TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2010 m. gruodžio 16 d.*

Byloje C-89/09

dėl 2009 m. kovo 2 d. pagal EB 226 straipsnį pareikšto ieškinio dėl įsipareigojimų neįvykdymo

Europos Komisija, atstovaujama G. Rozet ir E. Traversa, nurodžiusi adresą dokumentams įteikti Liuksemburge,

ieškovė,

prieš

Prancūzijos Respubliką, atstovaujamą G. de Bergues ir B. Messmer,

atsakovę,

* Proceso kalba: prancūzų.

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas J. N. Cunha Rodrigues, teisėjai A. Arabadjiev, A. Rosas (pranešėjas), A. Ó Caoimh ir P. Lindh,

generalinis advokatas P. Mengozzi,
posėdžio sekretorius N. Nanchev, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2010 m. kovo 25 d. posėdžiui,

susipažinęs su 2010 m. birželio 2 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Savo ieškiniu Europos Bendrijų Komisija prašo Teisingumo Teismo pripažinti, kad leidusi asmenims, kurie nėra biologai, turėti ne daugiau kaip ketvirtadalį biomedicininių tyrimų laboratorijas eksploatuojančios ribotos atsakomybės bendrovės, kurios vykdoma veikla yra laisvoji profesija (*société d'exercice libéral à responsabilité limitée*, toliau – *Selarl*), kapitalo, taigi ir balsavimo teisių, bei uždraudusi jiems turėti daugiau kaip dviejų bendrovių, įsteigtų siekiant bendrai eksploatuoti vieną ar kelias

biomedicininių tyrimų laboratorijas, kapitalo, Prancūzijos Respublika pažeidė įsipareigojimus pagal EB 43 straipsnį.

Nacionalinė teisė

2 1990 m. gruodžio 31 d. Įstatymo Nr. 90-1258 dėl vertimosi įsteigus bendroves laisvosiomis profesijomis, kurioms taikomas įstatymais arba poįstatyminiais teisės aktais įtvirtintas statutas ar kurių pavadinimas yra saugomas, ir kapitalo bendrovių, įsteigtų siekiant verstis laisvosiomis profesijomis (*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 liberales*; 1991 m. sausio 5 d. JORF, p. 216), 5 straipsnyje numatyta:

„Daugiau nei pusė akcinio kapitalo ir balsavimo teisių tiesiogiai ar per toliau 4 punkte nurodytą bendrovę turi priklausyti bendrovėje dirbantiems specialistams.

Atsižvelgiant į 6 straipsnio nuostatų taikymą, likusi dalis gali priklausyti:

1) fiziniams ar juridiniams asmenims, dirbantiems pagal profesiją ar profesijas, kurios yra bendrovės tikslas;

2) dešimties metų laikotarpiu – fiziniams asmenims, kurie, nustoję verstis bet kokia profesine veikla, pagal šią profesiją ar profesijas dirbo bendrovėje;

3) pirmiau nurodytų fizinių asmenų teisių perėmėjams penkerių metų laikotarpiu po pirmųjų mirties;

4) bendrovei, įsteigtai Bendrojo mokesčių kodekso (*Code général des impôts*) 220*quater* A straipsnyje numatytomis sąlygomis, jeigu šios bendrovės nariai savo profesija verčiasi bendrovėje, kurios vykdoma veikla yra laisvoji profesija;

5) asmenims, besiverčiantiems arba kokia nors su sveikata susijusia laisvąja profesija, arba kokia nors teisine arba teismine laisvąja profesija, arba kokia nors kita laisvąja profesija, nurodyta 1 straipsnio pirmoje pastraipoje, su sąlyga, kad vertimasis viena šių profesijų yra bendrovės tikslas.

Kurios nors profesijos atveju Valstybės Tarybos dekretu gali būti ribojamas vertimuisi ta pačia profesija įsteigtų bendrovių, kuriose tas pats iš 1 ir 5 punktuose paminėtų fizinių ar juridinių asmenų turi teisę turėti kapitalo dalių, skaičius.

Jeigu viena iš šiame straipsnyje nurodytų sąlygų nebebūtų tenkinama, bendrovė turi vienų metų terminą šio įstatymo nuostatoms įgyvendinti. To nepadarius, bet kuris suinteresuotasis asmuo gali kreiptis į teismą su prašymu likviduoti bendrovę. Teismas gali nustatyti bendrovei maksimalų šešių mėnesių terminą situacijai ištaisyti. Sprendimas likviduoti negali būti priimtas, jeigu priimant sprendimą iš esmės ši situacija buvo ištaisyta.

Jeigu pasibaigus 3 punkte nurodytam penkerių metų terminui narių arba buvusių narių teisių perėmėjai neperleido savo turimų dalių arba akcijų, bendrovė gali, nepaisydama jų prieštaravimo, nuspręsti sumažinti savo kapitalą nominalios jų dalių arba akcijų vertės suma ir jas išpirkti už nustatytą kainą Civilinio kodekso 1843-4 straipsnyje numatytomis sąlygomis.“

3 Pasibaigus pagrįstoje nuomonėje nustatytam terminui, šis straipsnis buvo pakeistas 2008 m. rugpjūčio 4 d. Ūkio modernizavimo įstatymu Nr. 2008-776 (*Loi de modernisation de l'économie*; 2008 m. rugpjūčio 5 d. JORF, p. 12471).

4 1992 m. birželio 17 d. Dekreto Nr. 92-545 dėl bendrovių, įsteigtų turint tikslą verstis biomedicininių tyrimų laboratorijų vadovo ir vadovo pavaduotojo laisvąja profesija (*Décret relatif aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale*; 1992 m. birželio 21 d. JORF, p. 8106), 10 straipsnyje numatyta:

„Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, paminėtas tarp asmenų, nurodytų minėto 1990 m. gruodžio 31 d. įstatymo 5 straipsnio antros pastraipos 1 ir 5 punktuose, kapitalo dalių gali turėti tik dviejose bendrovėse, įsteigtose siekiant bendrai eksploatuoti vieną ar kelias biomedicininių tyrimų laboratorijas, kurioms taikomos Visuomenės sveikatos kodekso (*Code de la santé publique*) L. 753 straipsnio nuostatos."

5 Šio dekreto 11 straipsnyje nustatyta:

„Vienam ar daugiau asmenų, neatitinkančių minėto 1990 m. gruodžio 31 d. įstatymo 5 straipsnio pirmos pastraipos arba antros pastraipos 1 ir 5 punktų sąlygų, gali priklausyti daugiausia ketvirtadalis bendrovės, įsteigtos turint tikslą verstis biomedicininių tyrimų laboratorijų vadovo ir vadovo pavaduotojo laisvąja profesija, kapitalo.

Tačiau kai bendrovė, kurios vykdoma veikla yra laisvoji profesija, yra įsteigta kaip akcinė komanditinė bendrovė, kitų nei nurodytieji minėto 1990 m. gruodžio 31 d. įstatymo 5 straipsnyje asmenų turima kapitalo dalis negali būti didesnė nei nustatyta ankstesnėje pastraipoje, tačiau bet kuriuo atveju negali pasiekti pusės šio kapitalo."

Ikiteisminė procedūra

6 Gavusi skundą, 2006 m. balandžio 4 d. Komisija išsiuntė Prancūzijos Respublikai oficialų pranešimą, nurodydama, kad kai kurios Prancūzijos teisės nuostatos, susijusios su biomedicininių tyrimų laboratorijomis, neatitinka EB 43 straipsnyje įtvirtinto įsisteigimo laisvės principo tiek, kiek jomis asmenims, kurie nėra biologai, apribojama galimybė turėti laboratorijas eksploatuojančios *Selarl* kapitalo ir apribojamas bendrovių, įsteigtų siekiant bendrai eksploatuoti vieną ar kelias laboratorijas, kuriose tas pats fizinis ar juridinis asmuo gali turėti kapitalo, skaičius.

7 Kadangi Prancūzijos Respublika į šį laišką neatsakė, 2006 m. gruodžio 15 d. Komisija pateikė šiai valstybei narei pagrįstą nuomonę ir pareikalavo per du mėnesius nuo šios nuomonės gavimo imtis reikalingų priemonių, kad į ją būtų atsižvelgta.

8 2007 m. vasario 14 d. atsakyme Prancūzijos Respublika nurodė, kad minėtoje nuomonėje nurodytos normos pateisinamos visuomenės sveikatos apsaugos tikslu ir kad jos yra būtinos bei proporcingos šio tikslo atžvilgiu.

