DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)

11. marts 2004 *

I sag C-496/01,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved M. Patakia, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Den Franske Republik ved G. de Bergues og C. Bergeot-Nunes, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

angående en påstand om, at det fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 43 EF og 49 EF, idet den har:

— betinget den nødvendige driftstilladelse af, at biomedicinske analyselaboratorier, der har hjemsted i andre medlemsstater, har et driftssted på fransk område

* Processprog: fransk.

— udelukket enhver godtgørelse af udgifterne til biomedicinske analyser, der er foretaget af et biomedicinsk analyselaboratorium, der har hjemsted i en anden medlemsstat,

har

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

sammensat af præsidenten, V. Skouris, som fungerende formand for Sjette Afdeling, og dommerne C. Gulmann, J.-P. Puissochet, R. Schintgen og N. Colneric (refererende dommer),

generaladvokat: J. Mischo
justitssekretær: R. Grass,

på grundlag af den refererende dommers rapport,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 26. juni 2003,

afsagt følgende

Dom

1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 21. december 2001 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i medfør af artikel 226 EF anlagt sag med påstand om, at det fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 43 EF og 49 EF, idet den har:

— betinget den nødvendige driftstilladelse af, at biomedicinske analyselaboratorier, der har hjemsted i andre medlemsstater, har et driftssted på fransk område

— udelukket enhver godtgørelse af udgifterne til biomedicinske analyser, der er foretaget af et biomedicinsk analyselaboratorium, der har hjemsted i en anden medlemsstat.

Relevante retsforskrifter

Nationale bestemmelser vedrørende folkesundheden

2 De franske bestemmelser om folkesundheden er indeholdt i code de la santé publique (den franske lov om folkesundheden). Den lovgivningsmæssige del heraf er blevet omarbejdet ved bekendtgørelse nr. 2000-548 af 15. juni 2000 om den lovgivningsmæssige del af code de la santé publique (JORF af 22.6.2000, s. 9340) og offentliggjort som bilag til denne bekendtgørelse. Denne omarbejdning havde som hovedformål på en hensigtsmæssig måde at anordne de bestemmelser, der finder anvendelse, og omnummerere lovens tidligere artikler.

3 Code de la santé publiques artikel L. 6211-1 bestemmer, at biomedicinske analyser er biologiske undersøgelser, der tager sigte på diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, eller som påviser enhver anden ændring af den fysiologiske tilstand med undtagelse af anatomiske handlinger og patologiske cytologier, der udføres af læger med speciale inden for dette område. Laboratorierne kan kun udføre deres virksomhed under en direktør eller underdirektørs ansvar.

4 I medfør af code de la santé publiques artikel L. 6221-1 skal laboratoriedirektører og -underdirektører være indehavere af et kvalifikationsbevis eller et eksamensbevis, der giver ret til at udøve virksomhed som læge, farmaceut eller dyrlæge, være medlemmer af den faglige organisation, de henhører under, og have gennemgået en specialuddannelse. Sidstnævnte kan godtgøres ved certifikater for uddannelse som speciallæge, særlige tilladelser, beviser, der svarer dertil, eller certifikater for særlige biomedicinske studier.

5 Code de la santé publiques artikel L. 6211-2 har følgende ordlyd:

»Intet biomedicinsk analyselaboratorium kan drives uden en administrativ tilladelse.

Med forbehold af bestemmelserne i artikel L. 6122-1 om tungt udstyr udstedes denne tilladelse, såfremt de betingelser er opfyldt, der er fastsat i nærværende del af loven og i det i artikel L. 6211-9 omhandlede dekret, der fastsætter det tekniske personales antal og kvalifikationer, samt de standarder, der finder anvendelse ved opstilling af og på laboratorieudstyr.

I dette dekret kan fastsættes særlige betingelser, der finder anvendelse på laboratorier, hvis virksomhed er begrænset til en bestemt virksomhed, som er fastsat i dekretet. Denne begrænsning anføres i den tilladelse, der udstedes til disse laboratorier.

[...]

Tilladelsen tilbagekaldes, såfremt de lovbestemte eller administrative betingelser ikke længere er opfyldt.«

6 Proceduren for opnåelse af tilladelsen er fastsat i artikel 15-17 i dekret nr. 76-1004 af 4. november 1976, der fastsætter betingelserne for tilladelse til biomedicinske analyselaboratorier (JORF af 6.11.1976, s. 6449).

