ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)

zo 16. decembra 2010 *

Vo veci C-89/09,

ktorej predmetom je žaloba o nesplnenie povinnosti podľa článku 226 ES, podaná 2. marca 2009,

Európska komisia, v zastúpení: G. Rozet a E. Traversa, splnomocnení zástupcovia, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalobkyňa,

proti

Francúzskej republike, v zastúpení: G. de Bergues a B. Messmer, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

* Jazyk konania: francúzština.

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predseda druhej komory J. N. Cunha Rodrigues, sudcovia A. Arabadjiev, A. Rosas (spravodajca), A. Ó Caoimh a P. Lindh,

generálny advokát: P. Mengozzi,
tajomník: N. Nančev, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 25. marca 2010,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 2. júna 2010,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Komisia Európskych spoločenstiev sa svojou žalobou domáha, aby Súdny dvor určil, že Francúzska republika si tým, že obmedzila na jednu štvrtinu obchodného podielu, a teda aj hlasovacích práv, v spoločnosti s ručením obmedzeným pre výkon slobodného povolania (Selarl) prevádzkujúcej laboratóriá biomedicínskych analýz, účasť, ktorú môžu vlastniť osoby, ktoré nie sú biológovia, a tým, že zakázala účasť na základnom imaní vo viac ako dvoch spoločnostiach založených s cieľom spoločne prevádzkovať

jedno alebo viaceré laboratóriá biomedicínskych analýz, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 43 ES.

Vnútroštátny právny rámec

2 Zákon č. 90-1258 z 31. decembra 1990 o výkone slobodných povolaní podliehajúcich zákonnej úprave o regulovaných povolaniach alebo povolaniach, ktorých výkon je predmetom ochrany, vo forme spoločnosti a o spoločnostiach s finančnou účasťou osôb vykonávajúcich slobodné povolanie (JORF z 5. januára 1991, s. 216) vo svojom článku 5 stanovuje:

„Viac ako polovicu základného imania spoločnosti a hlasovacích práv musia priamo alebo prostredníctvom spoločnosti uvedenej v bode 4 nižšie vlastniť odborníci, ktorí vykonávajú svoju činnosť v rámci spoločnosti.

S výnimkou prípadu, keď sa uplatnia ustanovenia článku 6, zostávajúci podiel na základnom imaní môžu vlastniť:

1. fyzické alebo právnické osoby, ktoré vykonávajú povolanie alebo povolania, ktoré sú predmetom činnosti spoločnosti;

2. počas obdobia desiatich rokov fyzické osoby, ktoré ukončili všetky zárobkové činnosti a vykonávali toto povolanie alebo povolania v rámci spoločnosti;

3. právni nástupcovia fyzických osôb uvedených vyššie počas obdobia piatich rokov po ich smrti;

4. spoločnosť založená za podmienok uvedených v článku 220c A všeobecného daňového zákonníka, ak členovia tejto spoločnosti vykonávajú svoje povolanie v rámci spoločnosti pre výkon slobodného povolania;

5. osoby vykonávajúce buď akékoľvek zo slobodných zdravotníckych povolaní, alebo akékoľvek z právnických alebo súdnych slobodných povolaní, alebo akékoľvek z iných slobodných povolaní uvedených v prvom odseku článku 1 podľa toho, či výkon jedného z týchto povolaní predstavuje predmet činnosti.

Počet spoločností založených na účely výkonu toho istého povolania, v ktorých sa na ich základnom imaní môže podieľať tá istá osoba, ktorá je fyzickou alebo právnickou osobou uvedenou v bodoch 1 a 5 vyššie, môže byť obmedzený pre určité povolania dekrétom Conseil d'État (Štátna rada).

Za predpokladu, že jedna z týchto podmienok uvedených v predmetnom článku nebude splnená, spoločnosť má lehotu jedného roka na dosiahnutie súladu s ustanoveniami tohto zákona. Inak môže každá dotknutá osoba podať na súd návrh na zrušenie spoločnosti. Súd môže spoločnosti priznať maximálnu lehotu šiestich mesiacov na nápravu stavu. Zrušiť spoločnosť nemožno v prípade, ak ku dňu rozhodovania vo veci došlo k náprave.

Ak po uplynutí lehoty piatich rokov upravenej v bode 3 vyššie právni nástupcovia spoločníkov alebo bývalí spoločníci nepreviedli podiely alebo akcie, ktoré vlastnia, spoločnosť môže napriek ich nesúhlasu rozhodnúť o znížení svojho základného imania o sumu nominálnej hodnoty ich podielov alebo akcií a o ich odkúpení za cenu stanovenú za podmienok upravených v článku 1843-4 občianskeho zákonníka."

3 Po uplynutí lehoty stanovenej v odôvodnenom stanovisku bol tento článok zmenený zákonom č. 2008-776 zo 4. augusta 2008 o reforme hospodárstva (JORF z 5. augusta 2008, s. 12471).

4 Dekrét č. 92-545 zo 17. júna 1992 o spoločnostiach založených s cieľom vykonávať slobodné povolanie riaditeľa a zástupcu riaditeľa laboratórií biomedicínskych analýz (JORF z 21. júna 1992, s. 8106) vo svojom článku 10 stanovuje:

„Tá istá fyzická alebo právnická osoba uvedená medzi osobami uvedenými v bodoch 1 a 5 druhého odseku článku 5 vyššie uvedeného zákona z 31. decembra 1990 môže vlastniť účasti iba v dvoch spoločnostiach založených s cieľom spoločne prevádzkovať jedno alebo viaceré laboratóriá biomedicínskych analýz, podliehajúcich ustanoveniam článku L. 753 zákonníka verejného zdravia."

5 Článok 11 tohto dekrétu stanovuje:

„Podiel na základom imaní spoločnosti založenej s cieľom vykonávať slobodné povolanie riaditeľa a zástupcu riaditeľa laboratórií biomedicínskych analýz, ktorý môže mať jedna alebo viac osôb, ktoré nespĺňajú podmienky prvého odseku alebo bodu 1 a 5 druhého odseku článku 5 vyššie uvedeného zákona z 31. decembra 1990, nemôže presiahnuť jednu štvrtinu základného imania.

V prípade spoločnosti pre výkon slobodného povolania, ktorá je založená vo forme komanditnej spoločnosti na akcie, môže byť podiel na základnom imaní, ktorý môžu vlastniť iné osoby ako tie, ktoré sú uvedené v článku 5 už citovaného zákona z 31. decembra 1990, síce väčší ako podiel stanovený v predchádzajúcom odseku, avšak v žiadnom prípade nemôže dosiahnuť polovicu základného imania."

Konanie pred podaním žaloby

6 V nadväznosti na sťažnosť Komisia zaslala 4. apríla 2006 Francúzskej republike výzvu, domnievajúc sa, že niektoré ustanovenia francúzskej právnej úpravy týkajúcej sa laboratórií biomedicínskych analýz neboli zlučiteľné so zásadou slobody usadiť sa, keďže obmedzujú možnosť osôb, ktoré nie sú biológovia, vlastniť účasť na základnom imaní Selarl prevádzkujúcej laboratóriá a obmedzujú počet spoločností založených s cieľom spoločne prevádzkovať jedno alebo viaceré laboratóriá, v ktorých môže vlastniť účasť tá istá fyzická alebo právnická osoba.

7 Vzhľadom na to, že Francúzska republika na tento list neodpovedala, Komisia zaslala 15. decembra 2006 tomuto členskému štátu odôvodnené stanovisko, v ktorom ho vyzvala, aby prijal opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu s týmto odôvodneným stanoviskom v lehote dvoch mesiacov od jeho doručenia.

8 Francúzska republika vo svojej odpovedi zo 14. februára 2007 uviedla, že právna úprava dotknutá týmto odôvodneným stanoviskom bola odôvodnená cieľom ochrany verejného zdravia a že bola nevyhnutná a primeraná tomuto cieľu.

9 Listom z 11. apríla 2008 dotknutý členský štát oznámil, že jeho postoj sa zmenil a uviedol, že zamýšľa zrušiť všetky obmedzenia uplatniteľné na vlastníctvo základného imania dotknutých laboratórií s výnimkou tých, ktoré vyplývajú zo striktne definovaných nezlučiteľností výkonu. Prijatie zákona o tejto reforme bolo podľa neho naplánované na koniec roka 2008 alebo začiatok nasledujúceho roka a mal byť vykonaný bez zbytočného odkladu.