9 2008 m. balandžio 11 d. laišku ši valstybė narė paskelbė, kad jos pozicija pasikeitė, ir nurodė ketinanti pašalinti visus apribojimus, taikomus atitinkamų laboratorijų kapitalo turėjimui, išskyrus tuos, kurie susiję su griežtai apibrėžtais veiklos nesuderinamumo atvejais. Jos teigimu, įstatymo dėl šios reformos priėmimas numatytas 2008 m. pabaigoje arba kitų metų pradžioje, nustatant, kad įstatymas įgyvendinamas nedelsiant.

10 Nesant informacijos apie darbų šioje srityje pažangą, Komisija 2008 m. lapkričio 20 d. laišku kreipėsi į Prancūzijos Respubliką ir paprašė informacijos šiuo klausimu.

11 2008 m. gruodžio 27 d. laišku ši valstybė narė informavo Komisiją apie įstatymo, suteikiančio vyriausybei teisę nutarimu priimti teisės aktų nuostatas bendrosios biomedicinos reformos srityje, pateikimą Nacionalinei asamblėjai 2008 m. spalio 22 dieną. Ši vyriausybė nurodė, kad šį projektą Nacionalinė asamblėja turi svarstyti 2009 m. vasario mėnesį, taigi numatoma šio teisės akto galutinio priėmimo data nukelta į ateinančių metų gegužės mėnesį.

12 Kadangi Prancūzijos Respublika Komisijai nenurodė termino, kada planuojama priimti nagrinėjamą nutarimą, be to, nepateikė įstatymo projekto, leidžiančio šiai institucijai turėti konkrečius įrodymus, susijusius su priemonėmis, kurių ketinama imtis siekiant ištaisyti kaltinimuose nurodytą padėtį, Komisija nusprendė pareikšti šį ieškinį.

Procesas Teisingumo Teisme

13 2009 m. rugsėjo 14 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutartimi Danijos Karalystei buvo leista įstoti į bylą palaikyti Prancūzijos Respublikos reikalavimus.

14 Kadangi Danijos Karalystė Teisingumo Teismui pranešė, kad išstoja iš šios bylos, 2009 m. lapkričio 9 d. Teisingumo Teismo pirmininkas nutartimi nurodė šią valstybę narę išbraukti kaip įstojusią į bylą šalį.

15 2010 m. vasario 5 d. laišku, remiantis Teisingumo Teismo procedūros reglamento 54a straipsniu, Prancūzijos Respublikos buvo paprašyta per teismo posėdį išreikšti poziciją dėl Komisijos dublike pateikto argumento, kad Prancūzijos valdžios institucijos subjektams leidžia turėti daugiau išorės kapitalo nei 25 % riba, kurią leidžia su biomedicininių tyrimų laboratorijomis susijusios normos, jeigu atskiriamos turtinės teisės ir balsavimo teisės, susijusios su sprendimais dėl biomedicininių tyrimų laboratorijų funkcionavimo ir organizavimo.

16 2010 m. kovo 18 d. laišku Prancūzijos Respublika pateikė Teisingumo Teismui raštą, kurį buvo nusiuntusi Komisijai 2010 m. kovo 9 d. ir jai pateikė 2010 m. sausio 13 d. Nutarimo Nr. 2010-49 dėl biomedicinos (*Ordonnance relative à la biologie médicale*; 2010 m. sausio 13 d. JORF, p. 819) tekstą, t. y. tekstą nutarimo, kurio projektu ši valstybė narė rėmėsi ikiteisminėje procedūroje ir savo triplike.

Dėl ieškinio

17 Šiame ieškinyje Komisija reiškia iš esmės du kaltinimus. Ji tvirtina, kad su biomedicininių tyrimų laboratorijomis susijusios normos pažeidžia EB 43 straipsnį tiek, kiek jomis numatoma, pirma, kad asmuo, kuris nėra biologas, negali turėti daugiau kaip ketvirtadalį *Selarl*, eksploatuojančios biomedicininių tyrimų laboratorijas, kapitalo, taigi ir balsavimo teisių, ir, antra, kad fizinis arba juridinis asmuo negali turėti kapitalo daugiau nei dviejose bendrovėse, įsteigtose siekiant bendrai eksploatuoti vieną ar daugiau biomedicininių tyrimų laboratorijų.

18 Pažymėtina, kad priėmus Nutarimą Nr. 2010-49 su biomedicininių tyrimų laboratorijomis susijusios normos buvo iš dalies pakeistos. Kadangi įsipareigojimo

neįvykdymas turi būti vertinamas atsižvelgiant į padėtį valstybėje narėje pasibaigus pagrįstoje nuomonėje nustatytam terminui, o į vėlesnius pasikeitimus atsižvelgti negalima (žr., be kita ko, 2009 m. gegužės 19 d. Sprendimo *Komisija prieš Italiją*, C-531/06, Rink. p. I-4103, 98 punktą ir 2010 m. kovo 25 d. Sprendimo *Komisija prieš Ispaniją*, C-392/08, Rink. p. I-2537, 26 punktą), į šiuos pasikeitimus šiame sprendime neatsižvelgiama.

Dėl pirmojo kaltinimo

Šalių argumentai

19 Komisija tvirtina, kad draudimas asmeniui, kuris nėra biologas, turėti daugiau kaip 25 % biomedicininių tyrimų laboratorijas eksploatuojančios *Selarl* kapitalo, taigi ir balsavimo teisių, išplaukiantis iš Įstatymo Nr. 90-1258 5 straipsnio ir Dekreto Nr. 92-545 11 straipsnio pirmos pastraipos (toliau – pirmojo kaltinimo dalyku esančios nuostatos) bendro taikymo, yra nepateisinamas įsisteigimo laisvės apribojimas, kaip suprantama pagal EB 43 straipsnį. Dėl to apribojamos galimybės sudaryti jungtinės veiklos sutartis, be kita ko, su kitose valstybėse narėse įsteigtais juridiniais asmenimis ir apribojama kitose valstybėse narėse įsteigtų, tačiau pirmojo kaltinimo dalyku esančių nuostatų reikalavimų neatitinkančių laboratorijų įsisteigimo Prancūzijoje laisvė.

20 Žinoma, visuomenės sveikatos apsauga yra vienas iš pagrindų, galinčių pateisinti įsisteigimo laisvės apribojimus. Tačiau dar reikia, kad šie apribojimai būtų tinkami užtikrinti siekiamo tikslo įgyvendinimą ir neviršytų to, kas būtina šiam tikslui pasiekti, o taip nagrinėjamo draudimo atveju nėra.

21 Savo argumentams pagrįsti Komisija nurodo 2005 m. balandžio 15 d. Sprendimą *Komisija prieš Graikiją* (C-140/03, Rink. p. I-3177), susijusį su optikos parduotuvėmis. Tame sprendime Teisingumo Teismas konstatavo, kad toje byloje nagrinėtuose Graikijos teisės aktuose numatytos priemonės, neleidusios optikui eksploatuoti daugiau negu vienos optikos parduotuvės ir apribojusios įstatinio kapitalo, kurį gali turėti kiti nei eksploatuojantis optikas fiziniai arba juridiniai asmenys, dydį 50 %, prieštarauja EB 43 ir EB 48 straipsniams. Taigi egzistuoja neginčijamos paralelės tarp teisės normų, dėl kurių buvo priimtas tas sprendimas, ir šioje byloje pirmojo kaltinimo dalyku esančių nuostatų.

22 Komisijos teigimu, reikalavimas, kad santykių su pacientais teisės srityje biomediciniuius tyrimus atliktų kompetentingas personalas, turintis atitinkamą profesinį išsilavinimą, dėl visuomenės sveikatos priežasčių atrodo pateisinamas. Tačiau dėl teisinių ryšių, kurie buvo susiję su biomediciniuių laboratorijų nuosavybe arba eksploatavimo teise, tokios kvalifikacijos reikalavimas neatrodo proporcingas.