7 Dekretets artikel 15 bestemmer:

»Ansøgning om den i code de la santé publiques artikel L. 757 [nu artikel L. 6211-2] omhandlede tilladelse sendes ved rekommanderet skrivelse med anmodning om modtagelsesbevis til præfekten i det departement, hvori laboratoriet skal drives.

Ansøgningen skal indeholde oplysninger om driftsbetingelserne, virksomhedens omfang, som forventes i det første år, og vedlægges dokumentation, herunder:

En beskrivelse af og grundplan over lokalerne.

En fuldstændig liste over udstyr.

En liste over direktører, underdirektører og sagkyndige medarbejdere og deres kvalifikations- og eksamensbeviser.

Vedtægter, hvis sådanne foreligger.

[...]

Ansøgeren skal i påkommende tilfælde angive den eller de kategorier af analyser, der ansøges om tilladelse for.«

8 Når betingelserne er opfyldt, udstedes driftstilladelsen i medfør af code de la santé publiques artikel L. 6211-2 til ansøgeren. Der er desuden foreskrevet en inspektion af laboratoriet, foretaget af en folkesundhedsinspektør, der er læge eller farmaceut.

9 Det bestemmes i code de la santé publiques artikel L. 6211-3, at det alene er laboratorier, der har fået den omhandlede tilladelse, der kan benytte betegnelsen biomedicinsk analyselaboratorium.

10 For så vidt angår tilbagekaldelse af tilladelsen bestemmer artikel 24 i dekret nr. 76-1004:

»Med forbehold af bestemmelserne i code de la santé publiques artikel 757 [nu artikel L.6211-2], sidste afsnit, og artikel 9 i ovennævnte dekret af 15. februar 1983 kan præfekten tilbagekalde tilladelsen, såfremt det efter en undersøgelse foretaget af en folkesundhedsinspektør, der er læge eller farmaceut, fastslås, at laboratoriet drives under forhold, der er til fare for folkesundheden.

Afgørelsen om tilbagekaldelse af tilladelsen kan først træffes, efter at den ansvarlige for laboratoriet har haft lejlighed til inden for en frist på en måned at fremkomme med sine bemærkninger til de faktiske omstændigheder, der kan begrunde afgørelsen.

I hastetilfælde kan præfekten uden forudgående procedure suspendere tilladelsen for en periode, der ikke kan overstige en måned.

Afgørelsen om tilbagekaldelse eller suspension meddeles ved rekommanderet skrivelse med anmodning om modtagelsesbevis.«

11 Hvad angår driften af et biomedicinsk analyselaboratorium fastsætter den franske lovgivning præcise regler for så vidt angår udførelsen af visse analyser, såsom opsporing af antistoffer mod HIV og immunhæmatologiske analyser.

12 Driften af laboratorierne skal desuden overholde reglerne i guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (vejledningen for god udførelse af biomedicinske analyser, herefter »GBEA«), der er et bilag til anordning af 26. november 1999 om god udførelse af biomedicinske analyser (JORF af 11.12.1999, s. 18441). Den er en samling af tekniske regler, der definerer den biologiske handling i alle sine etaper, dvs. fra udtagning af en prøve til returnering af gyldige resultater.

13 GBEA har en normativ karakter og er følgelig bindende for laboratorierne. Den finder således anvendelse på biologer. Manglende overholdelse af bestemmelserne deri kan derfor medføre tilbagekaldelse af driftstilladelsen.

14 Den franske lovgivning fastsætter ligeledes regler for udfærdigelsen af redegørelsen for resultaterne. Visse analyser skal indeholde en vurdering af resultaterne fra biologens side med henblik på at yde bistand til diagnosticeringen for den ordinerende læge.

15 Hvad angår kontrollen af biomedicinske analyselaboratorier er overholdelsen af den franske lovgivning om åbningen og driften af disse laboratorier genstand for kontrol fra myndighedernes side med henblik på at sikre beskyttelsen af folkesundheden. Der er to former for kontrol: inspektioner og kvalitetskontrol af analyserne.

16 For så vidt angår inspektionerne af de biomedicinske analyselaboratorier bestemmer code de la santé publiques artikel L. 6213-1, at kontrollen af laboratorierne foretages af folkesundhedsinspektører, der er læger og farmaceuter, og af tilsynet med sociale anliggender.