10 Vzhľadom na nedostatok informácií o stave postupu prác v danej oblasti sa Komisia obrátila na Francúzsku republiku listom z 20. novembra 2008, aby ju požiadala o informácie v tomto ohľade.

11 Listom z 27. decembra 2008 tento členský štát informoval Komisiu, že Národnému zhromaždeniu bol 22. októbra 2008 predložený návrh zákona splnomocňujúci vládu na prijatie legislatívnych ustanovení, vo forme nariadenia, na účely všeobecnej reformy lekárskej biológie. Táto vláda uviedla, že tento návrh mal byť preskúmaný Národným zhromaždením vo februári 2009, a preto sa predpoklad konečného prijatia tohto návrhu oddialil na máj.

12 Keďže Francúzska republika neposkytla Komisii kalendár v súvislosti s prijatím dotknutého nariadenia a ani návrh zákona umožňujúci tejto inštitúcii posúdiť konkrétne skutočnosti, pokiaľ ide o opatrenia zamýšľané na nápravu uvádzaných výhrad, rozhodla sa Komisia podať predmetnú žalobu.

Konanie pred Súdnym dvorom

13 Uznesením predsedu Súdneho dvora zo 14. septembra 2009 bol povolený vstup Dánskeho kráľovstva do konania ako vedľajšieho účastníka na podporu tvrdení Francúzskej republiky.

14 Po tom, ako Dánske kráľovstvo informovalo Súdny dvor, že sa vzdáva svojho postavenia vedľajšieho účastníka, bol uznesením predsedu Súdneho dvora z 9. novembra 2009 vykonaný výmaz tohto členského štátu ako vedľajšieho účastníka konania.

15 Listom z 5. februára 2010 podľa článku 54a Rokovacieho poriadku Súdneho dvora bola Francúzska republika vyzvaná, aby sa na pojednávaní vyjadrila k tvrdeniu uvedenému Komisiou v jej replike, podľa ktorého francúzske orgány pripúšťajú štruktúry umožňujúce mať prístup k vonkajšiemu kapitálu nad hranicu 25 % povolenú právnou úpravou týkajúcou sa laboratórií biomedicínskych analýz, pokiaľ pri rozhodnutiach týkajúcich sa fungovania a organizácie laboratórií biomedicínskych analýz dochádza k oddeleniu finančných práv od hlasovacích práv.

16 Listom z 18. marca 2010 Francúzska republika zaslala Súdnemu dvoru správu, ktorú zaslala Komisii 9. marca 2010 a ktorou jej oznámila znenie nariadenia č. 2010-49 z 13. januára 2010 o lekárskej biológii (JORF z 15. januára 2010, s. 819), nariadenia, na ktorého návrh odkazoval tento členský štát v priebehu postupu pred začatím súdneho konania, ako aj v jeho duplike.

O žalobe

17 V rámci tejto žaloby Komisia uvádza v podstate dve výhrady. Tvrdí, že právna úprava týkajúca sa laboratórií biomedicínskych analýz porušuje článok 43 ES, keďže po prvé stanovuje, že osoba, ktorá nie je biológ, nemôže vlastniť viac ako štvrtinu obchodných podielov, a teda hlasovacích práv v Selarl prevádzkujúcej laboratóriá biomedicínskych analýz, a po druhé, že fyzická alebo právnická osoba nemôže vlastniť účasti vo viac ako dvoch spoločnostiach založených s cieľom spoločne prevádzkovať jedno alebo viaceré laboratóriá biomedicínskych analýz.

18 Treba spresniť, že právna úprava týkajúca sa laboratórií biomedicínskych analýz prešla v nadväznosti na prijatie nariadenia č. 2010-49 určitými zmenami. Keďže existencia

nesplnenia povinnosti sa má hodnotiť vo vzťahu k situácii členského štátu ku dňu uplynutia lehoty stanovenej v odôvodnenom stanovisku a že neskoršie zmeny sa nemôžu brať do úvahy (pozri najmä rozsudky z 19. mája 2009, Komisia/Taliansko, C-531/06, Zb. s. I-4103, bod 98, a z 25. marca 2010, Komisia/Španielsko, C-392/08, Zb. s. I-2537, bod 26), na tieto zmeny sa v tomto rozsudku neprihliada.

O prvej výhrade

Argumentácia účastníkov konania

19 Komisia tvrdí, že zákaz, aby osoba, ktorá nie je biológ, vlastnila viac ako 25 % obchodných podielov, a teda hlasovacích práv v Selarl prevádzkujúcej laboratóriá biomedicínskych analýz, ktorý vyplýva z článku 5 zákona č. 90-1258 v spojení s článkom 11 prvým odsekom dekrétu č. 92-545 (ďalej len „ustanovenia, ktoré sú predmetom prvej výhrady"), predstavuje neodôvodnené obmedzenie slobody usadiť sa v zmysle článku 43 ES. Má za následok obmedzenie možnosti partnerstiev najmä s právnickými osobami usadenými v iných členských štátoch, ako aj slobody usadiť sa vo Francúzsku laboratórií usadených v iných členských štátoch a nespĺňajúcich kritériá vyžadované ustanoveniami, ktoré sú predmetom prvej výhrady.

20 Ochrana verejného zdravia nepochybne predstavuje dôvod spôsobilý odôvodniť obmedzenia slobody usadiť sa. Je však rovnako potrebné, aby tieto obmedzenia boli spôsobilé zaručiť uskutočnenie sledovaného cieľa a nešli nad rámec toho, čo je na dosiahnutie tohto cieľa nevyhnutné, čo neplatí pre dotknutý zákaz.

21 Na podporu svojej tézy Komisia poukazuje na rozsudok z 21. apríla 2005, Komisia/Grécko (C-140/03, Zb. s. I-3177), týkajúci sa očných optík. V tomto rozsudku Súdny dvor dospel k záveru, že opatrenia upravené gréckou právnou úpravou dotknutou v tejto veci, nedovoľujúce optikovi prevádzkovať viac ako jednu očnú optiku a na 50 % obmedzujúce podiel na základnom imaní, ktorý môžu vlastniť iné fyzické alebo právnické osoby ako optik prevádzkovateľ, boli v rozpore s článkami 43 ES a 48 ES. Existuje pritom nepopierateľná podobnosť medzi na jednej strane právnou úpravou dotknutou vo veci, ktorá viedla k tomuto rozsudku, a na druhej strane ustanoveniami, ktoré sú predmetom prvej výhrady v tejto veci.

22 Podľa Komisie sa zdá byť odôvodnené vyžadovať z dôvodov verejného zdravia, aby boli v rámci právnej sféry vzťahov s pacientmi biomedicínske analýzy uskutočňované kompetentným personálom disponujúcim primeraným profesijným vzdelaním. Naopak, v rámci právnych vzťahov, ktoré sa týkajú vlastníctva a práva prevádzkovať biomedicínske laboratóriá, sa požiadavka takýchto kvalifikácií nezdá byť primeraná.

23 Komisia vo svojej replike uvádza, že riešenie prijaté Súdnym dvorom v rozsudkoch týkajúcich sa obmedzenia v oblasti vlastníctva základného imania lekární (rozsudky Komisia/Taliansko, už citovaný, a z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i., C-171/07 a C-172/07, Zb. s. I-4171), vydané Súdnym dvorom po podaní žaloby a vyjadrenia k žalobe v predmetnej veci, nie je použiteľné na laboratóriá biomedicínskych analýz. V týchto rozsudkoch Súdny dvor prijal prístup rozdielny od prístupu v už citovanom rozsudku Komisia/Grécko. Dospel totiž k záveru, že sloboda usadiť sa nebráni právnym úpravám, ako sú talianska a nemecká, ktoré vyhradzujú držanie a prevádzku lekárne výlučne farmaceutom. Toto posúdenie sa vysvetľuje veľmi špecifickou povahou liekov.