23 Savo dublike Komisija nurodo, kad su vaistinių kapitalo nuosavybės apribojimais susijusiuose sprendimuose (minėtas Sprendimas *Komisija prieš Italiją* ir 2009 m. gegužės 19 d. Sprendimas *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.*, C-171/07 ir C-172/07, Rink. p. I-4171), kuriuos Teisingumo Teismas priėmė po ieškinio ir atsiliepimo į ieškinį pateikimo nagrinėjamoje byloje, Teisingumo Teismo pasirinkto požiūrio negalima perkelti biomediciniuių tyrimų laboratorijoms. Tuose sprendimuose Teisingumo Teismas išreiškė skirtingą požiūrį nei minėtame Sprendime *Komisija prieš Graikiją*. Iš tiesų jis konstatavo, kad įsisteigimo laisvė nedraudžia tokio reglamentavimo, kaip antai Italijos ir Vokietijos teisės aktai, pagal kurį turėti ir eksploatuoti vaistinę gali tik farmacininkai. Toks vertinimas paaiškinamas labai specifiniu vaistų pobūdžiu.

24 Biomedicinos veikla vykdoma tik remiantis gydytojų paskyrimais, taip užtikrinant geriausią garantiją tiek visuomenės sveikatos apsaugos, tiek sveikatos sistemos išlaidų valdymo atžvilgiu. Iš tiesų toks apribojimas gydytojų paskyrimais taikomas ir atliktinų tyrimų pobūdžio, ir jų kiekio atžvilgiu.

25 Be to, Komisija tvirtina, kad biomedicinos sektorius pasižymi dideliu finansavimo poreikiu, o tai jį atskiria, be kita ko, nuo vaistinių sektoriaus, ir kad pirmojo kaltinimo dalyku esančiomis nuostatomis siekiamas visuomenės sveikatos apsaugos tikslas nepasiekiamas, nes jomis nebuvo leidžiami susijungimai, sudarantys galimybę atlikti reikalingas investicijas norint teikti kokybiškas paslaugas. Be to, šios nuostatos neleido steigti pakankamo dydžio vienetų tam, kad būtų galima pasinaudoti masto ekonomija, kuri būtų teigiamai paveikusi tyrimų sąnaudas ir dėl to šių tyrimų naštą socialinės apsaugos sistemai.

26 Be to, įsisteigimo laisvę mažiau apribojančios priemonės taip pat leistų išsaugoti biologų nepriklausomumą jiems priimant sprendimus, o tai siekiama užtikrinti pirmojo kaltinimo dalyku esančiomis nuostatomis.

27 Komisija taip pat teigia, kad biomedicininių tyrimų laboratorijų reglamentavimui trūksta nuoseklumo. Pirmojo kaltinimo dalyku esančių nuostatų mechanizmas grindžiamas vaidmeniu, kurį vaidina laboratorijos direktorius kaip vadovas ir kaip biologas, o biologo faktinio buvimo laboratorijoje jos darbo valandomis nereikalaujama. Dar Komisija tvirtina, kad Prancūzijos valdžios institucijos subjektams leidžia turėti

daugiau išorės kapitalo nei 25 % riba, jeigu atskiriamos turtinės teisės ir balsavimo teisės, susijusios su sprendimais dėl atitinkamų biomedicininių tyrimų laboratorijų funkcionavimo ir organizavimo.

28 Nors per ikiteisminę procedūrą Prancūzijos Respublika informavo Komisiją apie savo ketinimą panaikinti asmenų, kurie nėra biologai, turimo kapitalo apribojimus, ši valstybė narė atsiliepime į ieškinį teigia, kad draudimas asmeniui, kuris nėra biologas, turėti daugiau kaip ketvirtadalį *Selarl*, eksploatuojančios biomedicininių tyrimų laboratorijas, kapitalo, taigi ir balsavimo teisių, yra suderinamas su EB 43 straipsniu.

29 Nurodydama centrinę ir lemiamą vietą, kurią biomedicina užima sveikatos priežiūros sistemoje, ši valstybė narė pabrėžia tris etapus, kuriuos apima biomedicininis tyrimas, būtent priešanalitinį etapą, per kurį medicinos personalas susitinka su pacientu ir paima mėginius, analitinį etapą, kuris yra visiškai techninis ir per kurį atliekami tyrimai, ir galiausiai postanalitinis etapas, per kurį tyrimo rezultatai patvirtinami atsižvelgiant į paciento ligos istoriją. Taigi Prancūzijoje taikoma tvarka, skirtingai nuo kitose valstybėse narėse, kuriose biologui patikimas tik iš esmės techninis vaidmuo, dažniausiai taikomos tvarkos, numato, kad šie trys etapai yra vieningi ir neatskiriami, o tai išplaukia iš Prancūzijos valdžios institucijų pasirinkimo patikėti biologui svarbesnį vaidmenį gydant. Biologai, iš kurių 75 % yra farmacininkai arba gydytojai, po pradinio mokymo etapo specializavęsi biomedicinos srityje, taip pat dalyvauja priešanalitiniame etape, per kurį susitinka su pacientu. Be to, per postanalitinį etapą jie patvirtina rezultatus, informuoja pacientą apie juos, kartu su jo gydytoju parenka terapinį gydymą ir prireikus atlieka papildomus tyrimus, atsižvelgiant į gautus rezultatus.

30 Prancūzijos Respublika taip pat nurodo, kad pagal EB 152 straipsnio 5 dalį Bendrija savo veikloje visuomenės sveikatos srityje visiškai pripažįsta valstybių narių atsakomybę už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą.

31 Net jei pirmojo kaltinimo dalyku esančios nuostatos sudaro įsisteigimo laisvės kliūtis, šios kliūtys bet kuriuo atveju pateisinamos privaloma bendrojo intereso priežastimi, kurią nustato visuomenės sveikatos apsaugos tikslas. Iš tiesų šios nuostatos taikomos nediskriminuojant dėl pilietybės ir jomis siekiama išsaugoti biologų nepriklausomumą, išvengiant to, kad jų priimami sprendimai būtų grindžiami ekonominiais, o ne visuomenės sveikatos argumentais. Šios nuostatos leidžia pasiekti siekiamą tikslą, nes asmuo, turintis didžiąją laboratorijos kapitalo dalį, neišvengiamai daro įtaką sprendimams, kuriuos biologai gali priimti pacientų atžvilgiu. Be to, šios nuostatos yra proporcingos šiam tikslui. Iš tiesų, jeigu biologas, kuris yra pagal darbo sutartį dirbantis laboratorijos darbuotojas, privalėtų taikyti darbdavio, kuris nėra biologas, instrukcijas, neatmetama galimybė, kad jis būtų priverstas teikti pirmenybę ekonominiam šios laboratorijos interesui, palyginti su reikalavimais, susijusiais su visuomenės sveikata.

32 Prancūzijos Respublika mano, kad Teisingumo Teismo argumentai, pateikti Sprendime *Komisija prieš Graikiją* dėl optikų veiklos, negali būti perkelti biomedicininių tyrimų laboratorijoms. Skirtingai nuo optikos parduotuvių, šios laboratorijos prisideda prie medicininio pobūdžio veiksmų ir sprendimų, galinčių kelti pavojų pacientų sveikatai, priėmimo.

33 Kaip teigia ši valstybė narė, atsižvelgiant į specifinį biomedicinos pobūdį ir į tai, kaip ši veikla Prancūzijoje yra organizuojama, nagrinėjamu atveju veikiau reikėtų taikyti principus, kuriuos Teisingumo Teismas suformulavo minėtuose sprendimuose *Komisija prieš Italiją* ir *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.*, susijusiuose su farmacijos sektoriumi.

34 Remiantis šiais sprendimais, valstybė narė, įgyvendindama diskreciją, kuri jai pripažįstama, kiek tai susiję su tuo, kokio lygio visuomenės sveikatos apsaugą ji ketina suteikti ir kaip šį lygį reikia pasiekti, galėtų manyti, kad, skirtingai nei farmacininko valdomos vaistinės atveju, kai valdymą užtikrina ne farmacininkas, gali kilti pavojus visuomenės sveikatai, nes tokio valdymo atveju siekiant pelno nėra švelninančių veiksnių. Taigi biologai prisideda prie medicininio pobūdžio veiksmų ir sprendimų, kurie, kaip ir vaistinėse dirbančių farmacininkų vykdomas vaistų išdavimas, gali kelti pavojų visuomenės sveikatai, priėmimo.

35 Prancūzijos Respublika taip pat mano, kad Komisija nepaaiškina, dėl ko biomedicininių tyrimų laboratorijas eksploatuojančių *Selarl* kapitalo atvėrimas būtinai lemtų jų jungimąsi, o to neleidžia pirmojo kaltinimo dalyku esančios nuostatos. Be to, laboratorijų struktūra ir galima masto ekonomija negali turėti įtakos socialinės apsaugos sistemai tenkančių tyrimų išlaidų naštai, visų pirma dėl to, kad šių išlaidų suma priklauso nuo įkainio, kurį nustato valstybė dėl kiekvieno biomedicininio tyrimo ir kuris yra vienodas visoms laboratorijoms, nesvarbu, kokios yra faktinės atlikto tyrimo sąnaudos.