17 De inspektioner, der udføres af folkesundhedsinspektører, der er læger eller farmaceuter, har i det væsentlige til formål at kontrollere overholdelsen af betingelserne for driften af laboratorierne: lokalerne, udstyret, antallet af direktører og underdirektører, kvalifikationerne hos og antallet af sagkyndige medarbejdere, indretningen af laboratoriet, udførelsen af analyserne og kvalitetssikringen samt generelt overholdelse af de lovgivningsmæssige og administrative bestemmelser, herunder GBEA.

18 Inspektionerne har desuden til formål at sikre, at der er blevet foretaget ændringer, når resultaterne af kvalitetskontrollen af et laboratorium viser gentagne eller væsentlige uregelmæssigheder med hensyn til dets medicinske anvendelse. Artikel 9 i dekret nr. 94-1049 af 2. december 1994 om kvalitetskontrol af biomedicinske analyselaboratorier, der er omhandlet i code de la santé publiques artikel L. 761-14 (nu artikel L. 6213-3] (JORF af 8.12.1994, s. 17382), præciserer i denne forbindelse følgende:

»Når resultaterne af kvalitetskontrollen af et laboratorium fremviser gentagne eller væsentlige uregelmæssigheder med hensyn til dets medicinske anvendelse,

forelægges sagen anonymt for kommissionen for kvalitetskontrol, der afgiver en udtalelse om alvorligheden af disse uregelmæssigheder. Når de vurderes som alvorlige, anmeldes laboratoriet obligatorisk af generaldirektøren for Agence du médicament [den franske lægemiddelstyrelse] til ministeren for sundhed, som generaldirektøren meddeler resultaterne med henblik på, at der foretages den i code de la santé publiques artikel L. 761-13 (nu artikel L.6213-1) omhandlede kontrol, hvorved bl.a. de foranstaltninger, laboratoriet har truffet for at forbedre kvaliteten af analyserne, skal kontrolleres.«

19 For så vidt angår kvalitetskontrol af analyserne fastsætter code de la santé publiques artikel L. 6213-3, at de udføres af Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé på vilkår, der er fastsat ved et dekret.

20 Denne kontrol har til formål at sikre kvaliteten af resultaterne af de analyser, der udføres af hvert af laboratorierne. Den har, som det fremgår af dekret nr. 94-1049, til formål dels at sikre pålideligheden og fejlfriheden af de biomedicinske analyser, dels at gøre det muligt for hvert laboratorium at kontrollere værdien af dets metoder og en god drift.

Nationale bestemmelser vedrørende social sikring

21 Betingelserne for sygesikringens overtagelse af udgifterne til laboratoriernes ydelser er reguleret i lovgivningen om social sikring.

22 Artikel L. 162-13 i code de la sécurité sociale (den franske sociale sikringslov) bestemmer:

»For så vidt angår laboratorieanalyser og -undersøgelser har den sikrede frit valg mellem godkendte laboratorier for hver analysekategori, uanset driftslederens egenskaber. Betingelserne for godkendelse er fastsat ved tværministeriel bekendtgørelse.«

23 Det samlede beløb til laboratorieanalyser og -undersøgelser, som sygesikringsordningen overtager udgifterne til, samt den sikredes andel, er i medfør af code de la santé publiques artikel L. 162-14 fastsat ved en national overenskomst mellem Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés [den nationale sygesikringskasse for ansatte] og dels mindst en anden national sygesikringskasse, dels organisationerne for direktører for biomedicinske analyselaboratorier, der er anerkendt som de mest repræsentative på nationalt plan. Den nationale overenskomst blev undertegnet den 26. juli 1994 og godkendt ved tværministeriel bekendtgørelse af 30. september 1994 (JORF af 14.10.1994, s. 14552).

24 I medfør af artikel 2 i den nationale overenskomst af 26. juli 1994 kan sygesikringskasserne ikke fravige princippet om frit laboratorievalg som fastsat i code de la sécurité sociales artikel L. 162-13. De kan alene afslå at afholde de yderligere omkostninger, der følger af valget af et andet laboratorium end et af dem, der ligger i det område, hvor den sikrede har bopæl, eller i mangel heraf i det nærmeste område.

25 Medmindre der foreligger udtrykkelig meddelelse fra direktøren for et laboratorium om, at det ikke vil indgå i den gældende overenskomstordning, anses de franske laboratorier, der opfylder betingelserne i lovgivningen vedrørende folkesundheden, for at have indgået overenskomst med sygesikringen, og udgifterne til analyser, der udføres her, overtages på grundlag af de i overenskomsten fastsatte takster og den notering, der er fastsat i nomenklaturen for biomedicinske handlinger.