24 Činnosti lekárskej biológie sú vykonávané iba na základe lekárskej žiadanky, čo vedie k lepšej záruke tak z hľadiska ochrany verejného zdravia, ako aj z hľadiska riadenia výdavkov zdravotného systému. Toto obmedzenie lekárskou žiadankou je totiž platné, pokiaľ ide o povahu testov, ktoré sa majú uskutočniť, ako aj pokiaľ ide o ich množstvo.

25 Komisia okrem toho tvrdí, že sektor lekárskej biológie sa vyznačuje potrebou veľkého množstva finančných prostriedkov, čo ho odlišuje najmä od sektora lekární, a že cieľ ochrany verejného zdravia sledovaný ustanoveniami, ktoré sú predmetom prvej výhrady, nie je dosiahnutý, pretože tieto ustanovenia neumožnili dospieť k zoskupeniam umožňujúcim uskutočnenie investícií nevyhnutných na poskytovanie kvalitnej služby. Tieto ustanovenia rovnako neumožnili vytvorenie subjektov dostatočnej veľkosti na uskutočnenie úspor z rozsahu, ktoré by mohli mať pozitívny vplyv na náklady analýz a v dôsledku toho na ich úhradu.

26 Navyše opatrenia, ktoré by menej obmedzovali slobodu usadiť sa, by rovnako umožnili ochranu nezávislosti biológov pri výkone ich rozhodovacej právomoci, ktorú majú ustanovenia, ktoré sú predmetom prvej výhrady, zabezpečovať.

27 Komisia tiež tvrdí, že právna úprava týkajúca sa laboratórií biomedicínskych analýz je nekoherentná. Zatiaľ čo mechanizmus zavedený ustanoveniami, ktoré sú predmetom prvej výhrady, spočíva v dvojitom postavení správcu a biológa, ktoré plní riaditeľ laboratória, skutočná prítomnosť biológa v priestoroch počas otváracích hodín laboratória nie je povinná. Komisia ďalej tvrdí, že francúzske orgány pripúšťajú štruktúry

umožňujúce mať prístup k vonkajšiemu kapitálu nad hranicu 25 %, pokiaľ pri rozhodnutiach týkajúcich sa fungovania a organizácie dotknutého laboratória biomedicínskych analýz dochádza k oddeleniu finančných práv od hlasovacích práv.

28 Hoci v priebehu konania pred podaním žaloby Francúzska republika oboznámila Komisiu so svojím úmyslom ukončiť obmedzenia v oblasti vlastníctva základného imania osobami, ktoré nie sú biológovia, tento členský štát vo svojom vyjadrení k žalobe tvrdí, že zákaz, aby osoba, ktorá nie je biológ, vlastnila viac ako štvrtinu obchodných podielov, a teda hlasovacích práv v Selarl prevádzkujúcej laboratóriá biomedicínskych analýz, je zlučiteľný s článkom 43 ES.

29 Poukazujúc na ústredné a určujúce miesto, ktoré má lekárska biológia v systéme starostlivosti, tento členský štát zdôrazňuje tri fázy, ktoré tvoria rozbor lekárskej biológie, a to preanalytickú fázu, počas ktorej sa lekárski zamestnanci stretnú s pacientom a vykonajú odbery vzoriek, analytickú fázu, ktorá má výlučne technický charakter a spočíva vo vykonávaní analýz, a nakoniec postanalytickú fázu, počas ktorej sú výsledky rozborov predmetom hodnotenia s prihliadnutím na lekárske správy pacienta. Organizácia zavedená vo Francúzsku, na rozdiel od tej, ktorá prevláda v iných členských štátoch, v ktorých vykonáva biológ predovšetkým technické úlohy, predpokladá, že tieto tri fázy sú jednotné a neoddeliteľné, čo vyplýva z voľby francúzskych orgánov priznať biológovi významnejšiu lekársku úlohu. Biológovia, ktorí sú farmaceuti, čo platí pre 75 % z nich, alebo lekári, ktorí si doplnili svoje pôvodné vzdelanie špecializovaným vzdelávaním v oblasti lekárskej biológie, sú rovnako prítomní počas preanalytickej fázy, v priebehu ktorej sa stretávajú s pacientom. Rovnako počas postanalytickej fázy hodnotia výsledky, informujú o nich pacienta a môžu sa spolu s lekárom pacienta podieľať na voľbe liečby a v prípade potreby viesť dodatočné zisťovania v závislosti od získaných výsledkov.

30 Francúzska republika tiež pripomína, že podľa článku 152 ods. 5 ES činnosť Únie v oblasti verejného zdravia plne rešpektuje zodpovednosť členských štátov za organizáciu zdravotníctva a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti.

31 Aj za predpokladu, že ustanovenia, ktoré sú predmetom prvej výhrady, by predstavovali prekážku slobody usadiť sa, táto prekážka je v každom prípade vysvetliteľná naliehavým dôvodom všeobecného záujmu vytvoreným cieľom ochrany verejného zdravia. Tieto ustanovenia sa totiž uplatňujú bez diskriminácie na základe štátnej príslušnosti a majú za cieľ chrániť nezávislosť biológov vyhýbaním sa tomu, aby ich rozhodnutia boli vedené úvahami hospodárskej povahy a nie úvahami verejného zdravia. Tieto ustanovenia umožňujú dosiahnuť sledovaný cieľ, pretože osoba, ktorá vlastní väčšinu základného imania laboratória, nevyhnutne vplýva na rozhodnutia, ktoré môžu prijať biológovia vo vzťahu k pacientom. Tie isté ustanovenia sú rovnako primerané z hľadiska tohto cieľa. Vzhľadom na to, že biológ, zamestnanec laboratória, musí uplatňovať pokyny zamestnávateľa, ktorý nemá postavenie biológa, nemožno totiž vylúčiť, že bude vedený k tomu, aby uprednostnil hospodársky záujem tohto laboratória vo vzťahu k požiadavkám spojeným s verejným zdravím.

32 Francúzska republika sa domnieva, že odôvodnenie Súdneho dvora v už citovanom rozsudku Komisia/Grécko, pokiaľ ide o činnosť optikov, nie je použiteľná na laboratóriá biomedicínskych analýz. Na rozdiel od očných optík tieto laboratóriá prispievajú k aktom a rozhodnutiam lekárskej povahy, ktoré môžu obsahovať riziká pre zdravie pacientov.

33 Podľa tohto členského štátu vzhľadom na špecifické charakteristiky lekárskej biológie, ako aj organizácie tejto činnosti vo Francúzsku treba v predmetnej veci uplatniť skôr zásady uvedené Súdnym dvorom v už citovaných rozsudkoch Komisia/Taliansko a Apothekerkammer des Saarlandes a i. týkajúcich sa farmaceutického sektora.

34 Podľa týchto rozsudkov sa členský štát môže v rámci voľnej úvahy, ktorá mu je priznaná, domnievať, že pokiaľ ide o úroveň, na ktorej zamýšľa zabezpečiť ochranu verejného zdravia, a spôsob, akým má byť táto úroveň dosiahnutá, lekáreň zabezpečená osobou, ktorá nie je farmaceutom, na rozdiel od prevádzkovania lekárne farmaceutom, môže predstavovať riziko pre verejné zdravie, pretože snaha o dosahovanie zisku v rámci takého prevádzkovania nie je zmiernená nijakým faktorom. Biológovia preto prispievajú k aktom a rozhodnutiam lekárskej povahy, ktoré sú spôsobilé obsahovať, ako vydávanie liekov farmaceutmi v lekárni, riziká pre verejné zdravie.

35 Francúzska republika rovnako zastáva názor, že Komisia nepreukazuje, v čom otvorenie základného imania Selarl prevádzkujúcich laboratóriá biomedicínskych analýz nevyhnutne spôsobuje ich zoskupenie, čo podľa jej názoru neumožňujú ustanovenia, ktoré sú predmetom prvej výhrady. Okrem toho štruktúra laboratórií a prípadné úspory z rozsahu nemôžu mať vplyv na prevzatie nákladov analýz najmä z dôvodu skutočnosti, že suma tohto prevzatia závisí od ceny stanovenej štátom pre každé vyšetrenie lekárskej biológie, ktoré je zhodné pre všetky laboratóriá bez ohľadu na skutočné náklady vzniknuté uskutočnením vyšetrenia.