36 Be to, pirmojo kaltinimo dalyku esančios nuostatos yra proporcingos, nes investuotojai, kurie nėra biologai, vis dėlto gali turėti iki 25 % biomedicininių tyrimų laboratorijas eksploatuojančios *Selarl* kapitalo. Iš tiesų tokioje bendrovėje svarbiausiems sprendimams priimti reikalaujama narių balsų, atstovaujančių bent jau tris ketvirtadalius

kapitalo, daugumos. Todėl šis 25 % dalyvavimas kapitale leidžia pasiekti pusiausvyrą tarp įsisteigimo laisvės paisymo ir tikslo išsaugoti biologų nepriklausomumą.

37 Be to, Komisijos nurodytos įsisteigimo laisvę mažiau apribojančios priemonės yra nepakankamos užtikrinti siekiamą visuomenės apsaugos lygį.

38 Galiausiai dėl reglamentavimo, susijusio su biomedicininių tyrimų laboratorijomis, nuoseklumo Prancūzijos Respublika visų pirma mano, kad pareiga asmeniškai vykdyti biologui pagal Visuomenės sveikatos kodekso L. 6221-9 straipsnį pavestas funkcijas faktiškai reikalauja biologo faktinio buvimo laboratorijoje.

39 Dėl teiginio, kurį Komisija pateikė savo dublike, kad nacionalinės valdžios institucijos subjektams leidžia turėti daugiau išorės kapitalo nei 25 % riba, jeigu atskiriamos turtinės teisės ir balsavimo teisės, susijusios su sprendimais dėl laboratorijos funkcionavimo ir organizavimo, ši valstybė narė per posėdį paaiškino, jog toks teiginys iš tiesų skirtas situacijoms, kurioms esant Prancūzijos valdžios institucijos juridinius asmenis, valdančius biomedicininių tyrimų laboratorijas kitose valstybėse narėse, prilygina biologams, turintiems juridinio asmens statusą pagal Prancūzijos teisę, ir taip leidžia jiems turėti daugumą *Selarl*, eksploatuojančios laboratorijas Prancūzijoje, kapitale.

Teisingumo Teismo vertinimas

— Pirminės pastabos

40 Pirmiausia primintina, kad ir iš Teisingumo Teismo praktikos, ir iš EB 152 straipsnio 5 dalies išplaukia, jog Sąjungos teise nedaroma įtaka valstybių narių kompetencijai tvarkyti savo socialinės apsaugos sistemas ir visų pirma įtvirtinti nuostatas, skirtas organizuoti bei teikti sveikatos ir sveikatos priežiūros paslaugas.

41 Vis dėlto įgyvendindamos šią kompetenciją valstybės narės turi laikytis Sąjungos teisės, visų pirma pirminės teisės nuostatų, susijusių su judėjimo laisvėmis, įskaitant įsisteigimo laisvę, kaip suprantama pagal EB 43 straipsnį. Šiose nuostatose įtvirtintas draudimas valstybėms narėms nustatyti arba išlaikyti nepagrįstus naudojimosi šiomis laisvėmis apribojimus sveikatos priežiūros srityje (šiuo klausimu žr. 2009 m. kovo 10 d. Sprendimo *Hartlauer*, C-169/07, Rink. p. I-1721, 29 punktą; minėto Sprendimo *Komisija prieš Italiją* 35 punktą; minėto Sprendimo *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.* 18 punktą bei 2010 m. birželio 1 d. Sprendimo *Blanco Pérez ir Chao Gómez*, C-570/07 ir C-571/07, Rink. p. I-4629, 43 punktą).

42 Jei taip yra, vertinant šio reikalavimo laikymąsi reikia atsižvelgti į tai, kad žmonių sveikata ir gyvybė tarp Sutartimi saugomo turto ir interesų užima svarbiausią vietą ir kad valstybės narės turi nuspręsti, kokio lygio visuomenės sveikatos apsaugą jos ketina užtikrinti ir kaip šį lygį pasiekti. Kadangi šis lygis įvairiose valstybėse narėse gali skirtis, valstybėms narėms turi būti suteikta diskrecija (šiuo klausimu žr. 2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją*, C-141/07, Rink. p. I-6935, 51 punktą

ir minėto Sprendimo *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.*, 19 punktą bei minėto Sprendimo *Blanco Pérez ir Chao Gómez* 44 punktą).

43 Taigi reikia išsiaiškinti, ar draudimas asmeniui, kuris nėra biologas, turėti daugiau kaip 25 % biomedicininių tyrimų laboratorijas eksploatuojančios *Selarl* kapitalo, taigi ir balsavimo teisių, yra apribojimas, kaip suprantama pagal EB 43 straipsnį, ir prireikus išnagrinėti, ar toks apribojimas gali būti pateisinamas.

— Dėl įsisteigimo laisvės apribojimo buvimo

44 Pagal nusistovėjusią teismo praktiką EB 43 straipsniu draudžiama imtis bet kokių nacionalinių priemonių, kurios, nors ir taikomos nediskriminuojant dėl pilietybės, gali Sąjungos piliečiams sudaryti kliūčių pasinaudoti Sutarties garantuojama įsisteigimo laisve arba naudojimąsi ja padaryti mažiau patrauklų (žr., be kita ko, 2004 m. spalio 14 d. Sprendimo *Komisija prieš Nyderlandus*, C-299/02, Rink. p. I-9761, 15 punktą bei minėtų sprendimų *Komisija prieš Graikiją* 27 punktą ir *Komisija prieš Italiją* 43 punktą).

45 Atsižvelgiant į tai primintina, kad „apribojimo“ sąvoka, kaip suprantama pagal EB 43 straipsnį, apima priemones, kurių imasi valstybė narė ir kurios, nors ir taikomos nedarant skirtumo, daro poveikį kitų valstybių narių įmonių patekimui į rinką ir taip sudaro prekybos kliūtis Sąjungos viduje (šiuo klausimu žr. 2004 m. spalio 5 d. Sprendimo *CaixaBank France*, C-442/02, Rink. p. I-8961, 12 punktą ir 2009 m. balandžio 28 d. Sprendimo *Komisija prieš Italiją*, C-518/06, Rink. p. I-3491, 64 punktą).

46 Pirma, konstatuotina, kad pirmojo kaltinimo dalyku esančios nuostatos, uždraudžiančios asmeniui, kuris nėra biologas, turėti daugiau kaip 25 % biomedicininių tyrimų laboratorijas eksploatuojančios *Selarl* kapitalo, taigi ir balsavimo teisių, apriboja kitose valstybėse narėse įsisteigusių fizinių ar juridinių asmenų, kurie nėra biologai, galimybę dalyvauti tokios bendrovės įstatiniame kapitale.

47 Antra, tokios nuostatos atgraso, netgi sudaro kliūtis ūkio subjektams, įsteigtiems kitose valstybėse narėse, kuriose jie eksploatuoja laboratorijas, neatitinkančias minėtomis nuostatomis nustatytų kapitalo paskirstymo kriterijų, įsisteigti Prancūzijoje kaip *Selarl*. Taigi tokios nuostatos sudaro kliūtis šiems subjektams vykdyti veiklą Prancūzijos teritorijoje per nuolatinę verslo vietą arba padaro tokią veiklą mažiau patrauklią, taip pat daro įtaką šių subjektų patekimui į biomedicininių tyrimų rinką.

48 Iš tiesų bendrovės, eksploatuojančios kitose valstybėse narėse įsteigtas biomedicininių tyrimų laboratorijas ir kurių daugiau nei 25 % kapitalo turi asmenys, kurie nėra biologai, tam, kad įsikurtų Prancūzijoje kaip *Selarl*, galėtų būti priverstos pastarosiose bendrovėse pritaikyti jų įprastą įstatinio kapitalo paskirstymo būdą.

49 Todėl konstatuotina, kad pirmojo kaltinimo dalyku esančios nuostatos yra įsisteigimo laisvės apribojimas, kaip suprantama pagal EB 43 straipsnį.