26 Code de la sécurité sociales artikel L. 332-3 forbyder imidlertid, at ydelser i forbindelse med sygeforsikring og moderskab leveres, når behandlingen udføres til de sikrede og berettigede uden for Frankrig.

27 Samme lovs artikel R. 332-2 fastsætter undtagelser til dette princip. Den foreskriver ikke mulighed for en overenskomst mellem sygekasserne og laboratorier, der har hjemsted uden for det franske territorium. For så vidt angår lægelige ydelser, der udføres i udlandet, bestemmer artikel R. 332-2, stk. 2:

»[...] sygekasserne [kan] undtagelsesvis og, efter at der er indhentet en positiv udtalelse fra den lægelige kontrolmyndighed, med et fast beløb godtgøre udgifterne til den behandling, der er ydet uden for Frankrig til en socialt sikret eller dennes ydelsesberettigede pårørende, når den pågældende har godtgjort, at han ikke kan få den efter hans tilstand fornødne behandling i Frankrig.«

Den administrative procedure

28 Kommissionen anmodede efter en klage fra et tysk laboratorium vedrørende den franske lovgivning om biomedicinske analyselaboratorier ved skrivelse af 18. marts 1999 om oplysninger fra de franske myndigheder, der svarede den 21. september 1999.

29 Ved åbningsskrivelse af 1. februar 2000 angav Kommissionen over for den franske regering, at visse bestemmelser i den pågældende franske lovgivning ifølge Kommissionen gav anledning til problemer med hensyn til foreneligheden med etableringsretten og den frie udveksling af tjenesteydelser efter artikel 43 EF og 49 EF.

30 Da de franske myndigheder ikke besvarede denne skrivelse, fremsendte Kommissionen den 24. januar 2001 en begrundet udtalelse til Den Franske Republik, hvori den opfordrede Frankrig til at træffe de nødvendige foranstaltninger til at efterkomme udtalelsen inden for en frist på to måneder fra meddelelsen heraf.

31 De franske myndigheder besvarede den begrundede udtalelse ved skrivelse af 6. juni 2001, idet den afviste Kommissionen klagepunkter. Da Kommissionen ikke fandt dette svar tilfredsstillende, har den anlagt nærværende sag.

Søgsmålet

32 Ifølge Kommissionen er der i den foreliggende sag tale om to typer hindringer for udøvelsen af etableringsretten og den frie udveksling af tjenesteydelser, nemlig:

a) den hindring, der skyldes betingelsen om at have driftssted i Frankrig i medfør af artikel 15 i dekret nr. 76-1004, og

b) den hindring, der skyldes afslaget på godtgørelse af udgifterne til analyser, der udføres af et udenlandsk laboratorium, ifølge code de la sécurité sociales artikel L. 332-3 og R. 332-2.

Klagepunktet vedrørende kravet om at have driftssted i Frankrig

Parternes argumenter

33 Kommissionen har gjort gældende, at Den Franske Republik fratager laboratorier, der har driftssted i en anden medlemsstat, muligheden for at oprette en sekundær etablering i Frankrig i artikel 43, stk. 2, EF's forstand, eller at imødekomme anmodninger fra fransk sikrede fra sit driftssted i udlandet.

34 Kommissionen, der ikke bestrider, at en medlemsstat har mulighed for at fastsætte en tilladelsesordning for laboratorievirksomhed, har gjort gældende, at en sådan ordning imidlertid skal tage hensyn til de forskrifter og garantier, der allerede er opfyldt i etableringsmedlemsstaten. Såfremt det forholdt sig anderledes, ville en manglende hensyntagen til garantier, der allerede er opfyldt i en anden medlemsstat, støde mod proportionalitetsprincippet, hvorefter de formål, der forfølges, bør opnås ved mindre restriktive foranstaltninger (jf. i denne retning dom af 17.12.1981, sag 279/80, Webb, Sml. s. 3305, præmis 20, og af 20.5.1992, sag C-106/91, Ramrath, Sml. I, s. 3351, præmis 31).

35 Kommissionen har gjort gældende, at dette dobbelte krav kan hindre ikke alene udøvelsen af retten til at oprette en sekundær etablering, men også retten til fri udveksling af tjenesteydelser. Den omstændighed, at der pålægges tjenesteyderne de samme betingelser som dem, der finder anvendelse på en etablering, er en uforholdsmæssig ekstra byrde som følge af den midlertidige karakter af deres ydelser (jf. i denne retning dom af 25.7.1991, sag C-76/90, Säger, Sml. I, s. 4221, præmis 13).