36 Okrem toho ustanovenia, ktoré sú predmetom prvej výhrady, sú primerané, keďže investori, ktorí hoci nie sú biológovia, môžu vlastniť až 25 % základného imania Selarl prevádzkujúcich laboratóriá biomedicínskych analýz. V rámci takejto spoločnosti totiž najdôležitejšie rozhodnutia vyžadujú schválenie väčšinou spoločníkov

predstavujúcou aspoň tri štvrtiny obchodných podielov. Účasť vo výške 25 % teda umožňuje dosiahnutie rovnováhy medzi dodržiavaním slobody usadiť sa a cieľom spočívajúcim v ochrane nezávislosti biológov.

37 Navyše opatrenia, ktoré menej obmedzujú slobodu usadiť sa, na ktoré odkazuje Komisia, by neboli dostačujúce na zabezpečenie požadovanej úrovne ochrany verejného zdravia.

38 Nakoniec, čo sa týka koherencie právnej úpravy týkajúcej sa laboratórií biomedicínskych analýz, Francúzska republika sa najmä domnieva, že povinnosť osobného výkonu funkcií, ktorej biológovia podliehajú na základe článku L. 6221-9 zákonníka verejného zdravia, skutočne vyžaduje ich faktickú prítomnosť v laboratóriu.

39 Pokiaľ ide o tvrdenie formulované Komisiou v jej replike, že vnútroštátne orgány pripúšťajú existenciu štruktúr umožňujúcich mať prístup k vonkajšiemu kapitálu nad hranicu 25 %, pokiaľ pri rozhodnutiach týkajúcich sa fungovania a organizácie laboratória dochádza k oddeleniu finančných práv od hlasovacích práv, uvedený členský štát na pojednávaní vysvetlil, že toto tvrdenie sa v skutočnosti týka situácií, v ktorých francúzske orgány považujú právnické osoby spravujúce laboratóriá biomedicínskych analýz v iných členských štátoch za biológov v postavení právnickej osoby založenej podľa francúzskeho práva, a umožňujú im tak vlastniť väčšinu základného imania Selarl prevádzkujúcej laboratóriá vo Francúzsku.

Posúdenie Súdnym dvorom

— Úvodné pripomienky

40 Na úvod treba pripomenúť, že tak z judikatúry Súdneho dvora, ako aj z článku 152 ods. 5 ES vyplýva, že právo Únie nezasahuje do právomoci členských štátov upraviť svoje systémy sociálneho zabezpečenia a prijať predovšetkým právne predpisy, ktorých účelom je organizácia a poskytovanie zdravotníckych služieb a služieb lekárskej starostlivosti.

41 Pri výkone tejto právomoci však členské štáty musia dodržiavať právo Únie a najmä ustanovenia primárneho práva týkajúce sa slobôd pohybu vrátane slobody usadiť sa v zmysle článku 43 ES. Tieto ustanovenia zakazujú členským štátom zaviesť alebo zachovávať neodôvodnené obmedzenia výkonu týchto slobôd v oblasti zdravotnej starostlivosti (pozri v tomto zmysle rozsudky z 10. marca 2009, Hartlauer, C-169/07, Zb. s. I-1721, bod 29; Komisia/Taliansko, už citovaný, bod 35; Apothekerkammer des Saarlandes a i., už citovaný, bod 18, ako aj z 1. júna 2010, Blanco Pérez a Chao Gómez, C-570/07 a C-571/07, Zb. s. I-4629, bod 43).

42 Preto treba pri posudzovaní dodržiavania tejto povinnosti zohľadniť skutočnosť, že zdravie a život osôb zaujímajú prvé miesto medzi statkami a záujmami, ktoré chráni Zmluva ES, a že členským štátom prináleží rozhodnúť o úrovni, na ktorej chcú zaistiť ochranu verejného zdravia, ako aj o spôsobe, akým sa má táto úroveň dosiahnuť. Vzhľadom na to, že sa táto úroveň môže v jednotlivých členských štátoch líšiť, treba členským štátom priznať určitú mieru voľnej úvahy (pozri v tomto zmysle rozsudky z 11. septembra 2008, Komisia/Nemecko, C-141/07, Zb. s. I-6935, bod 51;

Apothekerkammer des Saarlandes a i., už citovaný, bod 19, ako aj Blanco Pérez a Chao Gómez, už citovaný, bod 44).

43 Preto treba preskúmať, či zákaz, aby osoba, ktorá nie je biológ, vlastnila viac ako 25 % obchodných podielov, a teda hlasovacích práv v Selarl prevádzkujúcej laboratóriá biomedicínskych analýz, predstavuje obmedzenie slobody usadiť sa v zmysle článku 43 ES, a prípadne preskúmať, či môže byť takéto obmedzenie odôvodnené.

— O existencii obmedzenia slobody usadiť sa

44 Podľa ustálenej judikatúry článok 43 ES vylučuje každé vnútroštátne opatrenie, ktoré – aj keď sa uplatňuje bez diskriminácie na základe štátnej príslušnosti – je spôsobilé sťažiť alebo urobiť menej príťažlivým výkon slobody usadiť sa zaručenej Zmluvou pre občanov Únie (pozri najmä rozsudky zo 14. októbra 2004, Komisia/Holandsko, C-299/02, Zb. s. I-9761, bod 15; ako aj Komisia/Grécko, už citovaný, bod 27, a Komisia/Taliansko, už citovaný, bod 43).

45 V tomto kontexte treba pripomenúť, že pojem „obmedzenie“ v zmysle článku 43 ES pokrýva opatrenia prijaté členským štátom, ktoré sa, hoci sú uplatniteľné bez rozdielu, dotýkajú prístupu na trh pre podniky z iných členských štátov, a tak prekážajú obchodu v rámci Únie (pozri v tomto zmysle rozsudky z 5. októbra 2004, CaixaBank France, C-442/02, Zb. s. I-8961, bod 12, a z 28. apríla 2009, Komisia/Taliansko, C-518/06, Zb. s. I-3491, bod 64).

46 Na jednej strane treba konštatovať, že ustanovenia, ktoré sú predmetom prvej výhrady, tým, že zakazujú, aby osoba, ktorá nie je biológ, vlastnila viac ako 25 % obchodných podielov, a teda hlasovacích práv v Selarl prevádzkujúcej laboratóriá biomedicínskych analýz, obmedzujú možnosť fyzických a právnických osôb, ktoré nemajú postavenie biológa, usadených v iných členských štátoch podieľať sa na základnom imaní takejto spoločnosti.

47 Na druhej strane tieto ustanovenia odrádzajú hospodárske subjekty usadené v iných členských štátoch, v ktorých prevádzkujú laboratóriá nespĺňajúce kritériá rozdelenia základného imania vyžadované uvedenými ustanoveniami alebo mu dokonca bránia, od usadenia vo Francúzsku vo forme Selarl. Účinkom týchto ustanovení tak je, že bránia uvedeným subjektom vo výkone ich činností na francúzskom území prostredníctvom stálej prevádzkarne alebo ho robia menej príťažlivým, ako aj ovplyvňujú ich prístup na trh biomedicínskych analýz.

48 Spoločnosti prevádzkujúce laboratóriá biomedicínskych analýz usadené v iných členských štátoch, ktorých základné imanie vlastnia osoby, ktoré nie sú biológovia, nad hranicu 25 %, by totiž mohli byť na účely usadenia sa vo Francúzsku vo forme Selarl nútené v týchto spoločnostiach prispôsobiť svoj obvyklý spôsob rozdelenia základného imania.

49 V dôsledku toho treba konštatovať, že ustanovenia, ktoré sú predmetom prvej výhrady, predstavujú obmedzenie slobody usadiť sa v zmysle článku 43 ES.

— O odôvodnení obmedzenia slobody usadiť sa

50 Podľa ustálenej judikatúry obmedzenia slobody usadiť sa, ktoré sa uplatňujú bez diskriminácie na základe štátnej príslušnosti, môžu byť odôvodnené naliehavými

dôvodmi všeobecného záujmu pod podmienkou, že sú spôsobilé zaručiť uskutočnenie sledovaného cieľa a nejdú nad rámec toho, čo je na dosiahnutie tohto cieľa nevyhnutné (rozsudky Hartlauer, už citovaný, bod 44; Apothekerkammer des Saarlandes a i., už citovaný, bod 25, ako aj Blanco Pérez a Chao Gómez, bod 61, už citovaný).