— Dėl įsisteigimo laisvės apribojimo pateisinimo

50 Pagal nusistovėjusią teismo praktiką įsisteigimo laisvės apribojimai, taikomi nediskriminuojant dėl pilietybės, gali būti pateisinami privalomais bendrojo intereso

pagrindais su sąlyga, kad jie gali užtikrinti tikslo, kurio jais siekiama, įgyvendinimą ir neviršija to, kas būtina šiam tikslui pasiekti (minėtų sprendimų *Hartlauer* 44 punktas; *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.* 25 punktas bei *Blanco Pérez ir Chao Gómez* 61 punktas).

51 Pirmiausia konstatuotina, kad pirmojo kaltinimo dalyku esančios nuostatos taikomos nediskriminuojant dėl pilietybės.

52 Pirma, kaip yra pripažinęs Teisingumo Teismas, visuomenės sveikatos apsauga yra vienas iš pagrindų, kurie gali pateisinti Sutartyje garantuojamų judėjimo laisvių, kaip antai įsisteigimo laisvės, apribojimus (šiuo klausimu žr., be kita ko, minėto Sprendimo *Hartlauer* 46 punktą ir 2009 m. gegužės 19 d. Sprendimo *Komisija prieš Italiją* 51 punktą).

53 Atsižvelgiant į tai iš teismo praktikos išplaukia, kad tikslas išlaikyti medicinos paslaugų kokybę, jeigu jis padeda pasiekti aukštą sveikatos apsaugos lygį, gali priklausyti vienai iš EB 46 straipsnyje numatytų išimčių (šiuo klausimu žr. 2003 m. gegužės 13 d. Sprendimo *Müller-Fauré ir van Riet*, C-385/99, Rink. p. I-4509, 67 punktą bei 2004 m. kovo 11 d. Sprendimo *Komisija prieš Prancūziją*, C-496/01, Rink. p. I-2351, 66 punktą).

54 Antra, dar reikia, kad pirmojo kaltinimo dalyku esančios nuostatos būtų tinkamos užtikrinti tokio tikslo įgyvendinimą.

55 Šiuo atžvilgiu primintina, kad jei kyla abejonių dėl pavojaus žmonių sveikatai buvimo ar jo masto, yra svarbu, jog valstybė narė galėtų imtis apsaugos priemonių nelaukdama,

kol šio pavojaus realumas taps visiškai aiškus. Be to, valstybė narė gali imtis priemonių, kurios kiek įmanoma sumažintų pavojų visuomenės sveikatai (šiuo klausimu žr. 2007 m. birželio 5 d. Sprendimo *Rosengren ir kt.*, C-170/04, Rink. p. I-4071, 49 punktą; minėto 2009 m. gegužės 19 d. Sprendimo *Komisija prieš Italiją* 54 punktą bei minėto Sprendimo *Blanco Pérez ir Chao Gómez* 74 punktą).

56 Iš bylos medžiagos matyti, kad biomedicinos sektorius yra ypatingas ir, kaip tvirtina Prancūzijos Respublika, užima svarbiausią vietą sveikatos priežiūros sistemoje. Be to, aišku, kad šioje valstybėje narėje priešanalitiniame ir postanalitiniame etape biologui patikėtas mediko vaidmuo.

57 Generalinis advokatas savo išvados 83 ir 84 punktuose nurodė, kad, kaip ir tai, jog farmacininkas išduoda klientui netinkamą vaistą, gali turėti rimtų pasekmių, netinkamai arba pavėluotai ar klaidingai suteikta biomedicininio tyrimo paslauga gali lemti, be kita ko, diagnozavimo ir terapijos klaidas. Be to, kaip ir per didelis ar neteisingas vaistų vartojimas, klaidingai arba netinkamai atlikti biomedicininiai tyrimai tiek kiekybės, tiek kokybės atžvilgiu gali lemti nereikalingas išlaidas socialinės apsaugos sistemai, taigi ir valstybei.

58 Todėl atrodo, kad klaidingai arba netinkamai atlikti biomedicininiai tyrimai kelia pavojų visuomenės sveikatai, panašų į tą, kurį kelia netinkamas vaistų išdavimas, kurį Teisingumo Teismas turėjo progos nagrinėti minėtame 2009 m. gegužės 19 d. Sprendime *Komisija prieš Italiją* ir minėtame Sprendime *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.* Tačiau šis pavojus neatrodo panašus į tą, kurį kelia klaidingas arba netinkamas optikos prekių, kurios buvo nagrinėjamos minėtame Sprendime *Komisija prieš*

Graikiją, išdavimas. Žinoma, toks išdavimas gali turėti neigiamų pasekmių pacientui, tačiau Komisija neįrodė, kad jis pasiekia sunkumo laipsnį, ekvivalentišką tam, kurį turi klaidingas arba netinkamas biomedicininių tyrimų atlikimas.

59 Šių teiginių negali paneigti Komisijos argumentas, kad biomedicininiai tyrimai atliekami tik pagal gydytojo paskyrimą, o tai juos atskiria nuo vaistų ir suteikia geresnę garantiją tiek visuomenės sveikatos apsaugos, tiek sveikatos apsaugos sistemos išlaidų kontrolės klausimu.

60 Iš tiesų, pirma, Prancūzijos Respublika per teismo posėdį pažymėjo, o Komisija to neginčijo, kad dauguma vaistų parduodami vaistinėse paskyrus gydytojui, kaip ir biomedicininių tyrimų atveju. Antra, minėtame 2009 m. gegužės 19 d. Sprendime *Komisija prieš Italiją* (90 punktas) ir minėtame Sprendime *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.* (60 punktas) Teisingumo Teismas nurodė, kad gydymo tikslais paskirti ar vartojami vaistai gali padaryti didelę žalą sveikatai, jei vartojami, kai to nereikia arba neteisingai. Taigi galimas gydytojo vaistų paskyrimo buvimas negali pašalinti pavojaus visuomenės sveikatai dėl klaidingo arba netinkamo vaistų išdavimo.

61 Taip yra ir biomedicininių tyrimų atveju. Iš Prancūzijos Respublikos pateiktų paaiškinimų matyti, kad net jei tokie tyrimai atliekami paskyrus gydytojui, biologo vaidmuo yra svarbus siekiant užtikrinti, jog prašomas tyrimas būtų atliktas ir aiškinamas teisingai ir kad dėl to paskiriantis gydytojas parinktų tinkamą gydymą remdamasis tokio tyrimo rezultatais. Be to, šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad pagal pasibaigus pagrįstoje nuomonėje nustatytam terminui galiojusios redakcijos Visuomenės sveikatos

kodekso L. 6211-1 straipsnį biomedicininiai tyrimai laboratorijose atliekami už tai atsakant laboratorijų direktoriams ir direktorių pavaduotojams, nes jie yra biologai, kontroliuojantys laboratorijų veiklą. Biologų vaidmens svarbą taip pat sustiprina, pirma, Prancūzijos Respublikos nurodyta galimybė pacientui atvykti į laboratoriją be paskyrimo tam, kad būtų atlikti tam tikri biomedicininiai tyrimai, ir, antra, Prancūzijoje paplitęs dialogas tarp paskiriančio gydytojo ir biologo, kuris prireikus gali atlikti tyrimus, papildančius gydytojo paskyrimą.

62 Kalbant apie Komisijos argumentus, kad, pirma, biomedicinos sektorius, palyginti su farmacijos sektoriumi, taip pat pasižymi dideliu finansavimo poreikiu, ir, antra, pirmojo kaltinimo dalyku esančiomis nuostatomis siekiamas tikslas nepasiekiamas, nes jomis nebuvo leidžiami susijungimai, sudarantys galimybę atlikti reikalingas investicijas tam, kad būtų užtikrintas kokybiškų paslaugų teikimas ir galima masto ekonomija, kuri gali turėti poveikį biomedicininių tyrimų sąnaudoms ir šių tyrimų naštai socialinės apsaugos sistemai, neatrodo, kad šie argumentai iš tiesų būtų pagrįsti dokumentais, kuriais remiasi Komisija, ir grindžiami tik prielaidomis.

63 Prancūzijos Respublika šiuo atžvilgiu paaiškino, kad suma, kurią už biomedicininius tyrimus dengia socialinės apsaugos sistema, iš esmės priklauso nuo tarifo, kurį valstybė nusprendžia taikyti dėl kiekvieno tyrimo paslaugos apmokėjimo, nes šis tarifas yra vienodas visoms laboratorijoms, nesvarbu, kiek faktiškai kainuoja paslauga. Komisija neįrodė, kad egzistuoja ryšys tarp šio apmokėjimo ir taisyklių, susijusių su biomedicininių tyrimų laboratorijas eksploatuojančių bendrovių kapitalo turėjimu.