36 Ifølge Kommissionen er den franske lovgivning om folkesundheden ligeledes diskriminerende, for så vidt som de ydelser, der leveres uden for det franske område, ikke er tilladt.

37 Kravet om, at driftsstedet skal være i Frankrig, er ikke begrundet.

38 Den omhandlede hindring kan ikke begrundes i hensynet til den offentlige orden, den offentlige sikkerhed eller den offentlige sundhed, som omhandlet i artikel 46, stk. 1, EF, sammenholdt med artikel 55 EF for så vidt angår den frie udveksling af tjenesteydelser, for så vidt som det drejer sig om restriktioner, der indebærer forskelsbehandling. Artikel 46, stk. 1, EF tillader imidlertid ikke, at en erhvervssektor som den omhandlede undtages fra anvendelsesområdet for principperne om etableringsret og fri udveksling af tjenesteydelser (jf. i denne retning dom af 28.4.1998, sag C-158/96, Kohll, Sml. I, s. 1931, og af 29.10.1998, sag C-114/97, Kommissionen mod Spanien, Sml. I, s. 6717).

39 For så vidt angår ikke-forskelsbehandlende restriktioner kan disse begrundes i tvingende almene hensyn under forudsætning af, at disse restriktioner er egnede til at sikre gennemførelsen af det formål, de forfølger, og at de ikke går videre end det, der er nødvendigt.

40 Kommissionen har afvist alle de grunde, som de franske myndigheder har anført i denne forbindelse.

41 For så vidt angår kvaliteten af de lægelige ydelser har Kommissionen anført, at den er sikret i medfør af flere samordnings- og anerkendelsesdirektiver vedrørende betingelserne for adgang til og udøvelse af virksomhed som læge, farmaceut eller

dyrlæge. Da betingelserne for adgang til og udøvelse vedrørende særlige kvalifikationer ikke er omfattet af disse direktivers anvendelsesområde, kunne de henhøre direkte under artikel 43 EF og 49 EF ifølge dom af 7. maj 1991 (sag C-340/89, Vlassopoulou, Sml. I, s. 2357, præmis 13) og af 14. september 2000 (sag C-238/98, Hocsman, Sml. I, s. 6623, præmis 21-24 og 36) samt de generelle ordninger for erhvervsmæssig anerkendelse af eksamensbeviser, nemlig Rådets direktiv 89/48/EØF af 21. december 1988 om indførelse af en generel ordning for gensidig anerkendelse af eksamensbeviser for erhvervskompetencegivende videregående uddannelser af mindst tre års varighed (EFT 1989 L 19, s. 16) og Rådets direktiv 92/51/EØF af 18. juni 1992 om anden generelle ordning for anerkendelse af erhvervsuddannelser til supplering af direktiv 89/48/EØF (EFT L 209, s. 25).

42 Kommissionen har under henvisning til dom af 23. november 1999 i sagen Arblade m.fl. (forenede sager C-369/96 og C-376/96, Sml. I, s. 8453, præmis 34) gjort gældende, at de forskellige direktiver vedrørende gensidig anerkendelse gør en del af den kontrol, der skal udføres, lettere. Det drejer sig således om forhold, der beviser, at nødvendigheden af kontrol ikke er en grund, der er tilstrækkelig til at begrunde kravet vedrørende driftsstedet.

43 For så vidt angår kontrollerne kan kravet om et fast driftssted ifølge Kommissionen kun begrundes ganske undtagelsesvist, såfremt myndighederne godtgør, at deres kontrolopgave ikke kan udføres på anden måde, hvilket ikke er tilfældet i den foreliggende sag. Betingelsen om et driftssted på fransk område er således ikke uomgængelig, såfremt udstedelsen af den administrative driftstilladelse var betinget af et krav om, at laboratoriet, der har hjemsted uden for fransk område, accepterer, at alle kontroller, der er nødvendige for de franske myndigheders udførelse af deres opgave, foretages i laboratoriets lokaler. Kontrolformålene kan i øvrigt fuldt ud opnås ved hensigtsmæssige tilrettelæggelsesforanstaltninger på tidspunktet for sagernes oplysning og udstedelse af driftstilladelsen, navnlig ved en tidsbegrænset tilladelse.