51 Na úvod treba konštatovať, že ustanovenia, ktoré sú predmetom prvej výhrady, sa uplatňujú bez diskriminácie na základe štátnej príslušnosti.

52 V prvom rade, ako to uznal Súdny dvor, ochrana verejného zdravia je jedným z naliehavých dôvodov, ktorý môže odôvodniť obmedzenia slobôd pohybu garantovaných Zmluvou, medzi ktoré patrí sloboda usadiť sa (pozri v tomto zmysle najmä rozsudky Hartlauer, bod 46, už citovaný, ako aj z 19. mája 2009, Komisia/Taliansko, bod 51, už citovaný).

53 V tomto kontexte z judikatúry vyplýva, že cieľ spočívajúci v zachovaní kvality lekárskych služieb môže patriť pod jednu z odchýlok upravených v článku 46 ES, keďže prispieva k uskutočneniu vysokej úrovne ochrany zdravia (pozri v tomto zmysle rozsudky z 13. mája 2003, Müller-Fauré a van Riet, C-385/99, Zb. s. I-4509, bod 67, ako aj z 11. marca 2004, Komisia/Francúzsko, C-496/01, Zb. s. I-2351, bod 66).

54 V druhom rade treba uviesť, že ustanovenia, ktoré sú predmetom prvej výhrady, sú spôsobilé zaručiť uskutočnenie takéhoto cieľa.

55 V tejto súvislosti je dôležité pripomenúť, že ak pretrváva neistota v súvislosti s existenciou alebo rozsahom rizík pre zdravie ľudí, členský štát môže prijať ochranné

opatrenia bez toho, aby musel čakať na úplné potvrdenie skutočnej existencie týchto rizík. Okrem toho členský štát môže prijať opatrenia, ktoré čo najviac znižujú ohrozenie zdravia verejnosti (pozri v tomto zmysle rozsudky z 5. júna 2007, Rosengren a i., C-170/04, Zb. s. I-4071, bod 49; z 19. mája 2009, Komisia/Taliansko, už citovaný, bod 54, ako aj Blanco Pérez a Chao Gómez, už citovaný, bod 74).

56 Zo spisu vyplýva, že sektor lekárskej biológie má zvláštnu povahu a že zaujíma, ako tvrdí Francúzska republika, prvoradé miesto v systéme zdravotnej starostlivosti. Rovnako je nesporné, že v tomto členskom štáte bola biológom v preanalytickej fáze a postanalytickej fáze zverená lekárska úloha.

57 Ako uviedol generálny advokát v bodoch 83 a 84 svojich návrhov, tak ako vydanie nesprávneho lieku zo strany farmaceuta pacientovi mu môže spôsobiť vážne zdravotné ťažkosti, môže byť nevhodne, či dokonca neskoro alebo nesprávne vykonaná biomedicínska analýza príčinou najmä chýb v diagnóze a v spôsobe liečby. Okrem toho, rovnako ako nadmerné alebo nesprávne užívanie liekov môže aj vykonanie biomedicínskej analýzy nesprávne alebo nevhodným spôsobom, z hľadiska kvantity alebo kvality, vyvolávať zbytočné náklady pre systém sociálneho poistenia, a v dôsledku toho pre štát.

58 Je teda zrejmé, že vykonanie biomedicínskych analýz chybným alebo nevhodným spôsobom predstavuje pre verejné zdravie riziko porovnateľné s nevhodným vydávaním liekov, ktoré Súdny dvor posudzoval v rozsudkoch z 19. mája 2009, Komisia/Taliansko, už citovanom, ako aj Apothekerkammer des Saarlandes a i., už citovanom. Naopak, uvedené riziko sa nezdá byť porovnateľné s nevhodným alebo chybným

vydávaním výrobkov očnej optiky, ktoré bolo predmetom už citovaného rozsudku Komisia/Grécko. Takéto vydávanie môže mať síce negatívne dôsledky pre pacienta, no Komisia nepreukázala, že by jeho stupeň závažnosti bol rovnaký ako pri chybnom alebo nevhodnom vykonaní biomedicínskych analýz.

59 Tieto tvrdenia nemôžu byť spochybnené tvrdením Komisie, podľa ktorého sú biomedicínske analýzy vykonávané iba na základe lekárskej žiadanky, čo ich odlišuje od liekov a ponúka najlepšiu záruku tak v oblasti ochrany verejného zdravia, ako aj kontroly nákladov zdravotného systému.

60 Francúzska republika totiž jednak na pojednávaní zdôraznila bez toho, aby to Komisia spochybnila, že obdobne ako biomedicínske analýzy je aj veľká väčšina liekov v lekárňach predávaná na lekársky predpis. Ďalej v rozsudkoch z 19. mája 2009, Komisia/Taliansko, už citovanom (bod 90), a Apothekerkammer des Saarlandes a i., už citovanom (bod 60), Súdny dvor rozhodol, že sa lieky vydávané na predpis alebo používané z liečebných dôvodov môžu prejaviť ako zdraviu veľmi škodlivé, ak sú užívané v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo sú užívané nesprávne. Nezdá sa preto, že by prípadná existencia predpisu mohla odstrániť riziko pre verejné zdravie vyplývajúce z chybného alebo nevhodného vydávania liekov.

61 Rovnako to platí, pokiaľ ide o biomedicínske analýzy. Z vysvetlenia Francúzskej republiky vyplýva, že aj keď sú predmetom lekárskej žiadanky, je úloha biológa dôležitá, pretože je zárukou, že požadovaná analýza bude vykonaná a vykladaná správne a že lekár vystavujúci žiadanku tak bude môcť na základe výsledkov uvedenej analýzy zvoliť zodpovedajúcu liečbu. V tomto ohľade treba navyše uviesť, že podľa článku L. 6211-1 zákonníka verejného zdravia, v znení účinnom v okamihu uplynutia lehoty stanovenej v odôvodnenom stanovisku, boli biomedicínske analýzy v laboratóriách

vykonávané pod dohľadom riaditeľov a zástupcov riaditeľa laboratórií, ktorí sú tak biológovia kontrolujúci činnosť laboratórií. Dôležitosť úlohy biológov je rovnako posilnená na jednej strane možnosťou, na ktorú poukázala Francúzska republika, aby sa pacient dostavil do laboratória bez lekárskej žiadanky a nechal si vykonať určité biomedicínske analýzy, a na druhej strane vo Francúzsku rozšíreným dialógom medzi žiadanku vystavujúcim lekárom a biológom, keď tento môže v prípade potreby vykonať vyšetrenia doplňujúce lekársku žiadanku.

62 Čo sa týka tvrdení Komisie, že sektor lekárskej biológie sa vyznačuje, v porovnaní so sektorom lekárnictva, tiež rozsiahlou potrebou financovania, a tiež, že nie je dosiahnutý cieľ sledovaný ustanoveniami, ktoré sú predmetom prvej výhrady, keďže tieto ustanovenia neumožnili vykonať zoskupenia umožňujúce uskutočniť investície nevyhnutné na zabezpečenie kvality poskytovaných služieb ani prípadné úspory z rozsahu, ktoré môžu mať dopad na náklady a úhradu biomedicínskej analýzy, nezdajú sa byť tieto tvrdenia v skutočnosti podložené písomnosťami, z ktorých Komisia vychádza, a sú založené iba na domnienkach.

63 Francúzska republika v tomto ohľade vysvetlila, že výška úhrady biomedicínskej analýzy je závislá predovšetkým na sadzobníku, ktorým sa štát rozhodne odmeňovať každý výkon spojený s analýzou, pričom tento sadzobník je totožný pre všetky laboratóriá nezávisle na skutočných nákladoch spojených s výkonom. Komisia pritom nepreukázala, že by existovala spojitosť medzi touto odmenou a pravidlami týkajúcimi sa vlastníctva základného imania spoločností prevádzkujúcich laboratóriá biomedicínskych analýz.

64 Je teda zrejmé, že Komisia dostatočne nepreukázala, že by otvorenie základného imania uvedených spoločností vonkajšiemu kapitálu malo pozitívne účinky na financovanie laboratórií vykonávajúcich biomedicínske analýzy, na ktoré poukazuje.