64 Todėl tampa aišku, kad Komisija pakankamai neįrodė, jog minėtų bendrovių kapitalo atvėrimas išorės kapitalui biomedicininių tyrimų laboratorijų finansavimo srityje turėtų teigiamą poveikį, kuriuo ji remiasi.

65 Taigi atsižvelgiant, pirma, į panašumus, egzistuojančius tarp farmacijos ir biomedicininių tyrimų sektorių pavojaus visuomenės sveikatai atžvilgiu, ir, antra, į tai, kad, priešingai nei teigia Komisija, šių dviejų sektorių iš tiesų negalima atskirti vieno nuo kito, nesvarbu, ar gydytojų paskyrimų srityje padarytų išvadų, ar finansavimo poreikių atžvilgiu, minėtame 2009 m. gegužės 19 d. Sprendime *Komisija prieš Italiją* ir minėtame Sprendime *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.* suformuluotus principus, susijusius su vaistinių kapitalo turėjimo apribojimais, atrodo, galima visiškai taikyti nagrinėjamai bylai.

66 Tad atsižvelgiant į valstybėms narėms pripažintą diskreciją nustatyti lygį, kuriuo jos ketina užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą, reikia pripažinti, jog jos gali reikalauti, kad biomedicininius tyrimus atliktų biologai, turintys realų profesinį nepriklausomumą. Jos taip pat gali imtis priemonių, galinčių panaikinti ar sumažinti šio nepriklausomumo pažeidimo pavojų, jeigu toks pažeidimas gali daryti poveikį visuomenės sveikatai ir medicinos paslaugų kokybei (šiuo klausimu žr. minėto 2009 m. gegužės 19 d. Sprendimo *Komisija prieš Italiją* 59 punktą ir minėto Sprendimo *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.* 35 punktą).

67 Asmenys, kurie nėra biologai, paprastai neturi tokio išsilavinimo, patirties ir atsakomybės, kokius turi biologai. Šiomis aplinkybėmis reikia konstatuoti, kad jie negali pateikti tokių pačių garantijų, kokias pateikia biologai (šiuo klausimu žr. minėto 2009 m. gegužės 19 d. Sprendimo *Komisija prieš Italiją* 62 punktą ir minėto Sprendimo *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.* 38 punktą).

68 Todėl valstybė narė, įgyvendindama šio sprendimo 42 punkte nurodytą diskreciją, gali manyti, jog tai, kad asmenys, kurie nėra biologai, turi daugiau nei 25 % tokios bendrovės kapitalo ir balsavimo teisių, gali kelti pavojų visuomenės sveikatai, visų pirma medicinos paslaugų kokybei. Šiuo atžvilgiu reikia konstatuoti, kad, remiantis Prancūzijos Respublikos pateiktais ir Komisijos neginčytais paaiškinimais, svarbiausiems *Selarl* sprendimams priimti reikalinga narių, atstovaujančių bent tris ketvirtadalius kapitalo, balsų dauguma. Iš to išplaukia, kad tuo atveju, jei asmenys, kurie nėra biologai, turi daugiau nei 25 % kapitalo ir balsavimo teisių, jie gali turėti tam tikrą įtaką tokiems sprendimams.

69 Be to, Komisija tvirtina, kad pirmojo kaltinimo dalyku esančios nuostatos neleidžia pasiekti visuomenės sveikatos apsaugos tikslo dėl tam tikrų nenuoseklumų, susijusių su būdu, kaip šio tikslo yra siekiama. Ji, be kita ko, pažymi, kad su biomedicininių tyrimų laboratorijomis susijusios normos nereikalauja biologo faktinio buvimo laboratorijos patalpose jos darbo valandomis ir kad Prancūzijos valdžios institucijos subjektams leidžia turėti daugiau išorės kapitalo nei 25 % riba, jeigu atskiriamos turtinės teisės ir balsavimo teisės, susijusios su sprendimais dėl laboratorijos funkcionavimo ir organizavimo.

70 Šiuo atžvilgiu iš Teisingumo Teismo praktikos matyti, kad nacionalinės teisės aktai gali garantuoti siekiamo tikslo įgyvendinimą, tik jeigu jais iš tikrųjų nuosekliai ir sistemiškai jo siekiama (žr. 2007 m. kovo 6 d. Sprendimo *Placanica ir kt.*, C-338/04, C-359/04 ir C-360/04, Rink. p. I-1891, 53 ir 58 punktus; minėto Sprendimo *Hartlauer* 55 punktą ir minėto 2009 m. gegužės 19 d. Sprendimo *Komisija prieš Italiją* 66 punktą).

71 Nagrinėjamu atveju, nors su biomedicininių tyrimų laboratorijomis susijusiuose teisės aktuose, pasibaigus pagrįstoje nuomonėje nustatytam terminui, ir nebuvo numatyta,

kad biologas turi nuolatos būti laboratorijos patalpose jos darbo valandomis, juose buvo tam tikros Prancūzijos Respublikos nurodytos nuostatos, kuriomis faktiškai nustatyta, kad faktinę laboratorijų veiklos kontrolę turi vykdyti laboratorijų direktoriai ir direktorių pavaduotojai, kurie yra už šią veiklą atsakantys biologai.

72 Iš tiesų, kaip buvo pažymėta šio sprendimo 61 punkte, pagal Visuomenės sveikatos kodekso L. 6211-1 straipsnį biomedicininiai tyrimai gali būti atliekami tik biomedicininių tyrimų laboratorijose, už tai atsakant jų direktoriams ir direktorių pavaduotojams. Be to, remiantis šio kodekso L. 6211-9 straipsniu, šie turi savo funkcijas vykdyti asmeniškai ir faktiškai.

73 Atsižvelgiant į šiuos reikalavimus, su biomedicininių tyrimų laboratorijomis susijusios normos negali būti laikomos nuosekliai ir sistemiškai neatitinkančiomis nurodyto visuomenės sveikatos apsaugos tikslo vien dėl to, kad jose nenumatoma biologo pareiga nuolatos būti laboratorijos patalpose jos darbo valandomis.

74 Kalbant apie Komisijos dublike pateiktą argumentą, kad yra situacijų, kai apribojimo, pagal kurį asmenys, nesantys biologais, negali turėti daugiau kaip 25 % kapitalo, faktiškai išvengiama taikant tam tikrus finansinio dalyvavimo kapitale sumos ir balsavimo teisių atskyrimo mechanizmus, pažymėtina, jog toks argumentas taip pat nelemia išvados, kad nagrinėjamam reglamentavimui trūksta nuoseklumo.

75 Iš Prancūzijos Respublikos per teismo posėdį pateiktų paaiškinimų matyti, kad iš tiesų kalbama apie situacijas, kurioms esant Prancūzijos valdžios institucijos juridinius

asmenis, valdančius biomedicininių tyrimų laboratorijas kitose valstybėse narėse, prilygina biologams, turintiems juridinio asmens statusą pagal Prancūzijos teisę, ir taip leidžia jiems turėti daugumą *Selarl*, eksploatuojančios laboratorijas Prancūzijoje, kapitale. Iš šių paaiškinimų taip pat matyti, kad nors mažiausiai 75 % tokios *Selarl* kapitalo turi priklausyti biologams, šie gali būti ir fiziniai asmenys, ir juridiniai biologams prilyginti asmenys. Kadangi su biomedicininių tyrimų laboratorijomis susijusiomis normomis pripažįstama, jog biologo veiklą taip pat vykdo bendrovė, Prancūzijos valdžios institucijos, leisdamos juridiniams asmenims, kurie valdo biomedicininių tyrimų laboratorijas kitose valstybėse narėse, turėti daugiau nei 25 % biomedicininių tyrimų laboratorijas eksploatuojančios *Selarl* kapitalo ir balsavimo teisių, tik suteikia tokiems juridiniams asmenims tas pačias teises, kurios pripažintos biologams, turintiems juridinio asmens statusą pagal Prancūzijos teisę. Kaip paaiškino Prancūzijos Respublika, ši valstybė narė taip tik laikosi Sąjungos teisės.