44 For at de analyser, der udføres uden for Frankrig, kan vurderes efter de franske standarder, kunne de laboratorier, der har hjemsted i andre medlemsstater, på frivillig basis aftale at tilslutte sig de franske standarder på tidspunktet for ansøgning om tilladelse. De franske inspektører kunne desuden foretage kontrol på stedet, idet udgifterne hertil eventuelt kunne betales af de laboratorier, der præsterer tjenesteydelserne, for så vidt som det pågældende laboratorium frit giver sit samtykke til denne kontrol.

45 Kommissionen har anført, at bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331, s. 1) er et nyttigt vurderingsforhold og kan anvendes som eksempel på foranstaltninger, der er mere proportionale med det tilsigtede formål (jf. i denne retning dom af 11.5.1999, sag C-350/97, Monsees, Sml. I, s. 2921, præmis 30).

46 Kommissionen har gjort gældende, at Den Franske Republik ikke har forklaret, om og hvorfor dens egen ordning sikrer et højere kvalitetskontrolniveau, samt grundene til, at en stikprøvekontrol af prøver, der hidrører fra laboratorier, der har hjemsted i andre medlemsstater, ikke er mulig, og grundene til, at den kontrol, der udføres i andre medlemsstater, uden videre anses for uegnet til at sikre det i Frankrig tilsigtede beskyttelsesniveau.

47 For så vidt angår effektiviteten af sanktionerne over for laboratorierne har Kommissionen gjort gældende, at den ligeledes kan sikres ved mindre indgribende foranstaltninger end betingelsen om at have driftsstedet på fransk område. Den Franske Republik kunne som en sanktion udelukke et laboratorium, der ligger i en anden medlemsstat, fra den franske godtgørelsesordning ved en tilbagekaldelse eller manglende fornyelse af tilladelsen. De franske myndigheder kunne ligeledes oplyse myndighederne i etableringsmedlemsstaten med henblik på, at disse træffer hensigtsmæssige foranstaltninger. Det er desuden muligt at sikre betaling af bøder,

der pålægges laboratoriedirektører, ved at betinge udstedelsen af driftstilladelsen af, at der er en passende økonomisk sikkerhedsstillelse.

48 For så vidt angår opretholdelsen af behandlingsmuligheder på det nationale område har Kommissionen gjort gældende, at det ikke er godtgjort i overensstemmelse med præmis 51 i Kohll-dommen, at lægelige ydelser, der er afbalancerede og tilgængelige for alle, ikke kan sikres på anden måde end ved et driftssted i Frankrig.

49 Den franske regering har erkendt, at betingelsen om et driftssted på fransk område kan betragtes som en hindring for den frie udveksling af tjenesteydelser. Den er imidlertid begrundet i et tvingende alment hensyn, nemlig beskyttelsen af folkesundheden, og proportional med det tilsigtede formål.

50 Regeringen har bemærket, at der ikke foreligger harmoniseringsregler vedrørende driften af biomedicinske analyselaboratorier. Da der ikke foreligger en fællesskabsharmonisering, har de franske myndigheder ret til, med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau af folkesundheden, at pålægge biomedicinske analyselaboratorier de strenge nationale regler i den franske lovgivning, og navnlig i GBEA.

51 Den franske regering har gjort gældende, at direktiverne vedrørende gensidig anerkendelse af lægers, farmaceuters og dyrlægers eksamensbeviser ikke vedrører direktørerne for disse laboratoriers kvalifikationsniveau. At direktiverne foreligger, gør det således under ingen omstændigheder muligt at antage, at de biomedicinske analyselaboratoriers virksomhed er harmoniseret.

52 Den franske regering har gjort gældende, at den ikke kan vurdere kontrolniveauet i de andre medlemsstater. Det påhviler Kommissionen at godtgøre, at kvalitetskriterierne og kontrolvilkårene svarer til dem, der er gældende i Frankrig. Regeringen har ligeledes gjort gældende, at det ikke er muligt at sammenligne ordningen for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som fastlagt i direktiv 98/79 med de biomedicinske analyselaboratoriers situation.