65 V dôsledku toho s ohľadom na existujúce podobnosti, z pohľadu rizík pre verejné zdravie, medzi sektorom lekárnictva a sektorom biomedicínskej analýzy, a ďalej na skutočnosť, že na rozdiel od tvrdenia Komisie nemožno tieto dva sektory v skutočnosti rozlišovať, či už ide o konštatovania uskutočnené v oblasti lekárskych žiadaniek alebo potrieb financovania, sa zdajú byť zásady uvedené v rozsudkoch z 19. mája 2009, Komisia/Taliansko, už citovanom, a Apothekerkammer des Saarlandes a i., už citovanom, týkajúcich sa obmedzenia vlastníctva základného imania lekární, plne použiteľné na predmetnú vec.

66 Vzhľadom na možnosť členských štátov rozhodnúť o úrovni ochrany verejného zdravia je potrebné pripustiť, že môžu vyžadovať, aby biomedicínske analýzy vykonávali biológovia, ktorí sú skutočne odborne nezávislí. Členské štáty tiež môžu prijať opatrenia, ktoré sú spôsobilé eliminovať alebo znížiť riziko zásahu do tejto nezávislosti, pokiaľ by takýto zásah mohol ovplyvniť verejné zdravie a kvalitu lekárskych služieb (pozri v tomto zmysle rozsudky z 19. mája 2009, Komisia/Taliansko, už citovaný, bod 59, a Apothekerkammer des Saarlandes a i., už citovaný, bod 35).

67 Osoby, ktoré nie sú biológovia, nemajú už z podstaty veci vzdelanie, skúsenosť a zodpovednosť porovnateľné s biológmi. Za týchto podmienok je potrebné konštatovať, že nevytvárajú rovnaké záruky ako biológovia (pozri v tomto zmysle rozsudky z 19. mája 2009, Komisia/Taliansko, už citovaný, bod 62, a Apothekerkammer des Saarlandes a i., už citovaný, bod 38).

68 V dôsledku toho sa môže členský štát v rámci voľnej úvahy uvedenej v bode 42 tohto rozsudku domnievať, že vlastníctvo viac ako 25 % obchodných podielov a hlasovacích práv v takejto spoločnosti osobami, ktoré nie sú biológovia, môže predstavovať riziko pre verejné zdravie, najmä pre kvalitu lekárskych služieb. V tomto ohľade treba konštatovať, že na základe vysvetlenia podaného Francúzskou republikou a nespochybneného Komisiou sa pri najdôležitejších rozhodnutiach prijímaných v Selarl vyžaduje súhlas väčšiny spoločníkov predstavujúcich aspoň tri štvrtiny obchodných podielov. Z toho vyplýva, že v prípade vlastníctva viac ako 25 % podielov a hlasovacích práv osobami, ktoré nie sú biológovia, môžu mať tieto osoby na takéto rozhodnutia nepochybný vplyv.

69 Komisia okrem toho tvrdí, že ustanovenia, ktoré sú predmetom prvej výhrady, neumožňujú dosiahnuť cieľ ochrany verejného zdravia z dôvodu istej nekoherencie v spôsobe, ktorým je tento cieľ sledovaný. Najmä uvádza, že právnou úpravou týkajúcou sa laboratórií vykonávajúcich biomedicínske analýzy nie je uložená skutočná prítomnosť biológa v laboratóriu počas jeho otváracích hodín a že francúzske orgány pripúšťajú štruktúry umožňujúce prístup k vonkajšiemu kapitálu nad rámec 25 %, pokiaľ pri rozhodnutiach týkajúcich sa fungovania a organizácie laboratórií dochádza k oddeleniu finančných práv od hlasovacích práv.

70 V tejto súvislosti z judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že vnútroštátna právna úprava je spôsobilá zaručiť dosiahnutie stanoveného cieľa len vtedy, ak skutočne zodpovedá úsiliu dosiahnuť ho koherentne a systematicky (pozri rozsudky zo 6. marca 2007, Placanica a i., C-338/04, C-359/04 a C-360/04, Zb. s. I-1891, body 53 a 58; Hartlauer, už citovaný, bod 55, ako aj z 19. mája 2009, Komisia/Taliansko, už citovaný, bod 66).

71 V predmetnom prípade síce právna úprava týkajúca sa laboratórií biomedicínskych analýz ku dňu uplynutia lehoty stanovenej v odôvodnenom stanovisku nestanovovala

povinnosť trvalej prítomnosti biológa v laboratóriu počas jeho otváracích hodín, nič to však nemení na tom, že obsahovala určité Francúzskou republikou uplatňované ustanovenia, ktoré v skutočnosti ukladali, aby účinnú kontrolu nad činnosťou laboratória zabezpečovali riaditelia laboratórií a ich zástupcovia, ktorí sú biológovia vykonávajúci dohľad nad touto činnosťou.

72 Ako totiž bolo uvedené v bode 61 tohto rozsudku, podľa článku L. 6211-1 zákonníka verejného zdravia mohli byť biomedicínske analýzy uskutočňované iba laboratóriami vykonávajúcimi biomedicínske analýzy pod dohľadom ich riaditeľov a zástupcov riaditeľa. Títo okrem toho museli v súlade s článkom L. 6221-9 tohto zákonníka vykonávať svoje funkcie osobne a skutočne.

73 S ohľadom na tieto požiadavky nemôže byť právna úprava týkajúca sa laboratórií biomedicínskych analýz považovaná za úpravu, ktorá nenapĺňa tvrdený cieľ ochrany verejného zdravia koherentným a systematickým spôsobom iba z toho dôvodu, že nestanovuje povinnosť trvalej prítomnosti biológa v laboratóriu počas jeho otváracích hodín.

74 Čo sa týka tvrdenia uplatneného Komisiou v jej replike, podľa ktorého existujú situácie, v ktorých je obmedzenie účasti na základnom imaní osobami, ktoré nie sú biológovia, vo výške 25 % v skutočnosti obchádzané prostredníctvom mechanizmu rozdelenia výšky finančnej účasti od hlasovacích práv, nemôže ani tento viesť k záveru, že je dotknutá právna úprava nekoherentná.

75 Z vysvetlení podaných na pojednávaní Francúzskou republikou totiž vyplýva, že v skutočnosti ide o situácie, v ktorých francúzske orgány považujú právnické osoby

spravujúce laboratóriá vykonávajúce biomedicínske analýzy v iných členských štátoch za biológov v postavení právnickej osoby založenej podľa francúzskeho práva a umožňujú im tak vlastniť väčšinu základného imania Selarl prevádzkujúcej laboratóriá vo Francúzsku. Z týchto vysvetlení tiež vyplýva, že aj keď biológovia musia vlastniť aspoň 75 % základného imania takýchto Selarl, môžu nimi byť tak fyzické osoby, ako aj právnické osoby považované za takýchto odborníkov. Keďže právna úprava týkajúca sa laboratórií biomedicínskych analýz pripúšťa, aby bola činnosť biológov vykonávaná tiež spoločnosťami, francúzske orgány sa tým, že povoľujú právnickým osobám spravujúcim laboratóriá vykonávajúce biomedicínske analýzy v iných členských štátoch vlastniť v Selarl prevádzkujúcich laboratóriá vykonávajúce biomedicínske analýzy viac ako 25 % obchodných podielov a hlasovacích práv, obmedzujú na to, že týmto právnickým osobám priznávajú rovnaké práva, ktoré sú priznané biológom predstavovaným právnickými osobami založenými podľa francúzskeho práva. Ako vysvetlila Francúzska republika, tento členský štát tak iba dodržiava právo Únie.

76 Okolnosť, že základné imanie právnických osôb prevádzkujúcich laboratóriá vykonávajúce biomedicínske analýzy v iných členských štátoch, v ktorých neexistuje obmedzenie účasti na základnom imaní zo strany osôb, ktoré nie sú biológovia, môže byť väčšinovo, prípadne výlučne, vlastnené osobami, ktoré nie sú biológovia, napríklad finančnými investormi, nepostačuje na to, aby bolo možné dospieť k záveru o nekoherencii právnej úpravy týkajúcej sa laboratórií biomedicínskych analýz. Tieto právnické osoby totiž vykonávajú činnosť biológa v uvedených členských štátoch v súlade s právom, a môžu tak byť považované za biológov v postavení právnickej osoby založenej podľa francúzskeho práva.

