DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 16 december 2010 *

I mål C-89/09,

angående en talan om fördragsbrott enligt artikel 226 EG, som väckts den 2 mars 2009,

Europeiska kommissionen, företrädd av G. Rozet och E. Traversa, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

Republiken Frankrike, företrädd av G. de Bergues och B. Messmer, båda i egenskap av ombud,

svarande,

meddelar

* Rättegångsspråk: franska.

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.N. Cunha Rodrigues samt domarna A. Arabadjiev, A. Rosas (referent), A. Ó Caoimh och P. Lindh,

generaladvokat: P. Mengozzi,
justitiesekreterare: handläggaren N. Nanchev,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 25 mars 2010,

och efter att den 2 juni 2010 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Europeiska gemenskapernas kommission har yrkat att domstolen ska fastställa att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 43 EG, genom att begränsa den kapitalandel, och därmed även den röstandel, som får innehas av icke-biologer i ett bolag med begränsat ansvar för utövande av fria yrken (société d'exercice libéral à responsabilité limitée, nedan kallat Selarl-bolag) som driver laboratorier för biomedicinska analyser, till högst en fjärdedel och genom att

förbjuda innehav av kapitalandelar i mer än två bolag som har bildats i syfte att gemensamt driva ett eller flera laboratorier för biomedicinska analyser.

Tillämpliga nationella bestämmelser

2 Artikel 5 i lag nr 90-1258 av den 31 december 1990 om utövande i bolagsform av de fria yrken som regleras i lag eller föreskrifter eller vars yrkestitlar är skyddade och om holdingbolag för fria yrken (JORF av den 5 januari 1991, s. 216) har följande lydelse:

”Mer än hälften av kapitalet i bolaget och röstetalet ska innehas av fackmän som bedriver sin verksamhet i bolaget, direkt eller indirekt via ett sådant företag som nämns i punkt 4.

Med förbehåll för vad som föreskrivs i artikel 6 kan den resterande andelen innehas av

1° fysiska eller juridiska personer som utövar det eller de yrken som bolagets verksamhetsföremål avser,

2° fysiska personer som inte längre är yrkesverksamma och som tidigare utövade detta yrke eller dessa yrken i bolaget förutsatt att innehavet inte varar mer än tio år,

3° rättsinnehavare till de fysiska personer som nämns ovan under de fem år som följer på deras bortgång,

4° ett bolag som har bildats enligt villkoren i artikel 220 *quater* A i allmänna lagen om skatter (code général des impôts) förutsatt att bolagets delägare utövar sitt yrke i bolaget för utövande av fria yrken,

5° personer som antingen är egenföretagare inom hälso- och sjukvården eller inom det juridiska området, eller som utövar något annat av de fria yrken som avses i första stycket i artikel 1, förutsatt att utövandet av ett av dessa yrken utgör verksamhetsföremålet.

Antalet bolag som bildas för utövandet av samma yrke, i vilka en och samma fysiska eller juridiska person bland dem som har nämnts ovan i punkterna 1–5 får inneha en kapitalandel, får begränsas per yrke genom dekret av Conseil d'État.

Om ett av de villkor som avses i förevarande artikel skulle upphöra att vara uppfyllt förfogar bolaget över ett år för att se till att det följer bestämmelserna i lagen. Om så inte sker kan en berörd person väcka talan vid domstol om likvidation av bolaget. Domstolen kan bevilja bolaget en frist på högst sex månader för att rätta till situationen. Om situationen har rättats till vid den tidpunkt då domstolen ska döma i målet kan bolaget inte likvideras.

När rättsinnehavare till delägare eller tidigare delägare inte vid utgången av den femårsfrist som anges i punkt 3 har överlåtit de andelar eller aktier som de innehar kan bolaget, i strid med deras vilja, besluta att sätta ned aktiekapitalet med det belopp som motsvarar det nominella värdet av deras andelar eller aktier och att lösa in dem till ett pris som fastställs enligt villkoren i artikel 1843-4 i civillagen (code civil)."

3 Efter utgången av den frist som angavs i det motiverade yttrandet, ändrades nämnda artikel genom lag nr 2008-776, av den 4 augusti 2008, om ekonomiska reformer (loi nº 2008-776, du 4 août 2008, de modernisation de l'économie) (JORF av den 5 augusti 2008, s. 12471).

4 Artikel 10 i dekret nr 92-545, av den 17 juni 1992, om bolag för utövande av det fria yrket som direktör och biträdande direktör för laboratorier för biomedicinska analyser (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) (JORF av den 21 juni 1992, s. 8106) lyder på följande sätt:

"En och samma fysiska eller juridiska person bland dem som har nämnts ovan i punkterna 1–5 i andra stycket i artikel 5 i lagen av den 31 december 1990 får inneha kapitalandelar i högst två bolag som har bildats i syfte att gemensamt driva ett eller flera laboratorier för biomedicinska analyser som omfattas av bestämmelserna i artikel L. 753 i folkhälsolagen (code de la santé publique)."

5 Artikel 11 i detta dekret lyder på följande sätt:

"Högst en fjärdedel av kapitalet i ett bolag för utövande av det fria yrket som direktör och biträdande direktör för laboratorier för biomedicinska analyser får innehas av en eller flera personer som inte uppfyller kraven i artikel 5 första stycket eller artikel 5 andra stycket punkterna 1 och 5 i den ovannämnda lagen av den 31 december 1990.

Om bolaget för utövande av fria yrken bildas i form av ett 'kommanditaktiebolag' (société en commandite par action) får dock den kapitalandel som innehas av sådana personer som inte avses i artikel 5 i den ovannämnda lagen av den 31 december 1990 överstiga den andel som anges i föregående stycke, förutsatt att den understiger 50 procent av nämnda kapital."

Det administrativa förfarandet

6 Till följd av ett klagomål tillställde kommissionen den 4 april 2006 Republiken Frankrike en formell underrättelse. Där angavs att vissa bestämmelser i fransk lagstiftning avseende laboratorier för biomedicinska analyser inte var förenliga med principen om etableringsfrihet i den mening som avses i artikel 43 EG, eftersom de begränsar möjligheten för icke-biologer att inneha kapital i ett Selarl-bolag som driver laboratorium och eftersom de innebär att en och samma fysiska eller juridiska person endast får inneha kapitalandelar i ett begränsat antal sådana bolag som har bildats i syfte att gemensamt driva ett eller flera laboratorier.

7 Då Republiken Frankrike inte svarade på underrättelsen sände kommissionen den 15 december 2006 ett motiverat yttrande till denna medlemsstat, varigenom medlemsstaten uppmanades att, inom två månader från mottagandet av yttrandet, vidta nödvändiga åtgärder för att rätta sig efter detta.

8 Republiken Frankrike genmälde den 14 februari 2007 att den lagstiftning som det motiverade yttrandet avsåg var befogad med hänsyn till målet att skydda folkhälsan och att den var nödvändig och proportionerlig i förhållande till det målet.