76 To, kad didžiąją juridinių asmenų, eksploatuojančių biomedicininių tyrimų laboratorijas kitose valstybėse narėse, kur nėra asmenų, nesančių biologais, dalyvavimo kapitale apribojimų, kapitalo dalį ar net visą kapitalą gali turėti asmenys, kurie nėra biologai, pavyzdžiui, finansiniai investuotojai, nepakanka daryti išvadą apie tai, kad su biomedicininių tyrimų laboratorijomis susijusioms normoms trūksta nuoseklumo. Iš tiesų tie juridiniai asmenys tose valstybėse narėse teisėtai vykdo biologo veiklą ir dėl to gali būti prilyginti biologams, turintiems juridinio asmens statusą pagal Prancūzijos teisę.

77 Prancūzijos Respublika per teismo posėdį taip pat paaiškino, kad nors su biomedicininių tyrimų laboratorijomis susijusiomis normomis tam tikrais atvejais kitoms nei *Selarl* bendrovių rūšims leidžiama atsieti dalyvavimą kapitale nuo balsavimo teisių, ši galimybė numatyta tik tam, kad biologams, kurie nevykdo savo veiklos šių bendrovių valdomose biomedicininių tyrimų laboratorijose, būtų leista turėti didžiąją jų kapitalo dalį. Todėl tai yra specialiai kitoms bendrovių, galinčių valdyti biomedicininių

tyrimų laboratorijas, rūšims skirta taisyklė, kuri susijusi su santykiais tarp tose laboratorijose dirbančių ir nedirbančių biologų ir kuri nepanaikina asmenims, nesantiems biologais, taikomo apribojimo turėti daugiau kaip 25 % kapitalo.

78 Galiausiai reikia pažymėti, kad atsakydama į vieną klausimą, kuris jai buvo pateiktas per teismo posėdį, Prancūzijos Respublika paaiškino, jog vienintelė bendrovės, galinčios eksploatuoti biomedicininių tyrimų laboratorijas ir kuriose asmenims, nesantiems biologais, leidžiama turėti daugiau kaip 25 % kapitalo, rūšis yra komanditinė akcinė bendrovė (*société en commandite par actions*). Iš tiesų asmenys, kurie nėra biologai, gali turėti iki 49 % tokios bendrovės kapitalo. Ši aplinkybė, kurios Komisija nepažymėjo, neatrodo savaime galinti įrodyti su biomedicininių tyrimų laboratorijomis susijusių normų nuoseklumo nebuvimą. Iš tiesų taip gali būti dėl skirtumo tarp *Selarl* ir komanditinės akcinės bendrovės funkcionavimo sąlygų. Susijusi valstybė narė iš tiesų pabrėžė, o Komisija to neginčijo, kad tokios rūšies bendrovių itin specifinės funkcionavimo sąlygos bet kuriuo atveju sudaro galimybę biologams išlaikyti tokioms bendrovėms svarbių sprendimų priėmimo kontrolę.

79 Atsižvelgiant į visa tai, kas pasakyta, reikia pripažinti, kad pirmojo kaltinimo dalyku esančios nuostatos yra tinkamos užtikrinti nurodyto visuomenės sveikatos apsaugos tikslo įgyvendinimą.

80 Galiausiai, trečia, reikia išnagrinėti, ar įsisteigimo laisvės apribojimas, kaip suprantama pagal EB 43 straipsnį, neviršija to, kas būtina šiam tikslui pasiekti, t. y. ar nėra šią laisvę mažiau apribojančių priemonių, kurios leistų pasiekti šį tikslą taip pat veiksmingai.

81 Šiuo atžvilgiu Komisija tvirtina, kad šį tikslą galima pasiekti mažiau ribojančiomis priemonėmis, kaip antai reikalavimu, jog biomediciniinius tyrimus turi atlikti kompetentingas, reikiamą kvalifikaciją turintis personalas, kuriam taikomas deontologinis sveikatos priežiūros specialistų nepriklausomumo principas. Ji taip pat nurodo veiklos nesuderinamumo atvejus, skirtus išvengti interesų konfliktų, techninius ir kokybinius reikalavimus bei gydytojų ir farmacininkų, kurie yra visuomenės sveikatos inspektoriai, vykdomą biomediciniinių tyrimų atlikimo kontrolę, numatytus su biomediciniinių tyrimų laboratorijomis susijusiose normose. Be to, ji pamini galimybę numatyti turtinių ir balsavimo teisių atskyrimo mechanizmus.

82 Vis dėlto, atsižvelgiant į valstybėms narėms paliktą diskreciją, kaip nurodyta šio sprendimo 42 punkte, valstybė narė gali nustatyti, kad yra pavojus praktiškai pažeisti teisės aktais nustatytas taisykles, kuriomis siekiama užtikrinti profesinį biologų nepriklausomumą, nes asmens, kuris nėra biologas, interesas gauti pelno nėra sumažinamas kaip nepriklausomų biologų, ir todėl, kad pagal darbo sutartį dirbantys biologai yra pavaldūs *Selarl*, eksploatuojančiai biomediciniinių tyrimų laboratorijas, kurių daugumą kapitalo turi asmenys, nesantys biologais, jiems gali būti sunku nepritarti šių asmenų, kurie nėra biologai, duotiems nurodymams (šiuo klausimu žr. minėto 2009 m. gegužės 19 d. Sprendimo *Komisija prieš Italiją* 84 punktą ir minėto Sprendimo *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt.* 54 punktą). Kaip nurodo Prancūzijos Respublika, visų pirma negali būti atmetama galimybė, kad tie asmenys, kurie nėra biologai, bandys atsisakyti kai kurių ekonominiu požiūriu mažiau rentabilių ar sudėtingesnių tyrimų arba sumažinti pacientų konsultavimo veiklą priešanalitiniame ir postanalitiniame etapuose, kurių buvimas yra būdingas biomedicinai organizuoti Prancūzijoje.

83 Komisija neįrodė, kad pavojai biologo profesijos nepriklausomumui taip pat veiksmingai gali būti atmesti veiklos nesuderinamumo atvejų taisyklėmis, pavyzdžiui, su biomediciniinių tyrimų laboratorijomis susijusiose normose, skirtose išvengti interesų konfliktų, numatytu draudimu tam tikrų kategorijų fiziniams arba juridiniams

asmenims, visų pirma tiems, kurie dirba pagal kitą su sveikata susijusią profesiją arba užsiima biomedicininių tyrimų įrangos tiekėjo veikla, turėti biomedicininių tyrimų laboratorijas eksploatuojančios *Selarl* kapitalo. Iš tiesų, kaip pažymėjo generalinis advokatas savo išvados 178 ir 179 punktuose, kalbama apie draudimus, tinkančius situacijoms, kurioms esant paprasčiausia reikia išvengti, kad kitas interesas galėtų pakreipti biomedicininių tyrimų laboratorijas eksploatuojančios *Selarl* veiklą netinkama linkme. Tačiau šie draudimai neatrodo esantys pakankami, kai reikia užtikrinti realų biologų priimamų sprendimų nepriklausomumą bet kuriuo atveju, net ir nesant tokio interesų konflikto, koks oficialiai identifikuotas su biomedicininių tyrimų laboratorijomis susijusiose normose.

84 Kalbant apie techninius ir kokybinius reikalavimus bei gydytojų ir farmacininkų, kurie yra visuomenės sveikatos sektoriaus inspektoriai, vykdomą biomedicininių tyrimų atlikimo kontrolę, pažymėtina, kad jeigu tai yra mechanizmai, kuriais siekiama užtikrinti, kad biomedicininių tyrimų veiklą vykdytų asmenys, turintys atitinkamą išsilavinimą ir techninius gebėjimus bei kokybiniu atžvilgiu tinkamo lygio patirtį, Komisija irgi neįrodė, kad jie vieni gali užtikrinti biologų nepriklausomumą jiems priimant sprendimus.

85 Kalbant apie galimybę, kurią taip pat nurodė Komisija kaip mažiau apribojančią priemonę, numatyti turtinių ir balsavimo teisių atskyrimo mechanizmus, leidžiančius užtikrinti, kad sprendimus dėl biomedicininių tyrimų laboratorijų funkcionavimo ir organizavimo taisyklių priimtų biologai, Prancūzijos Respublika per teismo posėdį pažymėjo, kad reikia tinkamai įvertinti spaudimą, kurį laboratorijose dirbantiems biologams gali daryti tretieji asmenys, turintys didžiąją kapitalo dalį.