53 For så vidt angår overholdelsen af proportionalitetsprincippet bestrider den franske regering ikke, at dens lovgivning om driften af biomedicinske analyselaboratorier hindrer enhver tjenesteydelse fra et laboratorium i en anden medlemsstat. Regeringen har imidlertid i overensstemmelse med præmis 52 i dom af 4. december 1986 i sagen Kommissionen mod Tyskland (sag 205/84, Sml. s. 3755), og præmis 27 i dom af 9. marts 2000 i sagen Kommissionen mod Belgien (sag C-355/98, Sml. I, s. 1221) gjort gældende, at betingelserne vedrørende kravet om et fast driftssted på fransk område er opfyldt. Kommissionen har ifølge regeringen ikke godtgjort, under hvilke betingelser de franske myndigheders kontrolopgave kunne udføres på en mere proportional måde inden for dette erhvervsområde. Når der ikke foreligger fællesskabsharmonisering eller bilaterale aftaler, er det umuligt for de franske inspektører at foretage kontroller i biomedicinske analyselaboratorier, der har hjemsted i andre medlemsstater. Da der ikke foreligger en harmonisering af kvalitetskriterier og kontrolvilkår i Fællesskabet, kan medlemsstaterne ikke foretage disse kontroller i stedet for de franske myndigheder, der ikke umiddelbart kan anerkende kontroller udført i andre medlemsstater som værende ækvivalente.

54 Den franske regering har i detaljer beskrevet udstrækningen af og vilkårene for de kontroller, der udføres af dens myndigheder, og bemærket, at disse kontroller er snævert forbundet med de udøvelseskrav, der er fastsat i den franske lovgivning, ud fra hensynet til beskyttelse af folkesundheden. Der er for visse analyser foreskrevet bestemte metoder og en vurdering af resultaterne. Såfremt analyserne var blevet udført i en anden medlemsstat, ville der være en større risiko for en urigtig fortolkning af resultaterne, hvilket ville medføre en reel risiko for patienternes sundhed.

Domstolens bemærkninger

55 Det bemærkes indledningsvis, at når der ikke er foretaget en harmonisering af en erhvervsmæssig virksomhed, har medlemsstaterne i princippet fortsat kompetence til at fastsætte betingelserne for adgangen til eller udøvelsen af denne virksomhed, men er forpligtede til at udøve deres kompetence på dette område under iagttagelse af de grundlæggende friheder, som er sikret ved traktaten (jf. bl.a. dom af 3.10.2000, sag C-58/98, Corsten, Sml. I, s. 7919, præmis 31, af 1.2.2001, sag C-108/96, Mac Quen m.fl., Sml. I, s. 837, præmis 24, og af 11.7.2002, sag C-294/00, Gräbner, Sml. I, s. 6515, præmis 26).

56 I den foreliggende sag er det ubestridt, at selv om der foreligger harmoniseringsforanstaltninger med hensyn til gensidig anerkendelse af lægers, farmaceuters og dyrlægers eksamensbeviser, er der ikke truffet harmoniseringsforanstaltninger for specifikt at regulere udøvelsen af biomedicinske analyselaboratoriers virksomhed.

57 Virksomhed såsom den, der udøves af sådanne laboratorier, er således reguleret i artikel 43 EF og 49 EF.

— Etableringsfriheden

58 For så vidt angår klagepunktet vedrørende kravet om et driftssted i Frankrig bemærkes for det første, at etableringsfriheden, der er tillagt fællesskabsstatsborgerne ved artikel 43 EF, indebærer en ret for disse til optage og udøve selvstændig erhvervsvirksomhed samt til at oprette og lede virksomheder på de samme vilkår som dem, der er fastsat i etableringsmedlemsstatens lovgivning for

statens egne statsborgere. Artikel 48 EF ligestiller desuden selskaber, som er oprettet i overensstemmelse med en medlemsstats lovgivning, og hvis vedtægtsmæssige hjemsted, hovedkontor eller hovedvirksomhed er beliggende inden for Fællesskabet, med personer, der er statsborgere i medlemsstaterne.

59 Det fremgår imidlertid ikke af den franske lovgivning, og det er heller ikke godtgjort af Kommissionen, at en statsborger i en anden medlemsstat end Den Franske Republik eller et selskab, der er oprettet i overensstemmelse med en medlemsstats lovgivning, og hvis vedtægtsmæssige hjemsted, hovedkontor eller hovedvirksomhed er beliggende i en anden medlemsstat end Frankrig, ikke kan lede et laboratorium som filial eller datterselskab til et laboratorium, som denne eller dette ligeledes leder i en anden medlemsstat.

60 Det er navnlig ikke udelukket, at en statsborger fra en anden medlemsstat kan udøve hvervet som laboratoriedirektør, såfremt han selv opfylder de betingelser, der er fastsat i den franske lovgivning, uanset om det kun er ved en anerkendelse af hans eksamensbeviser opnået i en anden medlemsstat.