9 I skrivelse av den 11 april 2008 uppgav den berörda medlemsstaten att den hade ändrat inställning och att den avsåg att upphäva de restriktioner som var tillämpliga på innehav av kapitalandelar i de berörda laboratorierna, med undantag för vissa restriktioner som följer av regler om noga definierade oförenliga uppdrag. Enligt medlemsstaten skulle lagen om denna reform antas i slutet av år 2008 eller i början av nästföljande år och genomföras utan dröjsmål.

10 I avsaknad av information om hur arbetet på det aktuella området fortskred, begärde kommissionen upplysningar härom av Republiken Frankrike genom en skrivelse av den 20 november 2008.

11 Medlemsstaten underrättade kommissionen, genom skrivelse av den 27 december 2008, om att ett lagförslag hade lämnats till parlamentet den 22 oktober 2008 enligt vilket regeringen bemyndigades att genom förordning anta bestämmelser för en allmän reform på det biomedicinska området. Regeringen uppgav att lagförslaget skulle granskas av parlamentet under februari månad 2009, vilket innebar att lagtexten inte skulle kunna antas slutligt förrän i maj månad samma år.

12 Då Republiken Frankrike inte tillställde kommissionen vare sig någon tidsplan för antagandet av den aktuella förordningen eller något lagförslag som kunde ge institutionen kännedom om det konkreta innehållet i de åtgärder som var tänkta att avhjälpa de brister som påpekats, beslutade kommissionen att väcka förevarande talan.

Förfarandet vid domstolen

13 Genom beslut av domstolens ordförande, av den 14 september 2009, tilläts Konungariket Danmark att intervenera till stöd för Republiken Frankrikes yrkanden.

14 Konungariket Danmark meddelade emellertid därefter domstolen att den avstod från sin rätt att intervenera, varför domstolens ordförande, genom beslut av den 9 november 2009, förordnade att medlemsstaten skulle strykas som intervenient i målet.

15 I en skrivelse av den 5 februari 2010 framställdes en begäran, med tillämpning av artikel 54a i domstolens rättegångsregler, om att Republiken Frankrike vid förhandlingen skulle ta ställning till det argument som kommissionen formulerade i repliken. Det rörde sig om påståendet att de franska myndigheterna godkänner upplägg som gör det möjligt att få tillgång till externt kapital, som överstiger den tillåtna 25-procentsgränsen enligt lagstiftningen om laboratorier för biomedicinska analyser, genom att de ekonomiska rättigheterna särskiljs från rösträtten avseende beslut om laboratoriernas verksamhet och organisation.

16 Genom skrivelse av den 18 mars 2010 översände Republiken Frankrike till domstolen ett meddelande som medlemsstaten hade tillställt kommissionen den 9 mars 2010 och genom vilket Republiken Frankrike hade översänt förordning nr 2010-49, av den 13 januari 2010 om biomedicin (ordonnance n° 2010-49, du 13 janvier 2010, relative à la biologie médicale) (JORF av den 15 januari 2010, s. 819) till kommissionen. Förslaget till ovannämnda förordning hade åberopats av medlemsstaten under det administrativa förfarandet samt i dupliken.

Talan

17 Kommissionen har till stöd för sin talan åberopat två grunder. För det första har den gjort gällande att lagstiftningen om laboratorier för biomedicinska analyser strider mot artikel 43 EG, i den mån den innebär för det första att en icke-biolog inte får inneha mer än en fjärdedel av kapitalet, och därmed av röstetalet, i ett Selarl-bolag som driver laboratorier för biomedicinska analyser, och för det andra att en fysisk eller juridisk person inte får inneha kapitalandelar i mer än två bolag som har bildats i syfte att gemensamt driva ett eller flera laboratorier för biomedicinska analyser.

18 Lagstiftningen avseende laboratorier för biomedicinska analyser har genomgått vissa förändringar till följd av antagandet av förordning nr 2010-49. Dessa ändringar ska

inte beaktas, eftersom förekomsten av ett fördragsbrott ska bedömas mot bakgrund av den situation som rådde i medlemsstaten vid utgången av den frist som har angetts i det motiverade yttrandet och eftersom senare förändringar inte kan beaktas av domstolen (se, bland annat, dom av den 19 maj 2009 i mål C-531/06, kommissionen mot Italien, REG 2009, s. I-4103, punkt 98, och av den 25 mars 2010 i mål C-392/08, kommissionen mot Spanien, REU 2010, s. I-2537, punkt 26).

Den första anmärkningen

Parternas argument

19 Kommissionen har anfört att förbudet för en icke-biolog att inneha mer än 25 procent av kapitalet, och därmed av röstetalet, i ett Selarl-bolag som driver laboratorier för biomedicinska analyser, vilket följer av tillämpningen av artikel 5 i lag nr 90-1258, jämfört med artikel 11 första stycket i dekret nr 92/545 (nedan kallade ”de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen”), utgör en obefogad inskränkning av etableringsfriheten enligt artikel 43 EG. Förbudet leder till en begränsning av möjligheterna att inleda partnerskap med bland annat juridiska personer som är etablerade i andra medlemsstater samt av friheten att i Frankrike etablera laboratorier som är etablerade i andra medlemsstater och som inte uppfyller de krav som uppställs i de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen.

20 Skyddet för folkhälsan utgör visserligen ett skäl som kan motivera inskränkningar av etableringsfriheten. Det krävs dock också att restriktionerna är ägnade att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas och att de inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål. Så är inte fallet med det aktuella förbudet.

21 Kommissionen har till stöd för denna uppfattning åberopat domen av den 21 april 2005 i mål C-140/03, kommissionen mot Grekland (REG 2005, s. I-3177), om optikaffärer. I domen i det ovannämnda målet fann domstolen att de åtgärder som hade vidtagits i den grekiska lagstiftningen, som målet handlade om, stred mot artiklarna 43 EG och 48 EG, eftersom de hindrade en optiker från att driva mer än en optikeraffär och innebar att högst 50 procent av kapitalet fick innehas av andra fysiska eller juridiska personer än den optiker som driver affären. Det föreligger onekligen paralleller mellan den lagstiftning som var i fråga i det ovannämnda målet och de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen i förevarande mål.

22 Enligt kommissionen torde det vara motiverat att av folkhälsoskäl, när det gäller patientrelationerna på det rättsliga området, kräva att biomedicinska analyser ska genomföras av behörig personal med lämplig yrkesutbildning. När det däremot gäller de rättsliga relationerna avseende ägandet och rätten att driva biomedicinska laboratorier, förefaller kravet på sådana kvalifikationer inte vara proportionerligt.

23 Kommissionen har i repliken gjort gällande att den lösning som domstolen har valt i de domar som handlar om restriktioner vad gäller innehavet av kapitalandelar i apotek (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Italien, och dom av den 19 maj 2009 i de förenade målen C-171/07 och C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., REG 2009, s. I-4171), vilka avkunnades av domstolen efter det att ansökan och svaromålet i det förevarande målet ingavs, inte kan överföras till laboratorier för biomedicinska analyser. I de ovannämnda domarna använde domstolen ett annat angreppssätt än i domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Grekland. Den slog nämligen fast att etableringsfriheten inte utgjorde hinder för lagstiftning såsom den italienska och den tyska lagstiftningen enligt vilka rätten att äga och driva apotek är förbehållen personer som är farmaceuter. Den bedömningen förklaras av att läkemedel har en mycket särskild karaktär.

