WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)

z dnia 16 grudnia 2010 r.*

W sprawie C-89/09

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie, na podstawie art. 226 WE, uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, wniesioną w dniu 2 marca 2009 r.,

Komisja Europejska, reprezentowana przez G. Rozeta oraz E. Traversę, działających w charakterze pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona skarżąca,

przeciwko

Republice Francuskiej, reprezentowanej przez G. de Bergues'a oraz B. Messmera, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

* Język postępowania: francuski.

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: J.N. Cunha Rodrigues, prezes izby, A. Arabadjiev, A. Rosas (sprawozdawca), A. Ó Caoimh i P. Lindh, sędziowie,

rzecznik generalny: P. Mengozzi,
sekretarz: N. Nanchev, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 25 marca 2010 r.,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 2 czerwca 2010 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 W skardze Komisja Wspólnot Europejskich wnosi do Trybunału o stwierdzenie, że ograniczając do jednej czwartej udziały, które mogą być posiadane przez osoby nieposiadające kwalifikacji biologa, w kapitale zakładowym, a zatem i prawo głosu, w société d'exercice libéral à responsabilité limitée (spółce z ograniczoną odpowiedzialnością utworzonej w celu wykonywania wolnego zawodu „Selarl") prowadzącej laboratoria analiz biomedycznych, i zakazując posiadania udziałów w więcej niż dwóch spółkach utworzonych w celu wspólnego prowadzenia jednego lub więcej

laboratoriów analiz biomedycznych, Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy art. 43 WE.

Krajowe ramy prawne

2 Loi nº 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales (ustawa nr 90-1258 z dnia 31 grudnia 1990 r. w sprawie wykonywania w formie spółek wolnych zawodów podlegających przepisom ustawowym lub wykonawczym lub zawodów, których wykonywanie jest zastrzeżone dla osób posiadających odpowiedni dyplom, oraz spółek, w których udziały w kapitale posiadają osoby wykonujące wolne zawody, JORF z dnia 5 stycznia 1991 r., s. 216), stanowi w art. 5, że:

„Osoby posiadające kwalifikacje zawodowe prowadzące działalność w ramach danej spółki powinny posiadać ponad połowę kapitału zakładowego oraz praw głosu bezpośrednio lub za pośrednictwem spółki wymienionej poniżej w pkt 4.

Z zastrzeżeniem postanowień art. 6 pozostała część kapitału może być w posiadaniu:

1) osób fizycznych lub prawnych wykonujących zawód lub zawody będące przedmiotem działalności spółki;

2) przez okres dziesięciu lat osób fizycznych, które co prawda zaprzestały wszelkiej działalności zawodowej, jednakże wykonywały tę działalność lub wykonywały takie zawody w ramach spółki;

3) osób, które w wyniku śmierci wstąpiły w prawa ww. osób fizycznych przez okres pięciu lat od chwili ich śmierci;

4) spółki utworzonej w warunkach, o których mowa w art. 220c część A code général des impôts (ordynacji podatkowej), jeżeli jej członkowie wykonują swój zawód w ramach spółki utworzonej w celu wykonywania wolnego zawodu;

5) osób, które wykonują którykolwiek z wolnych zawodów w zakresie zdrowia lub którykolwiek z wolnych zawodów prawniczych lub sądowych, lub też którykolwiek z wolnych zawodów przewidzianych w art. 1 akapit pierwszy, o ile wykonywanie jednego z tych zawodów stanowi przedmiot działalności spółki.

Liczba spółek utworzonych w celu wykonywania tego samego zawodu, w których ta sama osoba fizyczna lub prawna, należąca do kategorii osób wymienionych powyżej w pkt 1 i 5, ma prawo posiadania udziałów, może zostać ograniczona w odniesieniu do danego zawodu dekretem Conseil d'État (rady państwa).

W sytuacji gdy przestaną być spełniane warunki przewidziane w niniejszym artykule, spółka ma jednoroczny termin na dostosowanie się do przepisów niniejszej ustawy. W braku takiego dostosowania się każda zainteresowana osoba może domagać się przed sądem rozwiązania spółki. Sąd może udzielić spółce maksymalnego sześciomiesięcznego terminu na uregulowanie jej sytuacji. Rozwiązanie nie może nastąpić, jeżeli w dniu orzekania co do istoty sprawy nastąpiło uregulowanie sytuacji spółki.

Jeżeli po upływie pięciu lat przewidzianych powyżej w pkt 3 osoby, które wstąpiły w prawa wspólników lub dotychczasowi wspólnicy nie wyzbyli się posiadanych przez siebie udziałów lub akcji, spółka może, niezależnie od ich sprzeciwu, postanowić o zmniejszeniu swojego kapitału o wartość nominalną posiadanych przez nich akcji lub udziałów oraz o ich zakupie po cenie ustalonej na warunkach przewidzianych w art. 1843-4 code civil (kodeksu cywilnego)".

3 Po wygaśnięciu terminu wyznaczonego w uzasadnionej opinii artykuł ten został zmieniony przez loi nº 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie (ustawę nr 2008-776 z dnia 4 sierpnia 2008 r. o modernizacji gospodarki, JORF z dnia 5 sierpnia 2008 r., s. 12471).

4 Décret nº 92-545 du 17 juin 1992 relatif aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale (dekret nr 92-545 z dnia 17 czerwca 1992 r. w sprawie spółek utworzonych w celu wspólnego wykonywania wolnego zawodu kierownika lub zastępcy kierownika laboratoriów analiz biomedycznych JORF z dnia 21 czerwca 1992 r., s. 8106) stanowi w art. 10:

„Ta sama osoba, należąca do kategorii osób wymienionych w art. 5 pkt 1 i art. 5 pkt 5 akapit drugi ww. ustawy z dnia 31 grudnia 1990 r., może posiadać udziały jedynie w dwóch spółkach utworzonych w celu wspólnego prowadzenia jednego lub kilku laboratoriów analiz biomedycznych podlegających przepisom art. L.753 code de la santé publique (kodeksu zdrowia publicznego)".

5 Artykuł 11 tego dekretu stanowi:

„Co najwyżej jedna czwarta kapitału zakładowego spółki utworzonej w celu wykonywania wolnego zawodu kierownika lub zastępcy kierownika laboratoriów analiz biomedycznych może znajdować się w posiadaniu jednej lub kilku osób, które nie spełniają warunków art. 5 akapit pierwszy, art. 5 pkt 1 lub art. 5 pkt 5 akapit drugi ww. ustawy z dnia 31 grudnia 1990 r.

Niemniej jednak, jeżeli spółka powołana w celu wykonywania wolnego zawodu została utworzona w formie spółki komandytowo-akcyjnej, wysokość kapitału zakładowego, która może być w posiadaniu jednej lub kilku osób, innych niż wymienione w art. 5 ww. ustawy z dnia 31 grudnia 1990 r., może być wyższa niż wysokość przewidziana w poprzedzającym akapicie, jednakże nie może osiągnąć połowy rzeczonego kapitału".

Postępowanie poprzedzające wniesienie skargi

6 W wyniku skargi Komisja skierowała do Republiki Francuskiej w dniu 4 kwietnia 2006 r. wezwanie do usunięcia uchybień, twierdząc, że niektóre przepisy uregulowania francuskiego dotyczące laboratoriów analiz biomedycznych nie są zgodne z zasadą swobody przedsiębiorczości w rozumieniu art. 43 WE, ponieważ ograniczają możliwość posiadania przez osoby nieposiadające kwalifikacji biologa udziałów w Selarl prowadzącej laboratoria oraz ograniczają liczbę spółek utworzonych w celu wspólnego prowadzenia jednego lub kilku laboratoriów, w których ta sama osoba fizyczna lub prawna może posiadać udziały.

7 Ponieważ Republika Francuska nie odpowiedziała na to wezwanie, Komisja w dniu 15 grudnia 2006 r. skierowała do tego państwa członkowskiego uzasadnioną opinię, wzywając je do przyjęcia środków niezbędnych dla dostosowania się do uzasadnionej opinii w terminie dwóch miesięcy od daty jej otrzymania.

8 W odpowiedzi z dnia 14 lutego 2007 r. Republika Francuska uznała, że uregulowanie, którego dotyczyła uzasadniona opinia, było uzasadnione celem ochrony zdrowia publicznego oraz że było ono proporcjonalne do tego celu.