86 Atsižvelgiant į valstybėms narėms paliktą diskreciją, kaip nurodyta šio sprendimo 42 punkte, neatrodo nepriimtina, kad valstybė narė manytų, jog biologų, turinčių balsavimo teisių daugumą, tačiau neturinčių biomedicininių tyrimų laboratorijas eksploatuojančios bendrovės didžiosios kapitalo dalies, nepriklausomumas priimant sprendimus neužtikrinamas pakankamai veiksmingai. Kaip pažymėjo generalinis advokatas savo išvados 220 punkte, iš tiesų yra įmanoma, kad smulkiųjų akcininkų, turinčių daugiausia 25 % balsavimo teisių, priimti sprendimai dėl finansinio investavimo ar investicijų atitraukimo turi įtakos, nors ir netiesiogiai, bendrovės organų sprendimams.

87 Esant tokioms sąlygoms, neįrodyta, kad įsisteigimo laisvę mažiau ribojančios priemonės leistų taip pat veiksmingai užtikrinti siekiamą visuomenės apsaugos lygį.

88 Be to, iš Teisingumo Teismui pateiktos bylos medžiagos matyti, kad Prancūzijos Respublikos pasirinkimas kapitalui ir balsavimo teisėms, kuriuos gali turėti biologais nesantys asmenys biomedicininių tyrimų laboratorijas eksploatuojančios *Selarl* kapitale, nustatyti 25 % ribą išplaukia visų pirma iš to, kad svarbiausiems sprendimams tokiose bendrovėse priimti reikalinga narių, turinčių bent tris ketvirtadalius kapitalo, balsų dauguma. Taigi tai, kad asmenys, kurie nėra biologai, turi kapitalo ir balsavimo teisių, įmanoma tik tuo atveju, jeigu šie asmenys negali daryti įtakos tokiems sprendimams. Todėl matyti, kad pirmojo kaltinimo dalyku esančios nuostatos yra ir proporcingos siekiamam tikslui, nes užtikrindamos, jog priimdami sprendimus biologai išliks nepriklausomi, jos leidžia tam tikrą biomedicininių tyrimų laboratorijas eksploatuojančių *Selarl* atvėrimą išoriniam kapitalui iki 25 % jų įstatinio kapitalo ribos.

89 Todėl pirmojo kaltinimo dalyku esančios nuostatos neviršija to, kas būtina jomis siekiamam tikslui įgyvendinti. Taigi reikia pripažinti, kad iš šių nuostatų išplaukiantys apribojimai gali būti pateisinami šiuo tikslu.

90 Atsižvelgiant į tai, kas pasakyta, pirmąjį Komisijos ieškinio pagrindą reikia atmesti kaip nepagrįstą.

Dėl antrojo kaltinimo

Šalių argumentai

91 Komisija tvirtina, kad draudimas turėti daugiau nei dviejų bendrovių, įsteigtų siekiant bendrai eksploatuoti vieną ar kelias biomedicininių tyrimų laboratorijas, kapitalo, išplaukiantis iš Dekreto Nr. 92-545 10 straipsnio (toliau – antrojo kaltinimo dalyku esanti nuostata), yra nepateisinamas įsisteigimo laisvės apribojimas.

92 Nors Komisija tvirtino, kad minėtas draudimas skirtas ir biologams, ir asmenims, kurie nėra biologai, Prancūzijos Respublika per teismo posėdį paaiškino, kad šis draudimas iš tiesų skirtas tik biologams, nes asmenys, kurie nėra biologai, gali įgyti kapitalo neapibrėžtame skaičiuje bendrovių, įsteigtų siekiant bendrai eksploatuoti vieną ar kelias biomedicininių tyrimų laboratorijas, o *Selarl* atveju – iki 25 % kapitalo ir balsavimo teisių kiekvienoje iš jų.

93 Atsiliepime į skundą minėta valstybė narė neginčija šio kaltinimo, nes jo dalyku esanti nuostata jai neatrodo pateisinama visuomenės sveikatos apsauga.

94 Triplike ta pati valstybė narė paaiškino neketinusi pripažinti, kad draudimas, kaip numatytasis antrojo kaltinimo dalyku esančioje nuostatoje, jokiomis aplinkybėmis negalėtų būti pateisinamas visuomenės sveikatos apsaugos tikslo atžvilgiu, nes valstybė narė turi teisę manyti, kad turi būti užtikrinta pasiūlos biomedicinos srityje įvairovė.

95 Prancūzijos Respublika triplike taip pat nurodė ketinanti pakeisti šią nuostatą, nes ši jai atrodanti, pirma, neadekvati ir, antra, neproporcinga.

96 Taigi ši valstybė narė neprašė atmesti ieškinio tiek, kiek jis grindžiamas antruoju kaltinimu. Be to, ji per teismo posėdį patvirtino jo neginčijanti ir paaiškino, kad minėta nuostata nebetaikoma nuo to laiko, kai buvo priimtas Nutarimas Nr. 2010-49.

Teisingumo Teismo vertinimas

97 Pirmiausia, nors atrodo, kad Komisijos iš pradžių suformuluotu kaltinimu daroma nuoroda į bendro pobūdžio draudimą, tačiau, atsižvelgiant į pažodinę Dekreto Nr. 92-545 10 straipsnio formuluotę ir Prancūzijos Respublikos per teismo posėdį

pateiktus paaiškinimus, kurių Komisija iš esmės neginčijo, paaiškėja, kad antrojo kaltinimo dalyku esančioje nuostatoje numatytas draudimas skirtas tik biologams.

98 Be to, šiuo atveju yra aišku, kad pasibaigus pagrįstoje nuomonėje nustatytam terminui draudimas biologui turėti daugiau nei dviejų bendrovių, įsteigtų siekiant bendrai eksploatuoti vieną ar kelias biomedicininių tyrimų laboratorijas, kapitalo, kaip tai įtvirtinta Dekreto Nr. 92-545 10 straipsnyje, vis dar buvo taikomas.

99 Apribodamas bendrovių, įsteigtų siekiant bendrai eksploatuoti vieną ar kelias biomedicininių tyrimų laboratorijas, kuriose biologai gali turėti kapitalo, skaičių, minėtas draudimas jiems sudaro kliūtis pasinaudoti įsisteigimo laisve ir padaro tokį naudojimąsi mažiau patrauklų.

100 Todėl konstatuotina, kad antrojo kaltinimo dalyku esanti nuostata yra įsisteigimo laisvės apribojimas, kaip suprantama pagal EB 43 straipsnį.

101 Nagrinėjamu atveju Prancūzijos Respublika netvirtino, kad antrojo kaltinimo dalyku esanti nuostata yra pateisinama visuomenės sveikatos apsaugos tikslu. Iš tiesų paaiškėja, kad, šios valstybės teigimu, minėta nuostata yra neadekvati ir neproporcinga šiam tikslui.

102 Esant tokioms sąlygoms, antras Komisijos nurodytas kaltinimas turi būti laikomas pagrįstu.

103 Todėl reikia konstatuoti, kad uždraudusi biologams turėti daugiau nei dviejų bendrovių, įsteigtų siekiant bendrai eksploatuoti vieną ar kelias biomedicininių tyrimų laboratorijas, kapitalo, Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 43 straipsnį.

104 Likusią ieškinio dalį reikia atmesti.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

105 Pagal Procedūros reglamento 69 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jeigu laimėjusi šalis to reikalavo. Pagal to paties reglamento 69 straipsnio 3 dalį jeigu kiekvienos šalies dalis reikalavimų patenkinama, o dalis atmetama, Teisingumo Teismas gali paskirstyti išlaidas šalims arba nurodyti kiekvienai padengti savo išlaidas.

106 Nagrinėjamu atveju Komisija prašė priteisti iš Prancūzijos Respublikos bylinėjimosi išlaidas, o ši prašė, kad kiekviena šalis padengtų savo išlaidas.

107 Esant tokioms sąlygoms, kadangi Komisijos ieškinys tenkintinas tik iš dalies, reikia nuspręsti, kad kiekviena šalis padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (antroji kolegija) nusprendžia:

1. **Uždraudusi biologams turėti daugiau nei dviejų bendrovių, įsteigtų siekiant bendrai eksploatuoti vieną ar kelias biomedicininių tyrimų laboratorijas, kapitalo, Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 43 straipsnį.**

2. **Atmesti likusią ieškinio dalį.**

3. **Prancūzijos Respublika ir Europos Komisija padengia savo bylinėjimosi išlaidas.**

Parašai.