24 Biomedicinsk verksamhet utförs dock endast på grundval av en läkarremiss, vilket medför större garantier både vad gäller skyddet för folkhälsan och kostnadskontrollen för hälso- och sjukvårdssystemet. Kravet på läkarremiss gäller nämligen både för testens beskaffenhet och för antalet test som ska utföras.

25 Kommissionen har vidare anfört att den biomedicinska sektorn kännetecknas av stora behov av finansiering, vilket skiljer denna sektor från bland annat apotekssektorn, och att det folkhälsomål som eftersträvas genom de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen inte har uppnåtts, eftersom dessa bestämmelser inte gjort det möjligt att genomföra sådana fusioner som har lett till de investeringar som behövs för att kunna tillhandahålla en kvalitetstjänst. Dessa bestämmelser har inte heller gjort det möjligt att inrätta större enheter för att uppnå skalfördelar, vilka skulle kunna få en positiv inverkan på kostnaden för analyserna och, följaktligen, för kostnadens belastning på socialförsäkringssystemet.

26 Dessutom skulle det också vara möjligt att med hjälp av åtgärder som i mindre utsträckning begränsar etableringsfriheten upprätthålla biologernas oberoende ställning vid utövandet av deras bestämmanderätt, vilken de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen syftar till att säkerställa.

27 Kommissionen har även gjort gällande att lagstiftningen avseende laboratorier för biomedicinska analyser är inkonsekvent. Å ena sidan är den åtgärd som genomförs genom de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen baserad på den roll som laboratoriechefen innehar i sin dubbla egenskap av verksamhetsansvarig och biolog, å andra sidan är det inte obligatoriskt att en biolog faktiskt är närvarande i lokalerna under laboratoriets öppettider. Kommissionen har vidare hävdat att de franska myndigheterna godkänner upplägg som gör det möjligt att få tillgång till externt

kapital som överstiger den tillåtna 25-procentsgränsen, genom att de ekonomiska rättigheterna särskiljs från rösträtten avseende beslut om laboratoriernas verksamhet och organisation.

28 Trots att Republiken Frankrike under det administrativa förfarandet underrättade kommissionen om sin avsikt att upphäva restriktionerna vad gäller icke-biologers innehav av kapitalandelar, har nämnda medlemsstat i svaromålet gjort gällande att förbudet för en icke-biolog att inneha mer än en fjärdedel av kapitalet, och därmed av röstetalet, i ett Selarl-bolag som driver laboratorier för biomedicinska analyser är förenligt med artikel 43 EG.

29 Medlemsstaten har hänvisat till att biomedicinen intar en central plats av avgörande betydelse inom hälso- och sjukvårdssystemet. Den har pekat på att den biomedicinska undersökningen består av tre faser, nämligen en så kallad preanalytisk fas, då hälso- och sjukvårdspersonalen träffar patienten och tar nödvändiga prover, en analytisk fas som är av rent teknisk karaktär och består av utförandet av analyserna, och slutligen en postanalytisk fas då analysresultaten valideras med beaktande av patientens journal. Till skillnad från hur verksamheten är organiserad i andra medlemsstater där biologen har en huvudsakligen teknisk roll, innebär det system som har genomförts i Frankrike att dessa tre faser är sammanlänkade och oskiljbara, vilket är resultatet av att de franska myndigheterna har valt att ge biologen en mer betydande medicinsk roll. Biologerna, som till 75 procent utgörs av farmaceuter och i övrigt av läkare som har kompletterat sin grundutbildning med en specialisering inom biomedicin, deltar även i den preanalytiska fasen då de träffar patienten. Likaså deltar de i den postanalytiska fasen då de validerar analysresultaten och informerar patienten. De kan även, tillsammans med patientens läkare, vara delaktiga i valet av behandling och vid behov göra ytterligare utredningar beroende på resultaten.

30 Republiken Frankrike har också erinrat om att det i artikel 152.5 EG anges att när unionen handlar på folkhälsoområdet ska den fullt ut respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård.

31 Även om de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen skulle anses utgöra ett hinder för etableringsfriheten, är detta hinder i vart fall motiverat av ett tvingande skäl av allmänintresse, nämligen målet att skydda folkhälsan. Dessa bestämmelser ska nämligen tillämpas utan diskriminering med avseende på nationalitet, och de syftar till att upprätthålla biologernas oberoende ställning genom att förhindra att de fattar beslut styrda av ekonomiska hänsyn och inte av folkhälsohänsyn. Bestämmelserna gör att det eftersträvade målet kan uppnås, eftersom den person som innehar majoriteten av kapitalet i ett laboratorium oundvikligen påverkar de beslut som biologerna fattar i förhållande till patienterna. Bestämmelserna är även proportionerliga i förhållande till nämnda mål. Om en biolog som är anställd vid ett analyslaboratorium är skyldig att följa instruktioner från en arbetsgivare som inte är biolog, kan det nämligen inte uteslutas att denne kan komma att prioritera laboratoriets ekonomiska intressen framför krav som hänger samman med folkhälsan.

32 Republiken Frankrike anser att domstolens resonemang, i domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Grekland, beträffande optikernas verksamhet, inte kan överföras till laboratorier för biomedicinska analyser. Till skillnad från optikeraffärer är nämnda laboratorier nämligen delaktiga i handlingar och beslut av medicinsk karaktär som kan medföra risker för patienternas hälsa.

33 Enligt medlemsstaten är det i stället, med hänsyn till biomedicinens speciella särdrag och till hur verksamheten är organiserad i Frankrike, lämpligt att i det förevarande fallet tillämpa de principer som domstolen uppställde i domarna i det ovannämnda målet kommissionen mot Italien och i de ovannämnda förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., avseende läkemedelssektorn.

34 Det följer av nämnda domar att en medlemsstat, inom ramen för det utrymme för skönsmässig bedömning som den har tillerkänts för att fastställa på vilken nivå den vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås, kan bedöma att driften av ett apotek utövad av en person som inte är farmaceut, till skillnad från driften av ett apotek utövad av en farmaceut, kan utgöra en risk för folkhälsan, eftersom vinststrävan i samband med driften av en sådan verksamhet inte innefattar några återhållande faktorer. Biologerna är delaktiga i handlingar och beslut av medicinsk karaktär som kan medföra risker för folkhälsan, precis som apoteksfarmaceuternas utlämning av läkemedel.

35 Republiken Frankrike anser inte heller att kommissionen har visat varför ökade möjligheter att förvärva kapitalet i Selarl-bolag som driver laboratorier för biomedicinska analyser nödvändigtvis skulle leda till fusioner mellan dessa laboratorier, vilket de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen påstås hindra. Dessutom kan laboratoriernas uppbyggnad och eventuella skalfördelar inte ha någon inverkan på den belastning som analyskostnaden medför för socialförsäkringssystemet, framför allt eftersom de belopp som ska täckas beror på priset, vilket fastställs av staten för varje biomedicinsk undersökning och är detsamma för samtliga laboratorier, oavsett vad som är den faktiska kostnaden för den undersökning som har gjorts.