9 Pismem z dnia 11 kwietnia 2008 r. zainteresowane państwo członkowskie poinformowało, iż jego stanowisko uległo zmianie, oraz wskazało, iż zamierza znieść wszelkie ograniczenia stosowane do posiadania kapitału w odnośnych laboratoriach, z wyjątkiem ograniczeń wynikających ze ściśle określonych niezgodności z wykonywaniem. Zdaniem tego państwa ustawa powinna zostać przyjęta w końcu 2008 r. lub z początkiem kolejnego roku i wejść w życie ze skutkiem natychmiastowym.

10 W braku informacji co do postępu prac w tej dziedzinie Komisja zwróciła się do Republiki Francuskiej w piśmie z dnia 20 listopada 2008 r. o udzielenie informacji w tym zakresie.

11 Pismem z dnia 27 grudnia 2008 r. rzeczone państwo członkowskie poinformowało Komisję o przedstawieniu zgromadzeniu narodowemu w dniu 22 października 2008 r. projektu ustawy upoważniającej rząd do przyjęcia w drodze rozporządzenia przepisów ustawowych w celu przeprowadzenia ogólnej reformy biomedycyny. Rząd ten wskazał, iż projekt powinien zostać rozpatrzony przez zgromadzenie narodowe w lutym 2009 r., a tym samym, że ostateczne przyjęcie tego tekstu zostało przełożone na maj 2009 r.

12 Ponieważ Republika Francuska nie przedłożyła Komisji kalendarza dotyczącego przyjęcia odnośnego rozporządzenia ani też projektu ustawy, które pozwoliłyby tej instytucji na poznanie konkretnych elementów środków zamierzonych w celu odparcia podniesionych zarzutów, Komisja postanowiła wnieść niniejszą skargę.

Postępowanie przed Trybunałem

13 Postanowieniem prezesa Trybunału z dnia 14 września 2009 r. Królestwo Danii zostało dopuszczone do udziału w postępowaniu w charakterze interwenienta popierającego stanowisko Republiki Francuskiej.

14 Ponieważ Królestwo Danii poinformowało Trybunał, iż wycofuje wniosek interwencyjny, prezes Trybunału postanowieniem z dnia 9 listopada 2009 r. zarządził wykreślenie tego państwa członkowskiego jako interwenienta w postępowaniu.

15 W piśmie z dnia 5 lutego 2010 r., zgodnie z art. 54a regulaminu postępowania przed Trybunałem, wezwano Republikę Francuską do zajęcia stanowiska na rozprawie w kwestii argumentu przedstawionego przez Komisję po raz pierwszy w replice, zgodnie z którym organy francuskie dopuszczają struktury umożliwiające dostęp do kapitału zewnętrznego przekraczającego granicę 25% dozwoloną przez uregulowanie dotyczące laboratoriów analiz biomedycznych, o ile zostaje dokonane rozróżnienie pomiędzy prawami finansowymi i prawami głosu w sprawach decyzji dotyczących działania i organizacji laboratoriów analiz biomedycznych.

16 W piśmie z dnia 18 marca 2010 r. Republika Francuska przekazała Trybunałowi notę skierowaną do Komisji w dniu 9 marca 2010 r., w której Republika Francuska przekazała jej rozporządzenie nr 2010-49 z dnia 13 stycznia 2010 r. dotyczące biomedycyny (JORF z dnia 15 stycznia 2010 r., s. 819), rozporządzenie, na którego projekt owo państwo członkowskie powoływało się w trakcie fazy poprzedzającej wniesienie skargi, jak również w duplice.

W przedmiocie skargi

17 W ramach niniejszej skargi Komisja podniosła zasadniczo dwa zarzuty. Podniosła, że uregulowanie dotyczące laboratoriów analiz biomedycznych narusza art. 43 WE w zakresie, w jakim przewiduje, po pierwsze, że osoby nieposiadające kwalifikacji biologa nie mogą posiadać więcej niż jedną czwartą udziałów, a tym samym praw głosu, w Selarl prowadzącej laboratoria analiz medycznych, oraz po drugie, że osoba fizyczna lub prawna nie może posiadać udziałów w więcej niż dwóch spółkach utworzonych w celu wspólnego prowadzenia jednego lub kilku laboratoriów analiz biomedycznych.

18 Należy wyjaśnić, że uregulowanie dotyczące laboratoriów analiz biomedycznych uległo pewnym zmianom w wyniku przyjęcia rozporządzenia nr 2010-49. Jednakże,

ponieważ istnienie uchybienia powinno być oceniane według stanu w państwie członkowskim w momencie upływu terminu określonego w uzasadnionej opinii, a zmiany, które nastąpiły w okresie późniejszym, nie mogą zostać uwzględnione (zob. w szczególności wyroki: z dnia 19 maja 2009 r. w sprawie C-531/06 Komisja przeciwko Włochom, Zb.Orz. s. I-4103, pkt 98; z dnia 25 marca 2010 r. w sprawie C-392/08 Komisja przeciwko Hiszpanii, Zb.Orz. s. I-2537, pkt 26), zmiany te nie będą brane pod uwagę w niniejszym wyroku.

W przedmiocie pierwszego zarzutu

Argumentacja stron

19 Komisja twierdzi, że zakaz posiadania przez osoby nieposiadające kwalifikacji biologa więcej niż 25% udziałów, a tym samym praw głosu, w Selarl prowadzącej laboratoria analiz biomedycznych, który to zakaz wynika z art. 5 ustawy nr 90-1258 i art. 11 akapit pierwszy dekretu nr 92-545 (zwanych dalej „przepisami stanowiącymi przedmiot pierwszego zarzutu"), stanowi nieuzasadnione ograniczenie swobody przedsiębiorczości w rozumieniu art. 43 WE. Skutkowałoby ono ograniczeniem możliwości umów o współpracy w szczególności z osobami prawnymi mającymi siedzibę w innych państwach członkowskich, jak również swobody przedsiębiorczości we Francji laboratoriów mających siedzibę w innych państwach członkowskich i niespełniających kryteriów wymaganych przez przepisy stanowiące przedmiot pierwszego zarzutu.

20 Wiadomo, że ochrona zdrowia publicznego stanowi powód mogący uzasadniać ograniczenia swobody przedsiębiorczości. Niemniej jednak konieczne jest jeszcze, aby ograniczenia te były właściwe dla zagwarantowania realizowanego celu i nie wykraczały poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu, co nie ma miejsca w przypadku spornego ograniczenia.

21 Na poparcie swej tezy Komisja przywołuje wyrok z dnia 21 kwietnia 2005 r. w sprawie C-140/03 Komisja przeciwko Grecji, Zb.Orz. s. I-3177, dotyczący salonów optycznych. W wyroku tym Trybunał stwierdził, że przepisy przewidziane przez sporną w tej sprawie regulację grecką, które nie zezwalały optykowi na prowadzenie więcej niż jednego salonu optycznego i ograniczały do 50% maksymalną wysokość udziałów w kapitale zakładowym, jaka może być posiadana przez osoby fizyczne lub prawne inne niż optyk prowadzący salon, były sprzeczne z art. 43 WE i 48 WE. Otóż zdaniem Komisji istnieje niezaprzeczalna zbieżność pomiędzy, z jednej strony, uregulowaniem leżącym u podstaw niniejszego wyroku, oraz, z drugiej strony, pomiędzy przepisami stanowiącymi przedmiot pierwszego zarzutu w niniejszej sprawie.

22 Zdaniem Komisji wydaje się uzasadnione wymaganie ze względów zdrowia publicznego, aby w ramach sfery prawnej stosunków z pacjentami analizy biomedyczne były wykonywane przez kompetentny personel posiadający odpowiednie wykształcenie. Z kolei, w ramach stosunków prawnych związanych z własnością lub z prawem prowadzenia laboratoriów biomedycznych, wymaganie takich kwalifikacji nie jest proporcjonalne.