77 Francúzska republika na pojednávaní tiež uviedla, že právna úprava týkajúca sa laboratórií biomedicínskych analýz síce umožňuje v určitých prípadoch pri iných typoch spoločností, ako je Selarl, rozdelenie účasti na základnom imaní od hlasovacích práv, táto možnosť je však stanovená iba na to, aby umožnila biológom nepôsobiacim v laboratóriách vykonávajúcich biomedicínske analýzy prevádzkovaných týmito spoločnosťami vlastniť väčšinu ich základného imania. Ide tu v dôsledku toho o pravidlo,

špecifické pre iné typy spoločností, ktoré môžu prevádzkovať laboratóriá vykonávajúce biomedicínske analýzy, ktoré sa týka vzťahov medzi biológmi pracujúcimi v uvedených laboratóriách a biológmi, ktorí v nich nepracujú, a nespochybňuje obmedzenie účasti na základnom imaní osobami, ktoré nie sú biológovia, do výšky 25 %.

78 Nakoniec treba uviesť, že v odpovedi na otázku, ktorá jej bola položená na pojednávaní, Francúzska republika spresnila, že jediným typom spoločnosti, ktorý môže prevádzkovať laboratóriá vykonávajúce biomedicínske analýzy, v ktorom môžu osoby, ktoré nie sú biológovia, vlastniť viac ako 25 % základného imania, je komanditná spoločnosť na akcie. Osoby, ktoré nie sú biológovia, totiž môžu vlastniť až 49 % základného imania takejto spoločnosti. Táto okolnosť, ktorú Komisia neuviedla, sa nezdá byť sama osebe okolnosťou, ktorá by mohla preukazovať nekoherenciu právnej úpravy týkajúcej sa laboratórií biomedicínskych analýz. Možno ju totiž vysvetliť existujúcimi rozdielmi v spôsobe fungovania Selarl a komanditnej spoločnosti na akcie. Dotknutý členský štát totiž zdôraznil, že veľmi zvláštny spôsob fungovania druhého uvedeného typu spoločností biológom v každom prípade umožňuje ponechať si rozhodujúci vplyv na dôležité rozhodnutia týchto spoločností, čo Komisia nespochybnila.

79 Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy je potrebné konštatovať, že ustanovenia, ktoré sú predmetom prvej výhrady, sú spôsobilé zaručiť dosiahnutie sledovaného cieľa ochrany verejného zdravia.

80 Nakoniec treba v treťom rade posúdiť, či obmedzenie slobody usadiť sa v zmysle článku 43 ES nejde nad rámec toho, čo je na dosiahnutie tohto cieľa nevyhnutné, to znamená, či neexistujú opatrenia menej obmedzujúce túto slobodu, ktoré by umožňovali tento cieľ dosiahnuť rovnako účinne.

81 Komisia v tomto ohľade tvrdí, že uvedený cieľ by bolo možné dosiahnuť menej obmedzujúcimi opatreniami ako napríklad požiadavkou, aby biomedicínske analýzy museli byť vykonávané kompetentnými zamestnancami s nevyhnutnou kvalifikáciou, na ktorých sa uplatní stavovská zásada nezávislosti odborníkov z oblasti zdravotníctva. Tiež poukazuje na nezlučiteľnosť výkonu určitých činností, pomocou ktorej by bolo možné predchádzať konfliktu záujmov, technický a kvalitatívny dohľad, ako aj kontrolu uskutočňovaných biomedicínskych analýz vykonávanú lekárskymi a lekárnickými inšpektormi verejného zdravia, stanovené právnou úpravou týkajúcou sa laboratórií biomedicínskych analýz. Okrem toho poukazuje na možné zavedenie mechanizmu rozdelenia finančných a hlasovacích práv.

82 S ohľadom na mieru voľnej úvahy členských štátov pripomenutú v bode 42 tohto rozsudku sa však členský štát môže domnievať, že existuje riziko, že právne normy, ktorých cieľom je zabezpečiť odbornú nezávislosť biológov, nebudú v praxi dodržiavané, keďže záujem osoby, ktorá nie je biológom, na dosahovaní zisku, nie je zmiernený rovnako ako v prípade nezávislých biológov a podriadenosť biológov Selarl prevádzkujúcej laboratóriá vykonávajúce biomedicínske analýzy, väčšinovo vlastnenej osobami, ktoré nie sú biológovia, ako jej zamestnancov môže znamenať, že pre nich bude komplikované namietať proti jeho inštrukciám vydaným osobami, ktoré nie sú biológovia (pozri v tomto zmysle rozsudky z 19. mája 2009, Komisia/Taliansko, už citovaný, bod 84, a Apothekerkammer des Saarlandes a i., už citovaný, bod 54). Ako tvrdí Francúzska republika, nemožno najmä vylúčiť, že by uvedené osoby, ktoré nie sú biológovia, mali snahu vyhnúť sa určitým z hospodárskeho hľadiska menej výnosným alebo ťažšie uskutočniteľným vyšetreniam alebo obmedziť poradenstvo pre pacientov v preanalytickej fáze a postanalytickej fáze, ktorého existencia charakterizuje spôsob organizácie lekárskej biológie vo Francúzsku.

83 Komisia nepreukázala, že by bolo možné odstrániť riziká pre nezávislosť povolania biológa s rovnakou účinnosťou pomocou takých pravidiel o nezlučiteľnosti výkonu určitých činností, akými je zákaz účasti na základnom imaní Selarl prevádzkujúcich laboratóriá vykonávajúce biomedicínske analýzy pre určité zvláštne kategórie

fyzických a právnických osôb, najmä osôb vykonávajúcich iné zdravotnícke povolanie, alebo činnosť dodávateľa vybavenia pre biomedicínske analýzy, stanovených právnou úpravou týkajúcou sa laboratórií biomedicínskych analýz. Ako totiž uviedol generálny advokát v bodoch 178 a 179 svojich návrhov, ide o zákazy vhodné v situáciách, v ktorých treba zabrániť iba tomu, aby nejaký iný záujem mohol nadmerne ovplyvňovať činnosť Selarl prevádzkujúcej laboratóriá vykonávajúce biomedicínske analýzy. Uvedené zákazy nie sú naopak dostatočné, ak treba zabezpečiť skutočnú nezávislosť rozhodovania biológov, a to vo všetkých prípadoch, dokonca aj pri neexistencii konfliktu záujmov, ktorý bol už skôr ako taký formálne vymedzený právnou úpravou týkajúcou sa laboratórií biomedicínskych analýz.

84 Čo sa týka technického a kvalitatívneho dohľadu, ako aj kontroly uskutočňovaných biomedicínskych analýz vykonanej lekárskymi a lekárnickými inšpektormi verejného zdravia, tieto sú síce mechanizmami, ktoré majú zaručiť, aby bola činnosť biomedicínskych analýz vykonávaná osobami majúcimi zodpovedajúce vzdelanie a technické znalosti, ako aj skúsenosti na zodpovedajúcej kvalitatívnej úrovni, avšak Komisia ani pri nich nepreukázala, že by samy osebe mohli zaručiť nezávislosť biológov pri výkone ich rozhodovacej právomoci.

85 Pokiaľ ide o možnosť, uplatňovanú tiež Komisiou ako menej obmedzujúce opatrenie, prípadného zavedenia mechanizmu oddelenia finančných a hlasovacích práv umožňujúceho zaručiť, že rozhodnutia týkajúce sa pravidiel fungovania a organizácie laboratórií biomedicínskych analýz budú prijímané biológmi, Francúzska republika na pojednávaní zdôraznila, že netreba podceňovať tlak, ktorý by mohli vyvolávať tretie osoby ako vlastníci väčšiny základného imania na biológov vykonávajúcich svoju činnosť v laboratóriách.