36 Dessutom är de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen proportionerliga, eftersom investerare som inte är biologer dock kan inneha upp till 25 procent av kapitalet i ett Selarl-bolag som driver laboratorier för biomedicinska analyser. I ett sådant bolag krävs det för de viktigaste besluten nämligen en omröstning där

majoriteten av delägarna, som representerar minst tre fjärdedelar av bolagsandelarna, enas. Således gör ett innehav av 25 procent av kapitalet att en balans kan uppnås mellan etableringsfriheten och målsättningen att upprätthålla biologernas oberoende ställning.

37 Inte heller skulle det räcka med sådana åtgärder som i mindre utsträckning begränsar etableringsfriheten som kommissionen har hänvisat till för att säkerställa den nivå för folkhälsoskyddet som eftersträvas.

38 När det slutligen gäller frågan huruvida lagstiftningen om laboratorier för biomedicinska analyser är konsekvent, anser Republiken Frankrike bland annat att den skyldighet att personligen utföra vissa uppgifter som åligger en biolog, enligt artikel L.6221-9 i folkhälsolagen (code de la santé publique), de facto kräver att denne faktiskt ska vara närvarande i laboratoriet.

39 Kommissionen påstod i repliken att de nationella myndigheterna godkänner upplägg som gör det möjligt att få tillgång till externt kapital som överstiger den tillåtna 25-procentsgränsen, genom att de ekonomiska rättigheterna särskiljs från rösträtten vad beträffar beslut om laboratoriernas verksamhet och organisation. Republiken Frankrike förklarade med anledning därav under förhandlingen att det aktuella påståendet i själva verket avser situationer där de franska myndigheterna jämställer juridiska personer som driver laboratorier för biomedicinska analyser i andra medlemsstater med biologer som är juridiska personer enligt fransk rätt och, därigenom, gör det möjligt för dem att inneha majoriteten av kapitalet i ett Selarl-bolag som driver laboratorier i Frankrike.

Domstolens bedömning

— Inledande synpunkter

40 Det ska först och främst erinras om att det framgår såväl av domstolens praxis som av artikel 152.5 EG att unionsrätten inte inkräktar på medlemsstaternas behörighet att själva utforma sina system för social trygghet och att, i synnerhet, organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster.

41 Vid utövandet av denna behörighet är medlemsstaterna emellertid skyldiga att iaktta unionsrätten, däribland primärrättens bestämmelser om den fria rörligheten, inklusive etableringsfriheten enligt artikel 43 EG. I dessa bestämmelser föreskrivs att medlemsstaterna inte får införa eller bibehålla obefogade inskränkningar i utövandet av dessa friheter inom området för hälso- och sjukvård (se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 mars 2009 i mål C-169/07, Hartlauer, REG 2009, s. I-1721, punkt 29, domarna i det ovannämnda målet kommissionen mot Italien, punkt 35, och de ovannämnda förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., punkt 18, och dom av den 1 juni 2010 i de förenade målen C-570/07 och C-571/07, Blanco Pérez och Chao Gómez, C-570/07 och C-571/07, REU 2010, s. I-4629, punkt 43).

42 Vid bedömningen av huruvida denna skyldighet har iakttagits, ska hänsyn tas till att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som skyddas genom EG-fördraget och att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom nivån kan variera medlemsstaterna emellan, ska medlemsstaterna medges ett utrymme för skönsmässig bedömning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 september 2008 i mål C-141/07, kommissionen mot Tyskland, REG 2008, s. I-6935, punkt 51, och domarna i de ovannämnda förenade

målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., punkt 19, och Blanco Pérez och Chao Gómez, punkt 44).

43 Det ska således utredas om förbudet för en icke-biolog att inneha mer än 25 procent av kapitalet, och därmed av röstetalet, i ett Selarl-bolag som driver laboratorier för biomedicinska analyser utgör en inskränkning av etableringsfriheten enligt artikel 43 EG, och undersökas huruvida en sådan inskränkning i förekommande fall kan vara motiverad.

— Huruvida det föreligger en inskränkning av etableringsfriheten

44 Det framgår av fast rättspraxis att artikel 43 EG utgör hinder för varje nationell åtgärd som, även om den tillämpas utan diskriminering med avseende på nationalitet, kan göra det svårare eller mindre attraktivt för unionens medborgare att utöva den etableringsfrihet som garanteras genom fördraget (se, bland annat, dom av den 14 oktober 2004 i mål C-299/02, kommissionen mot Nederländerna, REG 2004, s. I-9761, punkt 15, och domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Grekland, punkt 27, och kommissionen mot Italien, punkt 43).

45 Mot denna bakgrund erinrar domstolen om att begreppet inskränkning i den mening som avses i artikel 43 EG omfattar åtgärder som vidtas av en medlemsstat och som, trots att de tillämpas utan åtskillnad, har en negativ inverkan på tillgången till marknaden för företag från andra medlemsstater och på så sätt hindrar handeln inom unionen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 oktober 2004 i mål C-442/02, CaixaBank France, REG 2004, s. I-8961, punkt 12, och av den 28 april 2009 i mål C-518/06, kommissionen mot Italien, REG 2009, s. I-3491, punkt 64).

46 För det första ska det konstateras att de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen begränsar möjligheten för fysiska eller juridiska personer som inte är biologer och som är etablerade i andra medlemsstater att äga andelar i sådana bolag, genom att de förbjuder en icke-biolog att inneha mer än 25 procent av kapitalet, och därmed av röstetalet, i ett Selarl-bolag som driver laboratorier för biomedicinska analyser.

47 För det andra konstaterar domstolen att näringsidkare som är etablerade i andra medlemsstater där de driver laboratorier som inte uppfyller kraven på fördelning av kapitalandelar enligt nämnda bestämmelser avskräcks eller till och med hindras från att etablera sig i Frankrike i form av Selarl-bolag på grund av dessa bestämmelser. Således är resultatet av bestämmelserna att det blir svårare och mindre attraktivt för nämnda näringsidkare att utöva sin verksamhet i Frankrike från ett fast driftställe, och att de sistnämndas tillgång till marknaden för biomedicinska analyser påverkas negativt.

48 De bolag som driver laboratorier för biomedicinska analyser i andra medlemsstater och i vilka mer än 25 procent av kapitalet innehas av icke-biologer skulle kunna tvingas att – för att kunna etablera sig i Frankrike i form av ett Selarl-bolag – genomföra anpassningar inom dessa bolag av det brukliga tillvägagångssättet för fördelning av aktiekapitalet.

49 Följaktligen ska det konstateras att de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen utgör en inskränkning av etableringsfriheten i den mening som avses i artikel 43 EG.

— Huruvida inskränkningen av etableringsfriheten är motiverad

50 Det framgår av fast rättspraxis att en inskränkning av etableringsfriheten, som är tillämplig utan diskriminering med avseende på nationalitet, kan vara motiverad av

tvingande skäl av allmänintresse, förutsatt att den är ägnad att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas med den och att den inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål (se domarna i det ovannämnda målet Hartlauer, punkt 44, samt i de ovannämnda förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., punkt 25, och Blanco Pérez och Chao Gómez, punkt 61).