23 W replice Komisja podniosła, że rozwiązanie przyjęte przez Trybunał w wyrokach dotyczących ograniczeń w dziedzinie własności kapitału aptek (ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Włochom; wyrok z dnia 19 maja 2009 r. w sprawie C-171/07 i C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes i in., Zb.Orz. s. I-4171), wydanych przez Trybunał po złożeniu skargi i odpowiedzi na skargę w niniejszej sprawie, nie nadaje się do transponowania na grunt laboratoriów analiz biomedycznych. W wyrokach tych Trybunał przyjął odmienne stanowisko od stanowiska przyjętego w ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Grecji. Stwierdził on bowiem, że swoboda przedsiębiorczości nie sprzeciwia się uregulowaniom takim jak przepisy włoskie i niemieckie, które zastrzegają posiadanie i prowadzenie aptek tylko na rzecz farmaceutów. Taka ocena znajduje wytłumaczenie w bardzo szczególnym charakterze lekarstw.

24 Czynności z zakresu biomedycyny mogą być wykonywane tylko na podstawie recepty lekarskiej, co zapewnia większą gwarancję w zakresie ochrony zdrowia publicznego oraz kontroli kosztów w systemie opieki zdrowotnej. W rzeczywistości bowiem wymóg recepty lekarskiej jest uzasadniony zarówno przez charakter badań, które mają zostać wykonane, jak i przez ich jakość.

25 Komisja podkreśla ponadto, że sektor biomedycyny charakteryzuje się znacznymi potrzebami w zakresie finansowania, co odróżnia go w szczególności od sektora aptek, oraz że cel ochrony zdrowia publicznego zamierzony przez przepisy stanowiące przedmiot pierwszego zarzutu nie jest osiągany, ponieważ przepisy te nie zezwalają na łączenie się zapewniające jakość świadczenia usług. Przepisy te nie pozwalają również na utworzenie podmiotów o rozmiarach umożliwiających osiągnięcie korzyści skali, które mogłyby wywrzeć pozytywny wpływ na koszt analiz, a w konsekwencji na obciążenie systemu zabezpieczeń społecznych.

26 Ponadto środki mniej ograniczające swobodę przedsiębiorczości pozwalają, na równi z przepisami stanowiącymi przedmiot pierwszego zarzutu, na zapewnienie niezależności biologów przy wykonywaniu przez nich uprawnień decyzyjnych.

27 Komisja podnosi również, że uregulowanie dotyczące analiz biomedycznych pozbawione jest spójności. Podczas gdy wytyczne wprowadzone przez przepisy stanowiące przedmiot pierwszego zarzutu opierają się na roli pełnionej przez kierownika laboratorium w podwójnym charakterze zarządzającego i biologa, to jednak nie nałożono obowiązku rzeczywistej obecności biologa w lokalu podczas godzin otwarcia laboratorium. Komisja podnosi również, że francuskie organy dopuszczają struktury

umożliwiające dostęp do kapitałów zewnętrznych przekraczających granicę 25%, o ile dokonane jest rozróżnienie pomiędzy prawami finansowymi i prawami głosu dotyczącymi działalności i organizacji danego laboratorium analiz biomedycznych.

28 Pomimo że w trakcie postępowania poprzedzającego wniesienie skargi Republika Francuska poinformowała Komisję o zamiarze zniesienia ograniczeń w dziedzinie posiadania udziałów w kapitale przez osoby nieposiadające kwalifikacji biologów, to jednak rzeczone państwo członkowskie podniosło w odpowiedzi na skargę, że zakaz posiadania przez osoby nieposiadające kwalifikacji biologów więcej niż jednej czwartej udziałów, a tym samym praw głosu, w Selarl prowadzącej laboratoria analiz biomedycznych jest zgodne z art. 43 WE.

29 Powołując się na centralne i znaczące miejsce biomedycyny w systemie opieki zdrowotnej, rzeczone państwo członkowskie wymienia trzy fazy, z których składa się badanie biomedyczne, to znaczy fazę preanalityczną, w trakcie której personel medyczny przyjmuje pacjenta i dokonuje poboru próbek, fazę analityczną, która jest fazą czysto techniczną polegającą na dokonywaniu analizy, oraz wreszcie fazę postanalityczną, podczas której zatwierdzane są wyniki z uwzględnieniem akt pacjenta. Tymczasem organizacja tego badania we Francji, w odróżnieniu od jego organizacji przeważającej w pozostałych państwach członkowskich, w których biologom przyznaje się zasadniczo rolę techniczną, przewiduje, że owe trzy fazy są nierozerwalnie związane, co wynika z tego, iż organy francuskie opowiedziały się za przyznaniem biologom większej roli medycznej. 75% biologów, którzy są farmaceutami, lub lekarze, którzy ukończyli pierwszy stopień specjalizacji w biologii medycznej, są również obecni w fazie preanalitycznej, w trakcie której mają kontakt z pacjentem. Podobnie w fazie postanalitycznej zatwierdzają wyniki, informując o nich pacjenta, i mogą uczestniczyć wraz z lekarzem pacjenta w wyborze sposobu leczenia oraz, w razie potrzeby, dokonać dodatkowych badań w zależności od osiągniętych wyników.

30 Republika Francuska przypomina również, że zgodnie z art. 152 ust. 5 WE działanie Unii w dziedzinie zdrowia publicznego w pełni szanuje odpowiedzialność państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej.

31 Nawet jeżeliby przyjąć, iż przepisy stanowiące przedmiot pierwszego zarzutu stanowią przeszkodę dla swobody przedsiębiorczości, to jednak ograniczenie to jest w każdym razie uzasadnione nadrzędnym względem interesu ogólnego, jakim jest ochrona zdrowia publicznego. Przepisy te znajdują bowiem zastosowanie bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową i zmierzają do zapewnienia niezależności biologów poprzez zapobieganie, aby decyzje podejmowane przez nich były kierowane względami natury ekonomicznej a nie względami zdrowia publicznego. Rzeczone przepisy pozwalają na osiągnięcie zamierzonego celu, ponieważ osoba, która posiada większość kapitału w danym laboratorium, wywiera w nieunikniony sposób wpływ na decyzje, jakie mogą zostać podjęte przez biologów względem pacjentów. Te same przepisy są również proporcjonalne do rzeczonego celu. W zakresie bowiem, w jakim biolog zatrudniony w laboratorium będzie musiał stosować instrukcje pochodzące od pracodawcy niemającego kwalifikacji biologa, nie można wykluczyć, iż będzie on przedkładał interes ekonomiczny tego laboratorium nad wymogami związanymi ze zdrowiem publicznym.

32 Republika Francuska uważa, iż rozumowanie Trybunału w ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Grecji odnośnie do działalności optyków, nie może zostać transponowane do laboratoriów analiz biomedycznych. W odróżnieniu od salonów optycznych laboratoria te uczestniczą w czynnościach i podejmowaniu decyzji o charakterze medycznym, które mogą wiązać się z niebezpieczeństwem dla zdrowia pacjentów.

33 Zdaniem tego państwa członkowskiego z uwagi na szczególne cechy biomedycyny, jak również organizację tej działalności we Francji, należy raczej w niniejszym przypadku zastosować zasady ustanowione przez Trybunał w ww. wyrokach: w sprawie Komisja przeciwko Włochom oraz w sprawie Apothekerkammer des Saarlandes i in., dotyczących sektora farmaceutycznego.

34 Zgodnie z tymi wyrokami państwo członkowskie może uznać w zakresie swobodnego uznania przyznanego mu odnośnie do poziomu, na którym zamierza zapewnić ochronę zdrowia publicznego i sposobu osiągnięcia tego poziomu, że w odróżnieniu od prowadzenia apteki przez farmaceutę jej prowadzenie przez osobę nieposiadającą kwalifikacji farmaceuty może wiązać się z niebezpieczeństwem dla zdrowia publicznego, ponieważ osiąganie zysków w ramach takiej działalności nie jest ograniczone żadnymi elementami regulującymi. Tymczasem biologowie uczestniczą w czynnościach i podejmowaniu decyzji o charakterze medycznym, które mogą stanowić, podobnie jak wydawanie lekarstw przez farmaceutów, zagrożenie dla zdrowia publicznego.

35 Republika Francuska uważa również, że Komisja nie wykazuje, w jaki sposób otwarcie kapitału zakładowego Selarl prowadzącej laboratoria analiz biomedycznych miałoby koniecznie oznaczać ich łączenie, na co miałyby nie pozwalać przepisy stanowiące przedmiot pierwszego zarzutu. Ponadto struktura laboratoriów oraz ewentualne korzyści skali nie mogłyby mieć wpływu na koszt dla zabezpieczenia społecznego analiz, w szczególności z uwagi na okoliczność, iż koszt dla zabezpieczenia społecznego uzależniony jest od ceny ustalonej przez państwo dla poszczególnego badania biomedycznego, która jest jednakowa dla wszystkich laboratoriów, niezależnie od rzeczywistych kosztów związanych z dokonanym badaniem.