86 S ohľadom na mieru voľnej úvahy členských štátov pripomenutú v bode 42 tohto rozsudku sa pritom nezdá ako neprípustné, aby sa členský štát domnieval, že nezávislosť pri výkone rozhodovacej právomoci biológmi vlastniacimi väčšinu hlasovacích práv bez toho, aby vlastnili väčšinu základného imania spoločnosti prevádzkujúcej laboratóriá vykonávajúce biomedicínske analýzy, nie je zaručená dostatočne účinným spôsobom. Ako uviedol generálny advokát v bode 220 svojich návrhov, možno si totiž predstaviť, že rozhodnutia o uskutočnení alebo zrušení finančnej investície zo strany menšinových spoločníkov, ktorí majú maximálne 25 % hlasovacích práv, ovplyvní, hoci nepriamo, rozhodnutia orgánov spoločnosti.

87 Za týchto podmienok nie je preukázané, že by menej obmedzujúce opatrenia umožňovali zaručiť požadovanú úroveň ochrany verejného zdravia rovnako účinne.

88 Okrem toho zo spisu predloženého Súdnemu dvoru vyplýva, že voľba Francúzskej republiky spočívajúca v obmedzení obchodného podielu a hlasovacích práv osôb, ktoré nie sú biológovia, v rámci Selarl prevádzkujúcich laboratóriá vykonávajúce biomedicínske analýzy na 25 %, vyplýva najmä zo skutočnosti, že pri najdôležitejších rozhodnutiach prijímaných v takýchto spoločnostiach sa vyžaduje súhlas väčšiny spoločníkov predstavujúcich aspoň tri štvrtiny obchodných podielov. Vlastnenie základného imania a hlasovacích práv osobami, ktoré nie sú biológovia, je tak možné iba v rozsahu, v akom títo nemôžu ovplyvňovať uvedené rozhodnutia. V dôsledku toho sa ustanovenia, ktoré sú predmetom prvej výhrady, zdajú byť tiež primerané sledovanému cieľu, keďže zabezpečujú zachovanie nezávislosti biológov pri výkone ich rozhodovacej právomoci a súčasne umožňujú isté otvorenie Selarl prevádzkujúcich laboratóriá vykonávajúce biomedicínske analýzy vonkajšiemu kapitálu do výšky 25 % základného imania týchto spoločností.

89 Ustanovenia, ktoré sú predmetom prvej výhrady, preto nejdú nad rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie nimi sledovaného cieľa. Je teda potrebné pripustiť, že obmedzenia vyplývajúce z uvedených ustanovení môžu byť týmto cieľom odôvodnené.

90 Vzhľadom na všetky uvedené okolnosti sa prvá výhrada Komisie musí zamietnuť ako nedôvodná.

O druhej výhrade

Argumentácia účastníkov konania

91 Komisia tvrdí, že zákaz účasti na základnom imaní vo viac ako dvoch spoločnostiach založených s cieľom spoločne prevádzkovať jedno alebo viaceré laboratóriá biomedicínskych analýz, vyplývajúci z článku 10 dekrétu č. 92-545 (ďalej len „ustanovenie, ktoré je predmetom druhej výhrady“), predstavuje neodôvodnené obmedzenie slobody usadiť sa.

92 Zatiaľ čo Komisia tvrdila, že uvedený zákaz sa týka tak biológov, ako aj osôb, ktoré nie sú biológovia, Francúzska republika na pojednávaní spresnila, že sa tento zákaz v skutočnosti týka iba biológov, pričom osoby, ktoré nie sú biológovia, môžu nadobúdať účasti v neobmedzenom počte spoločností založených s cieľom spoločne prevádzkovať jedno alebo viaceré laboratóriá biomedicínskych analýz, a to až do výšky 25 % obchodných podielov a hlasovacích práv v každej z nich, čo sa týka Selarl.

93 Vo svojom vyjadrení k žalobe uvedený členský štát túto výhradu nespochybňuje, keďže ustanovenie, ktoré je jeho predmetom, sa nezdá byť odôvodnené ochranou verejného zdravia.

94 Vo svojej duplike ten istý členský štát spresnil, že jeho úmyslom nebolo uznať, že zákaz, ako je upravený v ustanovení, ktoré je predmetom druhej výhrady, nemôže byť za žiadnych okolností odôvodnený cieľom ochrany verejného zdravia, pretože členský štát sa môže oprávnene domnievať, že v oblasti lekárskej biológie treba zabezpečiť rozmanitosť ponuky.

95 Francúzska republika tiež v tomto vyjadrení oznámila, že toto ustanovenie zamýšľa zmeniť, keďže sa zdá jednak ako nevhodné a jednak ako neprimerané.

96 Uvedený členský štát tak nenavrhoval zamietnutie žaloby v časti, v ktorej je založená na druhej výhrade. Na pojednávaní okrem toho potvrdil, že túto výhradu nespochybňuje, a spresnil, že uvedené ustanovenie v dôsledku vydania nariadenia č. 2010-49 už nie je uplatniteľné.

Posúdenie Súdnym dvorom

97 Na úvod treba spresniť, že výhrada pôvodne formulovaná Komisiou sa síce zdá ako odkazujúca na všeobecný zákaz, avšak vzhľadom na doslovnú formuláciu článku 10 dekrétu č. 92-545, ako aj na vysvetlenia uvedené Francúzskou republikou na

pojednávaní a v podstate Komisiou nespochybnené, sa zdá byť zrejmé, že zákaz, ktorý je predmetom druhej výhrady, sa týka iba biológov.

98 Okrem toho je v predmetnom prípade nesporné, že v okamihu uplynutia lehoty stanovenej v odôvodnenom stanovisku bol zákaz účasti biológov na základnom imaní vo viac ako dvoch spoločnostiach založených s cieľom spoločne prevádzkovať jedno alebo viaceré laboratóriá biomedicínskych analýz, ktorý je formulovaný v článku 10 dekrétu č. 92-545, stále uplatniteľný.

99 Obmedzením počtu spoločností založených s cieľom spoločne prevádzkovať jedno alebo viaceré laboratóriá biomedicínskych analýz, v ktorých môžu biológovia vlastniť účasť, má však uvedený zákaz za následok, že posledným uvedeným bráni vo výkone ich slobody usadiť sa alebo ho robí menej príťažlivým.

100 Treba preto konštatovať, že ustanovenie, ktoré je predmetom druhej výhrady, predstavuje obmedzenie slobody usadiť sa v zmysle článku 43 ES.

101 V predmetnom prípade Francúzska republika netvrdila, že by ustanovenie, ktoré je predmetom druhej výhrady, bolo odôvodnené cieľom ochrany verejného zdravia. Zdá sa totiž, že podľa tohto štátu je uvedené ustanovenie vzhľadom na tento cieľ nevhodné a neprimerané.

102 Za týchto podmienok treba považovať druhú výhradu uvedenú Komisiou za dôvodnú.

103 V dôsledku toho treba konštatovať, že Francúzska republika si tým, že zakázala biológom vlastniť účasť vo viac ako dvoch spoločnostiach založených s cieľom spoločne prevádzkovať jedno alebo viaceré laboratóriá biomedicínskych analýz, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 43 ES.

104 V zostávajúcej časti sa žaloba musí zamietnuť.

O trovách

105 Podľa článku 69 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. V zmysle článku 69 ods. 3 toho istého nariadenia ak účastníci mali úspech len v časti predmetu konania, môže Súdny dvor rozdeliť náhradu trov konania medzi účastníkov konania alebo rozhodnúť tak, že každý z nich znáša vlastné trovy.

106 V predmetnej veci Komisia navrhla zaviazať Francúzsku republiku na náhradu trov konania a Francúzska republika navrhla, aby každý z účastníkov konania znášal svoje vlastné trovy konania.

107 Za týchto podmienok, keďže žalobkyňa mala úspech len v časti predmetu konania, je opodstatnené rozhodnúť, že každý z účastníkov konania znáša svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (druhá komora) rozhodol a vyhlásil:

1. **Francúzska republika si tým, že zakázala biológom vlastniť účasť vo viac ako dvoch spoločnostiach založených s cieľom spoločne prevádzkovať jedno alebo viaceré laboratóriá biomedicínskych analýz, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 43 ES.**

2. **V zostávajúcej časti sa žaloba zamieta.**

3. **Francúzska republika a Európska komisia znášajú svoje vlastné trovy konania.**

Podpisy