51 Det ska genast konstateras att de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen är tillämpliga utan diskriminering med avseende på nationalitet.

52 För det första, såsom domstolen har konstaterat, ingår skyddet för folkhälsan bland de skäl som kan motivera inskränkningar av de fria rörligheter som garanteras genom fördraget, såsom etableringsfriheten (se bland annat, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Hartlauer, punkt 46, och domen av den 19 maj 2009 i det ovannämnda målet kommissionen mot Italien, punkt 51).

53 Det framgår härvid av rättspraxis att målet att upprätthålla kvaliteten på hälso- och sjukvården kan omfattas av ett av de undantag som föreskrivs i artikel 46 EG, i den mån målet bidrar till att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 maj 2003 i mål C-385/99, Müller-Fauré och van Riet, REG 2003, s. I-4509, punkt 67, och av den 11 mars 2004 i mål C-496/01, kommissionen mot Frankrike, REG 2004, s. I-2351, punkt 66).

54 För det andra krävs det att de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen är ägnade att säkerställa förverkligandet av målet.

55 Härvid erinrar domstolen om att när det råder ovisshet om förekomsten eller omfattningen av riskerna för människors hälsa, kan medlemsstaterna vidta skyddsåtgärder,

utan att behöva invänta att det till fullo bevisas att dessa risker föreligger. Medlemsstaten kan dessutom vidta åtgärder som, i största möjliga mån, minimerar risken för folkhälsan (se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 juni 2007 i mål C-170/04, Rosengren m.fl., REG 2007, s. I-4071, punkt 49, domen av den 19 maj 2009 i det ovannämnda målet kommissionen mot Italien, punkt 54, och domen i de ovannämnda förenade målen Blanco Pérez och Chao Gómez, punkt 74).

56 Det framgår av handlingarna i målet att biomedicinsektorn har en särskild karaktär och att den såsom Republiken Frankrike har gjort gällande spelar en framträdande roll i hälso- och sjukvårdssystemet. Det är likaså ostridigt att biologen har förlänats en medicinsk roll under den preanalytiska och den postanalytiska fasen i denna medlemsstat.

57 Generaladvokaten påpekade, i punkterna 83 och 84 i förslaget till avgörande, att på samma sätt som en farmaceuts utlämning av ett olämpligt läkemedel till en kund kan få allvarliga konsekvenser, kan biomedicinska analyser som utförs på ett olämpligt sätt, eller som utförs för sent eller på ett felaktigt sätt, medföra bland annat felaktiga diagnoser och felaktiga behandlingar. Precis som en överkonsumtion eller felaktig användning av läkemedel kan dessutom ett felaktigt eller olämpligt utförande av biomedicinska analyser, både i kvantitativt och kvalitativt hänseende, medföra onödiga kostnader för socialförsäkringssystemet och följaktligen för staten.

58 Det framgår således att ett felaktigt eller olämpligt utförande av biomedicinska analyser innebär en folkhälsorisk som är jämförbar med den som följer av ett olämpligt utlämnande av läkemedel, som domstolen hade tillfälle att undersöka i domen av den 19 maj 2009 i det ovannämnda målet kommissionen mot Italien, och i domen i de ovannämnda förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. Däremot förefaller nämnda risk inte vara jämförbar med den risk som följer av ett felaktigt eller

olämpligt utlämnande av optikerprodukter, som det ovannämnda målet kommissionen mot Grekland avsåg. Ett sådant utlämnande kan visserligen få negativa konsekvenser för patienten, men kommissionen har dock inte visat att det är lika allvarligt som ett felaktigt eller olämpligt utförande av biomedicinska analyser.

59 Kommissionens argument att biomedicinska analyser endast utförs på grundval av en läkarremiss, vilket skiljer dem från läkemedel och medför större garantier både vad gäller skyddet för folkhälsan och kostnadskontrollen för hälso- och sjukvårdssystemet, föranleder inte någon annan bedömning.

60 För det första framhöll Republiken Frankrike under förhandlingen att de allra flesta läkemedel säljs i apotek mot uppvisande av recept på samma sätt som biomedicinska analyser endast kan utföras efter läkarremiss, vilket inte bestreds av kommissionen. För det andra fann domstolen, i domen av den 19 maj 2009 i det ovannämnda målet kommissionen mot Italien (punkt 90), och i domen i de ovannämnda förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (punkt 60), att läkemedel som ordineras eller används av terapeutiska skäl kan ge allvarliga skador på hälsan om de konsumeras i onödan eller på ett felaktigt sätt. Således innebär inte ett recept från läkare att det är uteslutet att ett felaktigt eller olämpligt utlämnande av läkemedel kan medföra en risk för folkhälsan.

61 Samma sak gäller biomedicinska analyser. Det framgår av Republiken Frankrikes förklaringar att även om det krävs en läkarremiss för sådana analyser spelar biologen en viktig roll för att se till att den begärda analysen utförs och tolkas på ett riktigt sätt och att den remitterande läkaren kan välja rätt behandling på grundval av analysresultaten. Härvid ska det för övrigt påpekas att enligt artikel L.6211-1 i folkhälsolagen, i den lydelse som var i kraft vid tiden för utgången av fristen i det motiverade yttrandet,

skulle de biomedicinska analyserna i laboratorierna utföras under överinseende av laboratoriedirektörerna och de biträdande laboratoriedirektörerna, vilka var biologer som således ansvarade för laboratorieverksamheten. Biologens roll förstärks också dels genom patientens möjlighet, vilken har åberopats av Republiken Frankrike, att bege sig till ett laboratorium utan remiss för att låta utföra vissa biomedicinska analyser, dels genom den dialog som är vanligt förekommande i Frankrike mellan den remitterande läkaren och biologen, som vid behov kan göra ytterligare undersökningar för att komplettera läkarremissen.

62 Kommissionen har anfört argumenten dels att den biomedicinska sektorn också, jämfört med apotekssektorn, kännetecknas av stora behov av finansiering, dels att det mål som eftersträvas genom de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen inte har uppnåtts eftersom de inte har gjort det möjligt att genomföra fusioner som har lett till sådana investeringar som behövs för att kunna garantera tjänsternas kvalitet och uppnå eventuella skalfördelar, vilka kan ha en positiv inverkan på kostnaden för de biomedicinska analyserna och, följaktligen, för kostnadens belastning på socialförsäkringssystemet. Domstolen konstaterar att de handlingar som kommissionen har åberopat i själva verket inte innehåller något stöd för dessa argument och att de endast är baserade på antaganden.

63 Republiken Frankrike har i detta avseende uppgett att det belopp avseende biomedicinska analyser som finansieras genom socialförsäkringssystemet i huvudsak beror på vilket pris medlemsstaten beslutar att betala för varje utförande av en analys, eftersom detta pris är detsamma för samtliga laboratorier, oavsett den faktiska kostnaden för att tillhandahålla tjänsten. Kommissionen har inte visat att det föreligger någon koppling mellan den utbetalningen och reglerna om innehav av kapitalandelar i bolag som driver laboratorier för biomedicinska analyser.