36 Ponadto przepisy stanowiące przedmiot pierwszego zarzutu są proporcjonalne, ponieważ inwestorzy niemający kwalifikacji biologów mogą jednak posiadać do 25% udziałów w kapitale Selarl prowadzącej laboratoria analiz biomedycznych. W rzeczywistości bowiem w ramach takiej spółki najważniejsze decyzje wymagają większości

głosów wspólników reprezentujących co najmniej trzy czwarte kapitału zakładowego. W związku z tym uczestnictwo do wysokości 25% pozwala na osiągnięcie równowagi pomiędzy przestrzeganiem zasady swobody przedsiębiorczości a celem polegającym na zapewnieniu niezależności biologów.

37 Ponadto środki mniej restrykcyjne dla swobody przedsiębiorczości, na które powołuje się Komisja, nie byłyby wystarczające dla zapewnienia odpowiedniego pożądanego poziomu ochrony zdrowia.

38 Wreszcie, jeżeli chodzi o spójność uregulowania dotyczącego laboratoriów analiz biomedycznych, Republika Francuska uważa w szczególności, że obowiązek osobistego wykonywania zadań, jakiemu podlegają biologowie na podstawie art. L.6221-9 kodeksu zdrowia publicznego, wymaga rzeczywistej jego obecności w laboratorium.

39 Jeżeli chodzi o twierdzenie przedstawione przez Komisję w replice, zgodnie z którym organy krajowe dopuszczają struktury umożliwiające dostęp do kapitałów zewnętrznych w wysokości ponad 25%, o ile dokonane jest rozróżnienie pomiędzy prawami finansowymi i prawami głosu dotyczącymi działalności i organizacji danego laboratorium analiz biomedycznych, to rzeczone państwo członkowskie wyjaśniło w trakcie rozprawy, że twierdzenie to w rzeczywistości obejmuje sytuacje, w których francuskie organy zrównują osoby prawne, które zarządzają laboratoriami analiz biomedycznych w innych państwach członkowskich z biologami mającymi status osób prawnych prawa francuskiego i zezwalają im w ten sposób na posiadanie większości kapitału Selarl prowadzącej laboratoria we Francji.

Ocena Trybunału

— Uwagi wstępne

40 W pierwszej kolejności należy przypomnieć, że zarówno z orzecznictwa Trybunału, jak i z art. 152 ust. 5 WE wynika, że prawo Unii nie stanowi zagrożenia dla kompetencji państw członkowskich w zakresie uregulowania ich systemów zabezpieczenia społecznego oraz przyjęcia w szczególności przepisów mających na celu organizację i świadczenie usług opieki zdrowotnej i medycznej.

41 Jednakże przy wykonywaniu tej kompetencji państwa członkowskie powinny przestrzegać prawa Unii, w szczególności zaś postanowień traktatu dotyczących swobód przepływu, w tym swobody przedsiębiorczości w rozumieniu art. 43 WE. Przepisy te oznaczają zakaz wprowadzania lub utrzymywania w mocy przez państwa członkowskie nieuzasadnionych ograniczeń w wykonywaniu tych swobód w dziedzinie opieki zdrowotnej (zob. podobnie wyrok z dnia 10 marca 2009 r. w sprawie C-169/07 Hartlauer, Zb.Orz. s. I-1721, pkt 29; ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Włochom, pkt 35; w sprawie Apothekerkammer des Saarlandes i in., pkt 18; a także wyrok z dnia 1 czerwca 2010 r. w sprawie C-570/07 i C-571/07 Blanco Pérez i Chao Gómez, Zb.Orz. s. I-4629, pkt 43).

42 Jednocześnie przy ocenie poszanowania tego obowiązku należy uwzględnić okoliczność, że zdrowie i życie ludzi ma pierwszorzędne znaczenie pośród dóbr i interesów chronionych traktatem WE, oraz że do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na którym chcą zapewnić ochronę zdrowia publicznego, oraz sposobie osiągnięcia tego poziomu. Jako że poziom ten może być różny w poszczególnych państwach członkowskich, należy przyznać państwom członkowskim swobodę uznania w tym zakresie (zob. podobnie wyrok z dnia 11 września 2008 r. w sprawie C-141/07 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-6935, pkt 51; ww. wyroki: w sprawie

Apothekerkammer des Saarlandes i in., pkt 19; w sprawie Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 44).

43 W związku z tym należy zbadać, czy zakaz posiadania przez osoby niemające kwalifikacji biologa ponad 25% udziałów, a tym samym praw głosu w Selarl prowadzącej laboratoria analiz medycznych stanowi ograniczenie przedsiębiorczości w rozumieniu art. 43 WE, a jeżeli tak, to należy ustalić, czy jest ono uzasadnione.

— W kwestii istnienia ograniczenia swobody przedsiębiorczości

44 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem art. 43 WE sprzeciwia się każdemu przepisowi krajowemu, który, nawet jeżeli jest stosowany bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową, może zakłócić lub uczynić mniej atrakcyjnym wykonywanie przez obywateli Unii zagwarantowanej przez traktat swobody przedsiębiorczości (zob. w szczególności wyroki: z dnia 14 października 2004 r. w sprawie C-299/02 Komisja przeciwko Niderlandom, Zb.Orz. s. I-9761, pkt 15; a także ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Grecji, pkt 27; w sprawie Komisja przeciwko Włochom, pkt 43).

45 W tym kontekście należy przypomnieć, że „ograniczenie" obejmuje środki przyjmowane przez dane państwo członkowskie, które choć jednakowo stosowane, mają wpływ na dostęp przedsiębiorstw z innych państw członkowskich do rynku i w ten sposób utrudniają wymianę handlową w obrębie Unii (zob. podobnie wyroki: z dnia 5 października 2004 r. w sprawie C-442/02 CaixaBank France, Zb.Orz. s. I-8961, pkt 12; z dnia 28 kwietnia 2009 r. w sprawie C-518/06 Komisja przeciwko Włochom, Zb.Orz. s. I-3491, pkt 64).

46 Z jednej strony należy stwierdzić, że przepisy stanowiące przedmiot pierwszego zarzutu, zakazując osobom nieposiadającym kwalifikacji biologa posiadania ponad 25% udziałów, a tym samym praw głosu, w Selarl prowadzącej laboratoria analiz biomedycznych, ograniczają możliwości osób fizycznych lub prawnych niemających kwalifikacji biologa, mających siedzibę lub miejsce zamieszkania w innych państwach członkowskich posiadania kapitału zakładowego w takiej spółce.

47 Z drugiej strony przepisy te zniechęcają do prowadzenia i zakładania działalności, względnie utrudniają takie prowadzenie i zakładanie we Francji w formie Selarl, podmiotom gospodarczym mającym siedzibę w innych państwach członkowskich, w których prowadzą oni laboratoria, które nie spełniają kryteriów rozłożenia kapitału wymaganego przez rzeczone przepisy. Przepisy te mogą również uczynić mniej atrakcyjnym wykonywanie przez owe podmioty działalności na terytorium francuskim w postaci stałego przedsiębiorstwa, a także wpływać na dostęp tych podmiotów do rynku analiz biomedycznych.

48 W rzeczywistości bowiem spółki prowadzące laboratoria biomedyczne utworzone w pozostałych państwach członkowskich, których kapitał znajduje się w posiadaniu osób nieposiadających kwalifikacji biologów w wysokości ponad 25%, mogą być zobowiązane w celu rozpoczęcia działalności we Francji w formie Selarl do przyjęcia w ostatnich z wymienionych spółkach ich zwyczajowego sposobu rozłożenia udziałów.

49 W związku z tym należy stwierdzić, że przepisy stanowiące przedmiot pierwszego zarzutu stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości w rozumieniu art. 43 WE.

