarjonta.

95 Ranskan tasavalta on samassa vastauskirjelmässään ilmoittanut myös aikovansa muuttaa kyseistä säännöstä, koska se ei ollut sen näkemyksen mukaan tarkoitukseensa soveltuva eikä oikeasuhteinen.

96 Ranskan tasavalta ei siis ole vaatinut kanteen hylkäämistä siltä osin, kuin se perustuu toiseen kanneperusteeseen. Lisäksi se on istunnossa vahvistanut, ettei se kiistä tätä väitettä, ja todennut, ettei säännöstä enää voitu soveltaa asetuksen nro 2010-49 antamisen jälkeen.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

97 Todettakoon aluksi, että vaikka komission alun perin muotoileman kanneperusteen kohteena näyttää olevan yleisesti sovellettava kielto, asetuksen nro 92-545 10 §:n sanamuodon ja niiden täsmennysten perusteella, jotka Ranskan tasavalta on esittänyt

istunnossa ja joita komissio ei pääosin ole kiistänyt, toisen kanneperusteen kohteena oleva kielto koskee ainoastaan biologeja.

98 Käsiteltävässä asiassa on tämän lisäksi riidatonta se, että perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättyessä biologeja koskevaa kieltoa omistaa useamman kuin kahden sellaisen yhtiön pääomaa, jotka on perustettu harjoittamaan yhteistyössä kliinisen kemian laboratoriotoimintaa yhdessä tai useammassa laboratoriossa, sellaisena kuin siitä oli säädetty asetuksen nro 92-545 10 §:ssä, voitiin edelleen soveltaa.

99 Rajoittamalla niiden yhtiöiden määrää, jotka on perustettu harjoittamaan yhteistyössä kliinisen kemian laboratoriotoimintaa yhdessä tai useammassa laboratoriossa, joista biologit voivat omistaa osuuksia, kiellolla vaikeutetaan kuitenkin jälkimmäisten sijoittautumisvapautta ja tehdään sen käyttämisestä vähemmän houkuttelevaa.

100 Näin ollen on todettava, että toisen kanneperusteen kohteena olevaa säännöstä on pidettävä EY 43 artiklassa tarkoitettuna sijoittautumisvapauden rajoituksena.

101 Ranskan tasavalta ei ole tässä vedonnut siihen, että toisen kanneperusteen kohteena oleva säännös voitaisiin perustella kansanterveyden suojelutavoitteella, koska sen mukaan säännöstä ei voida pitää tähän tavoitteeseen soveltuvana eikä oikeasuhteisena.

102 Komission toinen kanneperuste on näin ollen katsottava perustelluksi.

103 On siis todettava, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 43 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on kieltänyt biologeja omistamasta osuuksia useammasta kuin kahdesta yhtiöstä, jotka on perustettu harjoittamaan yhdessä kliinisen kemian laboratoriotoimintaa yhdessä tai useammassa laboratoriossa.

104 Kanne on hylättävä muilta osin.

**Oikeudenkäyntikulut**

105 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Työjärjestyksen 69 artiklan 3 kohdassa määrätään, että jos asiassa osa vaatimuksista ratkaistaan toisen asianosaisen ja osa toisen asianosaisen hyväksi, unionin tuomioistuin voi määrätä oikeudenkäyntikulut jaettaviksi asianosaisten kesken tai määrätä, että kukin vastaa omista kuluistaan.

106 Komissio on käsiteltävässä asiassa vaatinut Ranskan tasavallan velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut, kun taas Ranskan tasavalta on vaatinut, että kumpikin määrättäisiin vastaamaan omista kuluistaan.

107 Koska komission kanne on hyväksytty vain osittain, kumpikin asianosainen on määrättävä vastaamaan omista kuluistaan.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 43 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on kieltänyt biologeja omistamasta osuuksia useammasta kuin kahdesta yhtiöstä, jotka on perustettu harjoittamaan yhteistyössä kliinisen kemian laboratoriotoimintaa yhdessä tai useammassa laboratoriossa.**

2) **Kanne hylätään muilta osin.**

3) **Ranskan tasavalta ja Euroopan komissio vastaavat kumpikin omista oikeudenkäyntikuluistaan.**

Allekirjoitukset