64 Således har kommissionen inte visat att ökade möjligheter för utomstående att förvärva kapitalet i dessa bolag skulle få de positiva effekter med avseende på finansieringen av laboratorier för biomedicinska analyser som den har åberopat.

65 Följaktligen konstaterar domstolen – med hänsyn dels till de likheter som finns mellan apotekssektorn och sektorn för biomedicinska analyser vad gäller riskerna för folkhälsan, dels till det faktum att dessa två sektorer, till skillnad från vad kommissionen har anfört, i realiteten inte kan skiljas åt vare sig vad gäller kravet på remiss eller recept från läkare eller vad gäller finansieringsbehoven – att de principer som formulerades i domen av den 19 maj 2009 i det ovannämnda målet kommissionen mot Italien, och i domen i de ovannämnda förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., avseende restriktioner vad gäller innehav av kapitalandelar i apotek, till fullo kan överföras till det förevarande målet.

66 Med hänsyn till den möjlighet som medlemsstaterna har att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan, kan de således kräva att biomedicinska analyser ska utföras av biologer som verkligen är yrkesmässigt oberoende. Medlemsstaterna får även vidta åtgärder som kan eliminera eller minska risken för att detta oberoende påverkas negativt, då en sådan påverkan kan vara till skada för folkhälsan och kvaliteten på hälso- och sjukvården (se, för ett liknande resonemang, domen av den 19 maj 2009 i det ovannämnda målet kommissionen mot Italien, punkt 59, och domen i de ovannämnda förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., punkt 35).

67 Icke-biologer saknar, per definition, biologernas utbildning, erfarenhet och ansvar. Mot denna bakgrund föreligger det inte samma garantier i fråga om dessa som beträffande biologerna (se, för ett liknande resonemang, domen av den 19 maj 2009 i det ovannämnda målet kommissionen mot Italien, punkt 62, och domen i det ovannämnda målet Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., punkt 38).

68 Följaktligen kan en medlemsstat inom ramen för det utrymme för skönsmässig bedömning som nämns ovan i punkt 42 bedöma att icke-biologers innehav av mer än 25 procent av kapitalet, och av röstetalet, i ett sådant bolag kan innebära en risk för folkhälsan, framför allt för kvaliteten på hälso- och sjukvården. Det är viktigt att konstatera att det framgår av de förtydliganden som Republiken Frankrike har lämnat, och som inte har bestritts av kommissionen, att de viktigaste besluten som fattas i ett Selarl-bolag kräver en omröstning där majoriteten av delägarna, som representerar minst tre fjärdedelar av kapitalandelarna, enas. Härav följer att icke-biologer kan få ett klart och tydligt inflytande över sådana beslut om de innehar en kapital- och en röstandel på mer än 25 procent.

69 Kommissionen har dessutom anfört att de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen inte gör det möjligt att uppnå målet att skydda folkhälsan på grund av vissa inkonsekvenser vad gäller metoden för att eftersträva målet. Bland annat har den påpekat att det enligt lagstiftningen om laboratorier för biomedicinska analyser inte är obligatoriskt att en biolog faktiskt är närvarande i laboratorielokalerna under laboratoriets öppettider och att de franska myndigheterna godkänner upplägg som gör det möjligt att få tillgång till externt kapital som överstiger den tillåtna 25-procentsgränsen, genom att de ekonomiska rättigheterna särskiljs från rösträtten avseende beslut om laboratoriernas verksamhet och organisation.

70 Det följer av domstolens praxis att en nationell lagstiftning endast är ägnad att säkerställa förverkligandet av det eftersträvade målet, om den verkligen svarar mot önskan att uppnå detta på ett konsekvent och systematiskt sätt (se dom av den 6 mars 2007 i de förenade målen C-338/04, C-359/04 och C-360/04, Placanica m.fl., REG 2007, s. I-1891, punkterna 53 och 58, domen i det ovannämnda målet Hartlauer, punkt 55, och domen av den 19 maj 2009 i det ovannämnda målet kommissionen mot Italien, punkt 66).

71 I det förevarande fallet konstaterar domstolen att det enligt lagstiftningen om laboratorier för biomedicinska analyser, vid tiden för utgången av fristen i det motiverade

yttrandet, visserligen inte var obligatoriskt att en biolog ständigt skulle vara närvarande i laboratorielokalerna under laboratoriets öppettider. Den innehöll dock vissa bestämmelser, vilka har åberopats av Republiken Frankrike, som de facto krävde att laboratoriedirektörerna och de biträdande laboratoriedirektörerna – de biologer som bar ansvaret för verksamheten – skulle utöva en faktisk kontroll av laboratoriernas verksamhet.

72 Såsom påpekades ovan i punkt 61 fick biomedicinska analyser enligt artikel L.6211-1 i folkhälsolagen endast utföras i laboratorier för biomedicinska analyser och under direktörernas och de biträdande direktörernas överinseende. De sistnämnda var dessutom enligt artikel L. 6221-9 i nämnda lag skyldiga att utföra sina uppgifter personligen och på ett icke-fiktivt sätt.

73 Med beaktande av dessa krav kan det inte anses att lagstiftningen om laboratorier för biomedicinska analyser inte på ett konsekvent och systematiskt sätt svarar mot det åberopade målet att skydda folkhälsan av blott det skälet att det inte föreskrivs någon skyldighet att ha en biolog ständigt närvarande i lokalerna under laboratoriets öppettider.

74 Det går heller inte att dra slutsatsen att lagstiftningen i fråga är inkonsekvent till följd av det argument som kommissionen anförde i repliken, nämligen att det finns situationer där nämnda 25-procentsgräns avseende den del av kapitalet som får innehas av icke-biologer de facto kringgås i Frankrike, genom mekanismer för att särskilja omfattningen av det ekonomiska ägandet från rösträtten.

75 Det framgår nämligen av Republiken Frankrikes klargöranden under förhandlingen att det i själva verket rör sig om situationer i vilka de franska myndigheterna jämställer

juridiska personer som driver laboratorier för biomedicinska analyser i andra medlemsstater med biologer som är juridiska personer enligt fransk rätt och, därigenom, gör det möjligt för dem att inneha majoriteten av kapitalet i ett Selarl-bolag som driver laboratorier i Frankrike. Därav framgår också att 75 procent av kapitalet i ett sådant Selarl-bolag visserligen måste innehas av biologer men att dessa kan utgöras av såväl fysiska personer som juridiska personer som likställs med sådana yrkesutövare. Eftersom lagstiftningen om laboratorier för biomedicinska analyser tillåter att biologverksamhet även utövas av ett bolag, innebär den omständigheten, att de franska myndigheterna tillåter juridiska personer som driver laboratorier för biomedicinska analyser i andra medlemsstater att inneha mer än 25 procent av kapitalet och röstetalet i ett Selarl-bolag som driver laboratorier för biomedicinska analyser, endast att nämnda myndigheter ger dessa juridiska personer samma rättigheter som tillerkänns biologer som är juridiska personer enligt fransk rätt. Såsom Republiken Frankrike har anfört följer denna medlemsstat härvidlag endast unionsrätten.