— W przedmiocie uzasadnienia ograniczenia swobody przedsiębiorczości

50 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem ograniczenia swobody przedsiębiorczości, które są stosowane bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową,

mogą być uzasadnione nadrzędnymi względami interesu ogólnego, pod warunkiem że są odpowiednie do zagwarantowania realizacji zamierzonego celu i nie wykraczają poza to, co niezbędne dla jego osiągnięcia (ww. wyroki: w sprawie Hartlauer, pkt 44; w sprawie Apothekerkammer des Saarlandes i in., pkt 25; a także w sprawie Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 61).

51 Na wstępie należy stwierdzić, że przepisy stanowiące przedmiot pierwszego zarzutu są stosowane bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową.

52 Po pierwsze, tak jak już przyznał Trybunał, ochrona zdrowia publicznego należy do nadrzędnych względów interesu ogólnego, które mogą uzasadniać ograniczenia swobód przepływu zagwarantowanych w traktacie, takich jak swoboda przedsiębiorczości (zob. w szczególności ww. wyroki: w sprawie Hartlauer, pkt 46; a także z dnia 19 maja 2009 r. w sprawie Komisja przeciwko Włochom, pkt 51).

53 W tym kontekście z orzecznictwa wynika, że cel polegający na utrzymaniu jakości usług medycznych może należeć do wyjątków przewidzianych w art. 46 WE w zakresie, w jakim przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia (zob. podobnie wyroki: z dnia 13 maja 2003 r. w sprawie C-385/99 Müller-Fauré i van Riet, Rec. s. I-4509, pkt 67; a także z dnia 11 marca 2004 r. w sprawie C-496/01 Komisja przeciwko Francji, Rec. s. I-2351, pkt 66).

54 Konieczne jest również i to, aby przepisy stanowiące przedmiot pierwszego zarzutu były właściwe dla zagwarantowania realizacji takiego celu.

55 W tym względzie należy przypomnieć, że w przypadku gdy istnieje niepewność co do istnienia lub wagi zagrożeń dla zdrowia ludzi, ważne jest, by państwo członkowskie

mogło podjąć środki ochronne, nie czekając na pełne urzeczywistnienie się tych zagrożeń. Ponadto państwo członkowskie może podjąć środki, które w najszerszym możliwym zakresie zmniejszają zagrożenie dla zdrowia publicznego (zob. podobnie wyrok z dnia 5 czerwca 2007 r. w sprawie C-170/04 Rosengren i in., Zb.Orz. s. I-4071, pkt 49; ww. wyroki: z dnia 19 maja 2009 r. w sprawie Komisja przeciwko Włochom, pkt 54; w sprawie Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 74).

56 Z akt sprawy wynika, że sektor biomedycyny ma szczególny charakter i zajmuje, jak podnosi Republika Francuska, pierwszorzędne miejsce w systemie opieki zdrowotnej. Podobnie wiadomo, że w owym państwie członkowskim w fazie preanalitycznej oraz postanalitycznej została biologom przyznana większa rola medyczna.

57 Tak jak to podniósł rzecznik generalny w pkt 83 i 84 opinii, podobnie jak wydanie przez farmaceutę niewłaściwego leku klientowi mogłoby mieć poważne konsekwencje, tak również analiza biomedyczna wykonana w sposób niewłaściwy, a nawet zbyt późno lub błędnie, mogłaby leżeć u podstaw błędów w diagnozie lub leczeniu. Ponadto podobnie jak przedawkowanie lub niewłaściwe użycie lekarstw, również analiza biomedyczna wykonana błędnie lub w niewłaściwy sposób, tak pod względem ilościowym, jak i jakościowym, może powodować dodatkowe koszty dla systemu zabezpieczeń społecznych, a w konsekwencji dla państwa.

58 W związku z tym okazuje się, iż wykonanie analiz biomedycznych w sposób błędny lub niewłaściwy stanowi niebezpieczeństwo dla zdrowia publicznego porównywalne z niebezpieczeństwem wynikającym z niewłaściwego wydania lekarstw, które było przedmiotem rozważań Trybunału w ww. wyrokach z dnia 19 maja 2009 r. w sprawie Komisja przeciwko Włochom, a także w sprawie Apothekerkammer des Saarlandes i in. Z kolei niebezpieczeństwo to nie jest porównywalne z niebezpieczeństwem wynikającym z błędnego lub niewłaściwego wydania produktów optycznych, które były

przedmiotem ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Grecji. Takie wydanie może oczywiście mieć niekorzystne skutki dla pacjenta, jednakże Komisja nie wykazała, że są one w takim samym stopniu poważne jak skutki analizy biomedycznej wykonanej błędnie lub nieprawidłowo.

59 Twierdzeń tych nie podważa argument Komisji, zgodnie z którym analizy biomedyczne mogą być wykonywane jedynie na podstawie recepty lekarskiej, co odróżnia je od lekarstw i daje większą gwarancję zarówno w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego, jak i w dziedzinie kontroli kosztów w systemie opieki zdrowotnej.

60 Po pierwsze, Republika Francuska podkreśliła bowiem w trakcie rozprawy, czemu nie zaprzeczyła Komisja, że podobnie jak analizy biomedyczne, tak znaczna większość lekarstw jest sprzedawana na receptę lekarską. Po drugie, w ww. wyrokach: z dnia 19 maja 2009 r. w sprawie Komisja przeciwko Włochom (pkt 90) oraz w sprawie Apothekerkammer des Saarlandes i in. (pkt 60), Trybunał stwierdził, że lekarstwa przepisane lub używane w celach leczniczych mogą okazać się poważnie szkodliwe dla zdrowia, jeżeli są spożywane bez potrzeby lub w sposób nieprawidłowy. W ten sposób ewentualne istnienie recepty nie wydaje się w stanie wykluczyć zagrożenia dla zdrowia publicznego wynikającego z błędnego lub nieprawidłowego wydania lekarstw.

61 Podobnie jest w odniesieniu do analiz biomedycznych. Z wyjaśnień przedstawionych przez Republikę Francuską wynika, że pomimo iż analizy te są przedmiotem recepty lekarskiej, rola biologa jest ważna dla zagwarantowania, że wnioskowana analiza została dokonana i zinterpretowana w prawidłowy sposób, oraz że w związku z tym dokonany został właściwy wybór leczenia przez lekarza, który przepisał tę analizę, na podstawie jej wyników. W tym zakresie należy w pierwszej kolejności podnieść, że na podstawie art. L.6211-1 kodeksu zdrowia publicznego w brzmieniu obowiązującym

na dzień wygaśnięcia terminu przewidzianego w uzasadnionej opinii, za wykonywanie analiz biomedycznych w ramach laboratoriów odpowiedzialni byli kierownicy i zastępcy kierowników laboratoriów, z których ci ostatni kontrolowali w ten sposób działalność laboratoriów. Znaczenie roli biologów jest również wzmocnione, po pierwsze, przez podniesioną przez Republikę Francuską możliwość udania się przez pacjenta do laboratorium bez recepty lekarskiej w celu dokonania tam określonych analiz biomedycznych, oraz po drugie, przez dialog szeroko rozpropagowany we Francji pomiędzy lekarzem przepisującym a biologiem, tak iż ów ostatni może w razie potrzeby przystąpić do badań uzupełniających receptę lekarską.

62 Jeżeli chodzi o argumenty Komisji, zgodnie z którymi, po pierwsze, sektor biomedycyny charakteryzuje się również w stosunku do sektora aptekarskiego, znacznymi potrzebami finansowymi, oraz, po drugie, cel zamierzony przez przepisy stanowiące przedmiot pierwszego zarzutu nie jest osiągany, ponieważ przepisy te nie zezwalają na łączenie się umożliwiające dokonywanie inwestycji koniecznych dla zapewnienia jakości świadczonych usług, a także ewentualnych korzyści skali mogących mieć wpływ na koszt tych analiz i obciążenie systemu zabezpieczeń społecznych, to argumenty te są rzeczywiście poparte przez dowody, na których opiera się Komisja, i są oparte jedynie na przypuszczeniach.

63 Republika Francuska wyjaśniła w tym zakresie, iż koszt analizy biomedycznej ponoszony przez zabezpieczenie społeczne zależy w istocie od taryfy, według której dane państwo postanowi wynagradzać daną usługę analizy, przy czym taryfy te są identyczne dla wszystkich laboratoriów niezależnie od rzeczywistych kosztów tej usługi. Komisja nie wykazała, iż istnieje związek pomiędzy tym wynagrodzeniem a przepisami dotyczącymi posiadania udziałów w kapitale spółki prowadzącej laboratoria analiz biomedycznych.