76 Den omständigheten att kapitalet i juridiska personer som driver laboratorier för biomedicinska analyser i andra medlemsstater – där inga begränsningar av icke-biologers innehav av kapitalandelar är tillämpliga – till största delen, eller till och med uteslutande, får ägas av icke-biologer såsom ekonomiska investerare, räcker inte för att lagstiftningen om laboratorier för biomedicinska analyser ska anses vara inkonsekvent. Dessa juridiska personer utövar nämligen med giltig verkan biologverksamhet i nämnda medlemsstater och kan således jämställas med biologer som är juridiska personer enligt fransk rätt.

77 Republiken Frankrike anförde under förhandlingen även att lagstiftningen om laboratorier för biomedicinska analyser visserligen i vissa fall, när det gäller andra typer av bolag än Selarl-bolag, tillåter att kapitalandelarna särskiljs från rösträtten, men att den möjligheten endast infördes för att göra det möjligt för biologer som inte var verksamma i laboratorier för biomedicinska analyser som drivs av nämnda bolag att

inneha en majoritet av kapitalandelarna i dessa. Det rör sig följaktligen här om en regel som är speciell för andra typer av bolag som kan driva laboratorier för biomedicinska analyser, och det är en regel som avser förhållandet mellan de biologer som arbetar i de aktuella laboratorierna och de som inte arbetar där, en regel som inte strider mot 25-procentsgränsen för icke-biologers innehav av kapitalandelar.

78 Slutligen framhåller domstolen att Republiken Frankrike, som svar på en fråga under förhandlingen, uppgav att den enda typen av bolag som kan driva laboratorier för biomedicinska analyser och där icke-biologer kan inneha mer än 25 procent av kapitalet är kommanditaktiebolag. Icke-biologer tillåts nämligen inneha upp till 49 procent av kapitalet i ett sådant bolag. Denna omständighet, som kommissionen inte har noterat, kan inte i sig anses visa att lagstiftningen om laboratorier för biomedicinska analyser är inkonsekvent. Den kan nämligen förklaras av de skillnader som finns mellan hur ett Selarl-bolag fungerar och hur ett kommanditaktiebolag fungerar. Den berörda medlemsstaten har nämligen framhållit, vilket inte har bestritts av kommissionen, att den sistnämnda typen av bolag drivs på ett mycket speciellt sätt som gör att biologer i vilket fall som helst kan behålla kontrollen över de beslut som är viktiga för sådana bolag.

79 Av det ovan anförda följer att de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen är ägnade att säkerställa förverkligandet av målet att skydda folkhälsan.

80 För det tredje ska det undersökas om inte inskränkningen av etableringsfriheten i den mening som avses i artikel 43 EG går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål, det vill säga om det inte finns några åtgärder som mindre begränsar nämnda frihet och som gör att målet kan uppnås på ett lika effektivt sätt.

81 Kommissionen har gjort gällande att det eftersträvade målet kan uppnås genom mindre begränsande åtgärder, som till exempel krav på att biomedicinska analyser måste utföras av behörig personal som har de nödvändiga kvalifikationerna och på vilken den deontologiska principen om hälso- och sjukvårdspersonalens oberoende ställning är tillämplig. Kommissionen har också nämnt regler om oförenliga uppdrag som syftar till att undvika intressekonflikter, tekniska och kvalitativa ramar samt den kontroll av utförandet av biomedicinska analyser som läkare och sådana farmaceuter som är hälsoskyddsinspektörer ska göra enligt lagstiftningen om laboratorier för biomedicinska analyser. Kommissionen nämner dessutom en möjlighet att införa mekanismer för att särskilja de ekonomiska rättigheterna från rösträtten.

82 Med beaktande av medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning, vilket det erinrats om i punkt 42 ovan, kan en medlemsstat emellertid bedöma att det föreligger risk för att det i praktiken bortses från de regler som har till syfte att säkerställa biologernas yrkesmässiga oberoende. Vinstintresset hos en person som inte är biolog dämpas nämligen inte på samma sätt som för självständigt verksamma biologer, och den omständigheten att biologerna är anställda av ett Selarl-bolag som driver laboratorier för biomedicinska analyser och som till största delen ägs av icke-biologer kan göra det svårt för de anställda biologerna att opponera sig mot instruktioner från icke-biologer (se, för ett liknande resonemang, domen av den 19 maj 2009 i det ovannämnda målet kommissionen mot Italien, punkt 84, och domen i de ovannämnda förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., punkt 54). Såsom Republiken Frankrike har gjort gällande kan det inte uteslutas att dessa icke-biologer frestas att avstå från de undersökningar som är mindre lönsamma ur ekonomisk synvinkel eller som är mer komplicerade att genomföra, eller att minska verksamheten med patientrådgivning under den preanalytiska och postanalytiska fasen, en verksamhet som utgör ett särdrag för biomedicinens organisation i Frankrike.

83 Kommissionen har inte visat att hoten mot biologyrkets oberoende ställning kan undanröjas med samma effektivitet genom regler om oförenliga uppdrag, som till exempel förbudet – vilket har införts i lagstiftningen om laboratorier för biomedicinska analyser i syfte att undvika intressekonflikter – för vissa specifika kategorier av

fysiska eller judiska personer, bland annat personer som utövar ett annat yrke inom hälso- och sjukvården eller bedriver verksamhet som leverantör av utrustning för biomedicinska analyser, att inneha kapitalandelar i Selarl-bolag som driver laboratorier för biomedicinska analyser. Såsom generaladvokaten har påpekat i punkterna 178 och 179 i förslaget till avgörande, handlar det då om förbud som kan anses lämpliga i situationer där det helt enkelt är fråga om att förhindra att ett annat intresse på ett onormalt sätt kan påverka den verksamhet som bedrivs av ett Selarl-bolag som driver laboratorier för biomedicinska analyser. Nämnda förbud är däremot inte tillräckliga när det är fråga om att säkerställa att biologerna verkligen fattar sina beslut på ett oberoende sätt, under alla omständigheter, även när det inte föreligger en sådan situation som formellt sett betecknas som en intressekonflikt i lagstiftningen om laboratorier för biomedicinska analyser.

84 De tekniska och kvalitativa ramarna samt den kontroll av utförandet av biomedicinska analyser som görs av läkare och sådana farmaceuter som är hälsoskyddsinspektörer utgör visserligen mekanismer som syftar till att säkerställa att biomedicinsk analysverksamhet utövas av personer som har lämplig utbildning och teknisk kompetens, samt erfarenhet på en kvalitativt lämplig nivå, men kommissionen har inte heller visat att dessa mekanismer i sig kan garantera biologernas oberoende ställning vid utövandet av sin bestämmanderätt.

85 Beträffande möjligheten att införa mekanismer för att särskilja de ekonomiska rättigheterna från rösträtten – för att se till att besluten om de aktuella laboratoriernas verksamhet och organisation fattas av biologer – vilken har nämnts av kommissionen som en annan mindre begränsande åtgärd, har Republiken Frankrike under förhandlingen uppgett att man inte ska underskatta de påtryckningar som utomstående personer som äger majoriteten av kapitalet kan utöva på de biologer som är verksamma i laboratorierna.