64 W związku z tym okazuje się, iż Komisja nie wykazała w wystarczający sposób, że otwarcie kapitału rzeczonych spółek na kapitał zewnętrzny miałoby pozytywny wpływ w dziedzinie finansowania laboratoriów analiz biomedycznych, na który się ona powołuje.

65 W związku z tym z uwagi, po pierwsze, na podobieństwa istniejące z punktu widzenia niebezpieczeństwa dla zdrowia publicznego pomiędzy sektorem aptek a sektorem analiz biomedycznych, oraz, po drugie, na okoliczność, iż w przeciwieństwie do tego, co twierdzi Komisja, nie można w rzeczywistości odróżnić tych dwóch sektorów od siebie, zarówno pod względem wniosków w dziedzinie recept lekarskich, jak i pod względem potrzeb finansowych, zasady ustanowione w ww. wyrokach: z dnia 19 maja 2009 r. w sprawie Komisja przeciwko Włochom oraz w sprawie Apothekerkammer des Saarlandes i in., dotyczące ograniczeń w posiadaniu kapitału aptek, mogą być w pełni transponowane na grunt niniejszej sprawy.

66 W ten sposób, zważywszy na przyznane państwom członkowskim kompetencje w zakresie podejmowania decyzji o poziomie ochrony zdrowia publicznego, należy przyznać, że państwa członkowskie mogą wymagać, aby analizy biomedyczne były wykonywane przez biologów korzystających z rzeczywistej niezależności zawodowej. Mogą one także podjąć środki prowadzące do wyeliminowania lub zmniejszenia zagrożenia naruszenia takiej niezależności, jako że takie naruszenie może mieć wpływ na zdrowie publiczne i jakość usług medycznych (zob. podobnie ww. wyroki: z dnia 19 maja 2009 r. w sprawie Komisja przeciwko Włochom, pkt 59; w sprawie Apothekerkammer des Saarlandes i in., pkt 35).

67 W odróżnieniu od biologów osoby nieposiadające kwalifikacji biologa z definicji nie posiadają wykształcenia, doświadczenia i odpowiedzialności równoważnych z tymi, jakie posiadają biolodzy. W takich okolicznościach należy stwierdzić, że nie zapewniają takich samych gwarancji jak te, które zapewniają biolodzy (zob. podobnie ww. wyroki: z dnia 19 maja 2009 r. w sprawie Komisja przeciwko Włochom, pkt 62; w sprawie Apothekerkammer des Saarlandes i in., pkt 38).

68 W związku z tym państwo członkowskie może uznać w ramach zakresu swobodnego uznania, o którym mowa w pkt 42 niniejszego wyroku, że posiadanie ponad 25% udziałów, a tym samym praw głosu, w takiej spółce przez osoby nieposiadające kwalifikacji biologów może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, a w szczególności dla jakości usług medycznych. W tym zakresie należy stwierdzić, że zgodnie z wyjaśnieniami Republiki Francuskiej, których nie zakwestionowała Komisja, najważniejsze decyzje przyjmowane w ramach Selarl wymagają większości głosów wspólników reprezentujących co najmniej trzy czwarte kapitału zakładowego. Z powyższego wynika, że w przypadku posiadania ponad 25% udziałów w kapitale zakładowym i praw głosu przez osoby nieposiadające kwalifikacji biologa mogliby oni wywierać określony wpływ na takie decyzje.

69 Komisja twierdzi ponadto, że przepisy stanowiące przedmiot pierwszego zarzutu nie pozwalają na osiągnięcie celu ochrony zdrowia publicznego ze względu na pewne niezgodności istniejące w sposobie, w jakim dąży się do tego celu. Podnosi ona w szczególności, iż rzeczywista obecność biologów w lokalach laboratorium w trakcie godzin jego otwarcia nie jest wymagana przez uregulowanie dotyczące laboratoriów analiz biomedycznych oraz że organy francuskie dopuszczają struktury umożliwiające dostęp do kapitału zewnętrznego przekraczającego granicę 25%, o ile zostaje dokonane rozróżnienie pomiędzy prawami finansowymi i prawami głosu w sprawach decyzji dotyczących działania i organizacji laboratorium.

70 W tym zakresie z orzecznictwa Trybunału wynika, że ustawodawstwo krajowe jest właściwe do zapewnienia realizacji wskazanego celu, tylko jeśli jego osiągnięcie jest rzeczywistym przedmiotem troski tego ustawodawstwa w sposób spójny i systematyczny (zob. wyroki: z dnia 6 marca 2007 r. w sprawach połączonych C-338/04, C-359/04 i C-360/04 Placanica i in., Zb.Orz. s. I-1891, pkt 53, 58; a także ww. wyroki: w sprawie Hartlauer, pkt 55; z dnia 19 maja 2009 r. w sprawie Komisja przeciwko Włochom, pkt 66).

71 W niniejszej sprawie, o ile uregulowanie dotyczące laboratoriów analiz biomedycznych nie przewidywało oczywiście w chwili wygaśnięcia terminu wyznaczonego

w ustalonej opinii obowiązku stałej obecności biologa w lokalu w trakcie godzin otwarcia laboratorium, to jednak wiadomo, że zawierało ono przepisy, na które powołuje się Republika Francuska, które nakładały faktycznie obowiązek, aby rzeczywista kontrola działalności laboratoriów była wykonywana przez kierowników i zastępców kierowników, którzy są biologami ponoszącymi odpowiedzialność za tę działalność.

72 W rzeczywistości bowiem, co zostało podniesione w pkt 61 niniejszego wyroku, na podstawie art. L.6211-1 kodeksu zdrowia publicznego analizy biomedyczne mogą być wykonywane jedynie w laboratoriach analiz biomedycznych, za które odpowiedzialni są kierownicy i zastępcy kierowników. Ci ostatni powinni ponadto zgodnie z art. L.6221-9 tego kodeksu wykonywać swoje zadania osobiście i rzeczywiście.

73 Z uwagi na te wymogi uregulowanie dotyczące laboratoriów analiz biomedycznych nie może zostać uznane za nieodpowiadające w sposób spójny i systematyczny przywołanemu celowi ochrony zdrowia publicznego z tego tylko powodu, iż nie przewiduje ono obowiązku stałej obecności biologa w lokalu w trakcie godzin otwarcia laboratorium.

74 Jeżeli chodzi o argument podniesiony przez Komisję w replice, zgodnie z którym istnieją sytuacje, w których ograniczenie do 25% kapitału, który może znajdować się w posiadaniu osób niemających kwalifikacji biologów, jest w rzeczywistości obchodzone za pomocą pewnych mechanizmów rozdziału pomiędzy wysokością udziałów finansowych a prawami głosu, to nie może on prowadzić do wniosku, iż sporne uregulowanie pozbawione jest spójności.

75 W rzeczywistości bowiem z wyjaśnień przedstawionych w trakcie rozprawy przez Republikę Francuską wynika, że w rzeczywistości chodzi o sytuacje, w których organy

francuskie zrównują osoby prawne zarządzające laboratoriami analiz biomedycznych w innych państwach członkowskich z biologami mającymi status osoby prawnej prawa francuskiego i umożliwiają w ten sposób posiadanie przez nie większości kapitału w Selarl prowadzącej laboratoria we Francji. Z wyjaśnień tych wynika również, że o ile 75% kapitału takiej Selarl powinno znajdować się w posiadaniu biologów, to jednak biologowie ci mogą być zarówno osobami fizycznymi, jak i osobami prawnymi zrównanymi z tymi biologami. W zakresie, w jakim uregulowanie dotyczące laboratoriów analiz biomedycznych dopuszcza, aby działalność biologów była wykonywana również przez spółki, organy francuskie zezwalają osobom prawnym, które zarządzają laboratoriami analiz biomedycznych w innych państwach członkowskich na posiadanie ponad 25% udziałów i praw głosu w Selarl prowadzącej laboratoria analiz biomedycznych, ograniczając się do przyznania tym osobom prawnym tych samych praw, co prawa przyznane biologom mającym status osób prawnych prawa francuskiego. W ten sposób, jak wyjaśniła Republika Francuska, rzeczone państwo członkowskie ogranicza się do przestrzegania prawa Unii.

76 Okoliczność, iż kapitał osób prawnych prowadzących laboratoria analiz biomedycznych w innych państwach członkowskich, w których brak jest ograniczeń stosowanych wobec udziału w kapitale przez osoby nieposiadające kwalifikacji biologa, może być posiadany w większości, a nawet wyłącznie, przez osoby nieposiadające kwalifikacji biologa, takie jak inwestorzy finansowi, nie wystarcza do tego, aby stwierdzić brak spójności uregulowania dotyczącego laboratoriów analiz biomedycznych. W rzeczywistości bowiem takie osoby prawne wykonują zgodnie z prawem działalność biologa w rzeczonych państwach członkowskich i mogą w ten sposób zostać zrównane z biologami mającymi status osoby prawnej prawa francuskiego.

77 Republika Francuska wyjaśniła również w trakcie rozprawy, że o ile prawdą jest, iż uregulowanie dotyczące laboratoriów analiz biomedycznych zezwala w niektórych przypadkach, dla innych typów spółek niż Selarl, na rozdział pomiędzy udziałami w kapitale a prawami głosu, to jednak możliwość ta została przewidziana w celu umożliwienia biologom, którzy nie prowadzą laboratoriów analiz biomedycznych prowadzonych przez te spółki, na posiadanie większości w ich kapitale. Chodzi

w związku z tym o przepis szczególny dla pozostałych rodzajów spółek mogących prowadzić laboratoria analiz biomedycznych, który dotyczy stosunków pomiędzy biologami pracującymi w tychże laboratoriach a biologami w nich niepracującymi i który nie podważa ograniczenia do 25% udziałów w kapitale przez osoby nieposiadające kwalifikacji biologa.

78 Wreszcie należy podnieść, iż w odpowiedzi na skierowane do niej w trakcie rozprawy pytanie Republika Francuska wyjaśniła, że jedynym rodzajem spółek, które mogą prowadzić laboratoria analiz biomedycznych, w których zezwolono na posiadanie przez osoby niemające kwalifikacji biologa udziału przekraczającego 25% w kapitale zakładowym, jest spółka komandytowo-akcyjna. W rzeczywistości bowiem osoby nieposiadające kwalifikacji biologa mogą posiadać do 49% kapitału tej spółki. Okoliczność ta, która nie została podniesiona przez Komisję, nie wydaje się sama w sobie świadczyć o braku spójności uregulowania dotyczącego laboratoriów analiz biomedycznych. W rzeczywistości bowiem może ona znajdować wytłumaczenie w różnicy, jaka istnieje pomiędzy funkcjonowaniem Selarl oraz funkcjonowaniem spółki komandytowo-akcyjnej. Zainteresowane państwo członkowskie podkreśliło w tym zakresie, co nie zostało zakwestionowane przez Komisję, iż szczególny sposób funkcjonowania ostatniego z wymienionych rodzaju spółek umożliwia w każdym wypadku biologom zachowanie kontroli nad decyzjami mającymi znaczenie dla tych spółek.

79 Z uwagi na ogół powyższych rozważań należy stwierdzić, iż przepisy stanowiące przedmiot pierwszego zarzutu są właściwe dla zagwarantowania realizacji podniesionego celu ochrony zdrowia publicznego.

80 Wreszcie w trzeciej kolejności należy zbadać, czy ograniczenie swobody przedsiębiorczości w rozumieniu art. 43 WE nie wychodzi poza to, co jest konieczne dla osiągnięcia tego celu, to znaczy, czy nie istnieją mniej restrykcyjne dla tej swobody środki, które umożliwiłyby osiągnięcie tego celu w równie skuteczny sposób.

81 W tym zakresie Komisja podnosi, że rzeczony cel mógłby zostać osiągnięty za pomocą mniej restrykcyjnych środków, takich jak wymóg, zgodnie z którym analizy biomedyczne miałyby być dokonywane przez kompetentny personel posiadający niezbędne kwalifikacje i do którego znajdowałaby zastosowanie deontologiczna zasada niezależności specjalistów z dziedziny zdrowia. Powołuje się ona również na incompatibilitas (zakaz łączenia stanowisk), ramy techniczne i ilościowe, a także kontrolę wykonywania analiz biomedycznych przeprowadzaną przez lekarzy i farmaceutów będących inspektorami zdrowia publicznego, przewidzianą przez uregulowanie dotyczące laboratoriów analiz biomedycznych. Wskazuje również na możliwość przewidzenia wdrożenia mechanizmów rozdziału praw finansowych od praw głosu.

82 Jednakże, biorąc pod uwagę przysługujące państwom członkowskim swobodne uznanie, o którym mowa w pkt 42 niniejszego wyroku, państwo członkowskie może uznać, że istnieje zagrożenie, iż przepisy ustawowe mające na celu zapewnienie niezależności zawodowej biologów będą w praktyce naruszane, zważywszy, że interes, jaki posiada osoba nieposiadająca kwalifikacji biologa w osiąganiu zysków, nie jest ograniczany w taki sam sposób jak interes niezależnych biologów i że podporządkowanie biologów, jako osób zatrudnionych, Selarl prowadzącej laboratoria analiz biomedycznych posiadanej w większości przez osoby niemające kwalifikacji biologa, mogłoby utrudnić im sprzeciwienie się poleceniom wydanym przez owe osoby nieposiadające kwalifikacji biologa (zob. podobnie ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Włochom, pkt 84; w sprawie Apothekerkammer des Saarlandes i in., pkt 54). Tak jak podnosi Republika Francuska, nie można również wykluczyć, że owe osoby nieposiadające kwalifikacji biologa będą chciały zrezygnować z mniej rentownych z ekonomicznego punktu widzenia lub bardziej skomplikowanych badań lub też że nie będą chciały zredukować działalności doradczej wobec pacjentów w fazach preanalitycznej i postanalitycznej, której istnienie charakteryzuje organizację biomedycyny we Francji.

83 Komisja nie wykazała, że zagrożenie dla niezależności zawodu biologa mogłoby zostać wyłączone z tą samą skutecznością za pomocą zasad niełączenia stanowisk, takich jak przewidziany przez uregulowanie dotyczące laboratoriów analiz biomedycznych w celu zapobiegania konfliktom interesów zakaz posiadania udziału w kapitale Selarl

prowadzącej laboratoria analiz biomedycznych obejmujący szczególne kategorie osób fizycznych lub prawnych, w szczególności kategorie osób wykonujących inne zawody medyczne lub działalność dostawców materiału do analiz biomedycznych. W rzeczywistości bowiem, tak jak podniósł rzecznik generalny w pkt 178 i 179 opinii, chodzi o zakazy właściwe dla sytuacji, w których chodzi po prostu o uniknięcie, aby inny interes mógł w niewłaściwy sposób wpływać na działalność spółki. Z kolei rzeczone zakazy nie wydają się wystarczające wówczas, gdy należy zagwarantować rzeczywistą niezależność podejmowania decyzji przez biologów, i to w każdym przypadku, nawet w braku istnienia konfliktu interesów, którego istnienie zostało już formalnie stwierdzone w uregulowaniu dotyczącym laboratoriów analiz biomedycznych.

84 Jeżeli chodzi o ramy techniczne i jakościowe, a także o kontrolę wykonywania analiz biomedycznych dokonywaną przez lekarzy i farmaceutów będących inspektorami zdrowia publicznego, to pomimo że stanowią one mechanizmy mające zapewnić, że działalność w zakresie analiz biomedycznych będzie prowadzona przez podmioty posiadające odpowiednie wykształcenie i umiejętności techniczne, jak również że jakość świadczonych usług będzie właściwa, to jednak Komisja nie wykazała również, iż są one same w stanie zagwarantować niezależność biologów w wykonywaniu przez nich uprawnień decyzyjnych.

85 Jeżeli chodzi o możliwość, przywołaną również przez Komisję tytułem mniej restrykcyjnego środka, przewidzenia wdrożenia mechanizmów rozdziału praw finansowych od praw głosu umożliwiającą zapewnienie, iż decyzje dotyczące zasad funkcjonowania i organizacji laboratoriów analiz biomedycznych będą podejmowane przez biologów, to Republika Francuska podkreśliła podczas rozprawy, że nie można umniejszać znaczenia nacisku, jaki mogą wywrzeć posiadacze większości kapitału na biologów wykonujących działalność w ramach laboratoriów.