86 Med beaktande av medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning, vilket det erinrats om i punkt 42 ovan, förefaller det inte vara orimligt att en medlemsstat bedömer att det inte föreligger tillräckligt effektiva garantier för att biologer kan utöva sin bestämmanderätt på ett tillräckligt oberoende sätt, när de innehar majoriteten av röstetalet utan att inneha majoriteten av kapitalet i ett bolag som driver laboratorier för biomedicinska analyser. Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 220 i förslaget till avgörande är det nämligen möjligt att de beslut om investeringar eller avyttringar som fattas av minoritetsdelägarna – vilka inte innehar mer än högst 25 procent av röstetalet – kan påverka bolagsorganens beslut, om än indirekt.

87 Mot denna bakgrund har det inte styrkts att mindre begränsande åtgärder på ett lika effektivt sätt skulle kunna säkerställa den nivå för folkhälsoskyddet som eftersträvas.

88 Dessutom framgår det av handlingarna i målet att Republiken Frankrikes val, att uppställa en gräns på 25 procent för de kapitalandelar och rösträtter som kan innehas av icke-biologer i Selarl-bolag som driver laboratorier för biomedicinska analyser, bland annat beror på att de viktigaste beslut som fattas i sådana bolag kräver en omröstning där majoriteten av delägarna, som representerar minst tre fjärdedelar av andelarna, enas. Icke-biologer kan således inte inneha en sådan kapitalandel eller rösträtt att de kan ha något inflytande över sådana beslut. Sålunda förefaller de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen också stå i proportion till det eftersträvade syftet, eftersom dessa bestämmelser dels säkerställer att biologerna behåller sin oberoende ställning vid utövandet av sin bestämmanderätt, dels tillåter att Selarl-bolag som driver laboratorier för biomedicinska analyser i viss mån är öppna för externt kapital, förutsatt att det rör sig om högst 25 procent av bolagens kapital.

89 Således går de bestämmelser som är föremål för den första anmärkningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det mål som eftersträvas genom dessa. Det betyder att de inskränkningar som följer av nämnda bestämmelser kan motiveras med hänsyn till nämnda mål.

90 Av vad som anförts ovan följer att talan inte kan vinna bifall såvitt avser kommissionens första grund.

Den andra grunden

Parternas argument

91 Kommissionen har anfört att förbudet, enligt artikel 10 i dekret nr 92-545 (nedan kallad den bestämmelse som är föremål för den andra anmärkningen), mot innehav av kapitalandelar i mer än två bolag som har bildats i syfte att gemensamt driva ett eller flera laboratorier för biomedicinska analyser utgör en inskränkning av etableringsfriheten som inte är motiverad.

92 Kommissionen har hävdat att förbudet gäller både biologer och icke-biologer, men Republiken Frankrike klargjorde under förhandlingen att förbudet i själva verket endast gäller biologer. Icke-biologer har rätt att inneha kapitalandelar i ett icke begränsat antal bolag som har bildats i syfte att gemensamt driva ett eller flera laboratorier för biomedicinska analyser, förutsatt att innehavet avser högst 25 procent av kapitalet och röstetalet i vart och ett av bolagen, när det rör sig om Selarl-bolag.

93 Medlemsstaten bestred inte anmärkningen i sitt svaromål då den inte ansåg att den bestämmelse som är föremål för den andra anmärkningen är motiverad med hänsyn till folkhälsoskyddet.

94 Samma medlemsstat angav i sin duplik att den med detta inte hade menat att ett sådant förbud som det som föreskrivs i den bestämmelse som är föremål för den andra anmärkningen inte under några omständigheter kan vara motiverat med hänsyn till målet att skydda folkhälsan. En medlemsstat har nämligen rätt att bedöma att man behöver säkra mångfalden i det biomedicinska utbudet.

95 Republiken Frankrike uppgav också i nämnda inlaga att den avsåg att ändra bestämmelsen eftersom den framstod dels som olämplig, dels som oproportionerlig.

96 Nämnda medlemsstat har således inte yrkat att talan ska ogillas såvitt avser den andra grunden. Dessutom har den under förhandlingen bekräftat att den inte bestred den andra grunden och har förklarat att nämnda bestämmelse inte längre är tillämplig till följd av ikraftträdandet av förordning nr 2010-49.

Domstolens bedömning

97 Inledningsvis ska domstolen göra följande klargörande. Även om kommissionens ursprungliga anmärkning förefaller avse ett allmänt förbud, framgår det av ordalydelsen i nämnda artikel 10 i dekret nr 92-545 och de förklaringar som Republiken Frankrike lämnade under förhandlingen, och som i huvudsak inte har bestritts av

kommissionen, att det förbud som föreskrivs i den bestämmelse som är föremål för den andra anmärkningen endast gäller för biologer.

98 För övrigt framgår det i det förevarande fallet att förbudet för en biolog att inneha kapitalandelar i mer än två bolag som har bildats i syfte att gemensamt driva ett eller flera laboratorier för biomedicinska analyser, såsom förbudet formulerades i artikel 10 i dekret nr 92-545, fortfarande var tillämpligt vid utgången av den frist som angavs i det motiverade yttrandet.

99 Resultatet av nämnda förbud, som innebär att biologer endast får inneha kapitalandelar i ett begränsat antal bolag som har bildats i syfte att gemensamt driva ett eller flera laboratorier för biomedicinska analyser, är att det blir svårare och mindre attraktivt för nämnda aktörer att utöva sin etableringsfrihet.

100 Det ska således konstateras att den bestämmelse som är föremål för den andra anmärkningen utgör en inskränkning av etableringsfriheten i den mening som avses i artikel 43 EG.

101 I det förevarande fallet har Republiken Frankrike inte gjort gällande att den bestämmelse som är föremål för den andra anmärkningen är motiverad med hänsyn till målet att skydda folkhälsan. Medlemsstaten är nämligen av uppfattningen att den aktuella bestämmelsen är olämplig och oproportionerlig i förhållande till nämnda mål.

102 Under dessa förhållanden ska talan bifallas såvitt avser kommissionens andra grund.

103 Domstolen konstaterar således att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 43 EG, genom att förbjuda biologer att inneha kapitalandelar i mer än två bolag som har bildats i syfte att gemensamt driva ett eller flera laboratorier för biomedicinska analyser.

104 Talan ska ogillas i övrigt.

Rättegångskostnader

105 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Enligt artikel 69.3 i rättegångsreglerna kan domstolen, om parterna ömsom tappar målet på en eller flera punkter, besluta att rättegångskostnaderna ska delas eller att vardera parten ska bära sina rättegångskostnader.

106 I förevarande mål har kommissionen yrkat att Republiken Frankrike ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, medan Republiken Frankrike har yrkat att vardera parten ska förpliktas att bära sina rättegångskostnader.

107 Under dessa förhållanden ska, med hänsyn till att kommissionens talan endast delvis har bifallits, vardera parten bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (andra avdelningen) följande:

1) Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 43 EG, genom att förbjuda biologer att inneha kapitalandelar i mer än två bolag som har bildats i syfte att gemensamt driva ett eller flera laboratorier för biomedicinska analyser.

2) Talan ogillas i övrigt.

3) Republiken Frankrike och Europeiska kommissionen ska bära sina rättegångskostnader.

Underskrifter