86 Otóż z uwagi na zakres swobodnego uznania pozostawiony państwom członkowskim, o którym mowa w pkt 42 niniejszego wyroku, nie wydaje się niedopuszczalne, aby dane państwo członkowskie uznało, iż niezależność w wykonywaniu uprawnień decyzyjnych przez biologów, którzy posiadają większość praw głosu bez jednoczesnego posiadania większości kapitału spółki prowadzącej laboratoria analiz biomedycznych, nie jest zagwarantowana w wystarczająco skuteczny sposób. Tak jak podniósł rzecznik generalny w pkt 220 opinii, można bowiem przewidzieć, że decyzje związane z dokonaniem lub wycofaniem inwestycji finansowych podjęte przez wspólników mniejszościowych posiadających co najwyżej 25% głosu, będą miały wpływ, nawet w sposób pośredni na decyzje organów tej spółki.

87 W tych okolicznościach nie wykazano, iż mniej restrykcyjne środki pozwolą zapewnić w równie skuteczny sposób poszukiwany poziom ochrony zdrowia publicznego.

88 Ponadto z akt przekazanych Trybunałowi wynika, że dokonany przez Republikę Francuską wybór ograniczenia do 25% udziałów w kapitale i praw głosu, które mogą być w posiadaniu osób nieposiadających kwalifikacji biologa w Selarl prowadzącej laboratoria analiz biomedycznych, wynika w szczególności z tego, iż najważniejsze decyzje podejmowane w ramach takich spółek wymagają większości głosów wspólników reprezentujących co najmniej trzy czwarte kapitału zakładowego. Posiadanie kapitału i praw głosu przez osoby nieposiadające kwalifikacji biologów jest w ten sposób możliwe wyłącznie w zakresie, w jakim osoby te nie mogą mieć wpływu na takie decyzje. W związku z tym przepisy stanowiące przedmiot pierwszego zarzutu są również proporcjonalne do zamierzonego celu, ponieważ zapewniając, iż biologowie zachowują niezależność w wykonywaniu uprawnień decyzyjnych, dopuszczają pewne otwarcie Selarl prowadzącej laboratoria analiz biomedycznych na kapitał zewnętrzny w granicach do wysokości 25% ich kapitału zakładowego.

89 Tym samym przepisy stanowiące przedmiot pierwszego zarzutu nie wykraczają poza to, co jest konieczne dla osiągnięcia zamierzonego przez nie celu.

90 W świetle ogółu powyższych rozważań pierwszy zarzut skargi Komisji należy oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie drugiego zarzutu

Argumentacja stron

91 Komisja podnosi, iż wynikający z art. 10 dekretu nr 92-545 (zwanego dalej „przepisem stanowiącym przedmiot drugiego zarzutu") zakaz posiadania udziałów w kapitale ponad dwóch spółek utworzonych w celu wspólnego prowadzenia laboratoriów analiz biomedycznych stanowi nieuzasadnione ograniczenie swobody przedsiębiorczości.

92 Podczas gdy Komisja stwierdziła, iż zakaz ten obejmował zarówno biologów, jak i osoby nieposiadające kwalifikacji biologa, Republika Francuska wyjaśniła w trakcie rozprawy, że zakaz ten w rzeczywistości dotyczył jedynie biologów, ponieważ osoby nieposiadające kwalifikacji biologa mogą jako takie uczestniczyć w nieokreślonej liczbie spółek utworzonych w celu wspólnego prowadzenia laboratoriów analiz biomedycznych, do wysokości 25% udziałów w kapitale i praw głosu w każdej poszczególnej spółce, w zakresie dotyczącym Selarl.

93 W odpowiedzi na skargę rzeczone państwo członkowskie nie zaprzeczyło zarzutowi, a przepis stanowiący przedmiot drugiego zarzutu nie wydawał mu się uzasadniony ochroną zdrowia publicznego.

94 W odpowiedzi na skargę rzeczone państwo członkowskie wyjaśniło, że nie miało zamiaru przyznawać, iż zakaz, taki jak przewidziany w przepisach stanowiących przedmiot drugiego zarzutu nie może w żadnym wypadku być uzasadniony przez cel ochrony zdrowia publicznego, ponieważ państwo członkowskie może uznać, iż należy zapewnić różnorodność ofert w dziedzinie biomedycyny.

95 Republika Francuska zapowiedziała również w odpowiedzi na skargę, iż zamierza zmienić ów przepis, ponieważ wydaje on się jej, po pierwsze, nieadekwatny, a po drugie, nieproporcjonalny.

96 W ten sposób rzeczone państwo członkowskie nie wniosło o oddalenie skargi w zakresie, w jakim opiera się ona na drugim zarzucie. Ponadto potwierdziło ono w trakcie rozprawy, iż nie zaprzecza temu zarzutowi, oraz wyjaśniło, iż przepis ten nie znajduje już zastosowania w wyniku wejścia w życie rozporządzenia nr 2010-49.

Ocena Trybunału

97 Tytułem wstępu, o ile pierwotny zarzut przedstawiony przez Komisję wydaje się odnosić do zakazu o charakterze powszechnym, to jednak z uwagi na literalne brzmienie art. 10 dekretu nr 92-545, a także na wyjaśnienia przedstawione w trakcie rozprawy przez Republikę Francuską, które co do zasady nie zostały zakwestionowane przez

Komisję, okazuje się, że zarzut przewidziany przez przepis stanowiący przedmiot drugiego zarzutu dotyczy wyłącznie biologów.

98 Ponadto wiadomo, że w niniejszej sprawie w chwili upływu terminu wyznaczonego w uzasadnionej opinii zakaz posiadania przez biologa udziałów w kapitale ponad dwóch spółek utworzonych w celu wspólnego prowadzenia jednego lub kilku laboratoriów analiz biomedycznych, taki jak sformułowany w art. 10 dekretu nr 92-545, ciągle obowiązywał.

99 Tymczasem poprzez ograniczenie liczby spółek utworzonych w celu wspólnego prowadzenia jednego lub kilku laboratoriów analiz biomedycznych, w których biolodzy mogą posiadać udziały, rzeczony zakaz skutkuje uczynieniem mniej atrakcyjnym wykonywanie przez nich przysługującej im swobody przedsiębiorczości.

100 W związku z tym należy stwierdzić, że przepis stanowiący przedmiot drugiego zarzutu stanowi ograniczenie swobody przedsiębiorczości w rozumieniu art. 43 WE.

101 W niniejszej sprawie Republika Francuska nie podniosła, że przepisy stanowiące przedmiot drugiego zarzutu są uzasadnione celem ochrony zdrowia publicznego. Zdaniem tego państwa bowiem przepis ten jest nieadekwatny i nieproporcjonalny z punktu widzenia tego celu.

102 W tych okolicznościach drugi zarzut przywołany przez Komisję należy uznać za nieuzasadniony.

103 W konsekwencji należy stwierdzić, że poprzez zakazanie biologom posiadania udziałów w ponad dwóch spółkach utworzonych w celu wspólnego prowadzenia jednego lub kilku laboratoriów analiz biomedycznych Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy art. 43 WE.

104 W pozostałym zakresie skarga zostaje oddalona.

W przedmiocie kosztów

105 Zgodnie z art. 69 § 2 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Na podstawie art. 69 § 3 regulaminu postępowania Trybunał może postanowić, że koszty zostaną podzielone albo że każda ze stron poniesie swoje własne koszty, w szczególności, w razie częściowego tylko uwzględnienia żądań stron.

106 W niniejszej sprawie Komisja zażądała obciążenia kosztami Republiki Francuskiej, natomiast Republika Francuska zażądała obciążenia własnymi kosztami każdej ze stron.

107 W tych okolicznościach z uwagi na to, że skarga Komisji została uwzględniona tylko częściowo, należy postanowić, iż każda ze stron ponosi swoje własne koszty postępowania.

Z powyższych względów Trybunał (druga izba) orzeka, co następuje:

1) **Poprzez zakazanie biologom posiadania udziałów w ponad dwóch spółkach utworzonych w celu wspólnego prowadzenia jednego lub kilku laboratoriów analiz biomedycznych Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy art. 43 WE.**

2) **W pozostałym zakresie skarga zostaje oddalona.**

3) **Republika Francuska i Komisja Europejska ponoszą swoje własne koszty postępowania.**

Podpisy