61 Kommissionen har heller ikke godtgjort, at denne lovgivning kræver af et laboratorium, der har hjemsted i en anden medlemsstat, at det overfører hele sin virksomhed til Frankrig, således at etableringsstedet i Frankrig ikke længere er et sekundært etableringssted, men bliver det eneste driftssted for det pågældende selskab.

62 Kommissionen har i øvrigt heller ikke i lyset af den franske lovgivning hverken anført andre tilfælde, der kan udgøre en krænkelse af etableringsfriheden, eller præciseret, på hvilken anden måde denne frihed kan være berørt.

63 Det første klagepunkt bør således forkastes, for så vidt som det gøres gældende, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 43 EF, idet den har krævet et driftssted i Frankrig for biomedicinske analyselaboratorier.

— Den frie udveksling af tjenesteydelser

64 Artikel 49 EF påbyder, at restriktioner, der hindrer fri udveksling af tjenesteydelser, fjernes. Enhver foranstaltning, der forbyder, er til gene for eller gør udøvelsen af denne frihed mindre interessant, skal anses for en sådan restriktion (jf. dom af 20.2.2001, sag C-205/99, Analir m.fl., Sml. I, s. 1271, præmis 21, og Gräbner-dommen, præmis 38). Artikel 49 EF er til hinder for anvendelse af nationale bestemmelser, som uden at være begrundet i objektive hensyn begrænser en tjenesteyders muligheder for effektivt at udøve denne frihed (dom af 5.10.1994, sag C-381/93, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 5145, præmis 16, og af 21.3.2002, sag C-451/99, Cura Anlagen, Sml. I, s. 3193, præmis 29).

65 Den franske regering har ikke bestridt, at en lovgivning, der indebærer, at en tilladelse til at drive et biomedicinsk analyselaboratorium kun kan udstedes til et laboratorium, der har driftssted i Frankrig, udgør en sådan hindring for udøvelsen af den frie udveksling af tjenesteydelser. Det er klart, at betingelsen om at have et driftssted i Frankrig umuliggør ydelser, der tilbydes i Frankrig af laboratorier, der har deres driftssted i en anden medlemsstat.

66 Hvad angår de grunde, der kan påberåbes for at begrunde en restriktion for den frie udveksling af tjenesteydelser inden for de biomedicinske analyselaboratoriers område, kan formålet med at opretholde kvaliteten af de lægelige ydelser være

omfattet af en af de undtagelser, der er fastsat i artikel 46 EF, i det omfang det bidrager til at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau (jf. i denne retning dom af 13.5.2003, sag C-385/99, Müller-Fauré og Van Riet, Sml. I, s. 4509, præmis 67).

67 Denne bestemmelse gør det bl.a. muligt at opretholde kvaliteten af de lægelige ydelser ikke alene ved at sikre de biomedicinske analyselaboratoriers lederes og personales kvalifikationer, men ligeledes ved gennem regelmæssige inspektioner at kontrollere, at afviklingen af analyserne til stadighed er i overensstemmelse med de regler, der er fastsat af den franske lovgiver samt af de franske myndigheder, og navnlig i den påkrævede tilladelse.

68 Ifølge fast retspraksis er det imidlertid vigtigt, at det i tilfælde af en begrundelse, der støttes på en af de i traktaten fastsatte undtagelser, sikres, at de foranstaltninger, der er truffet i medfør heraf, ikke går videre end, hvad der er objektivt nødvendigt under hensyn til dette formål (jf. i denne retning dom af 26.11.2002, sag C-100/01, Oteiza Olazabal, Sml. I, s. 10981, præmis 43, og af 23.9.2003, sag C-192/01, Kommissionen mod Danmark, Sml. I, s. 9693, præmis 45).

69 Kravet til de biomedicinske analyselaboratorier om at have et driftssted i Frankrig går imidlertid videre, end hvad der er nødvendigt for at opnå folkesundhedsbeskyttelsesformålet.

70 Det skal i denne forbindelse understreges, at Den Franske Republik i stedet for at kræve et driftssted i Frankrig og således udelukke enhver grænseoverskridende ydelse kan kræve af de biomedicinske analyselaboratorier, der har deres driftssted i en anden medlemsstat, at de med henblik på, såfremt de ønsker det, at udføre tjenesteydelser til personer med bopæl i Frankrig lader sig omfatte af en tilladelse i overensstemmelse med fransk lovgivning.

71 Det skal imidlertid understreges, at de betingelser, der skal overholdes for at opnå en sådan tilladelse, ikke kan gentage lovbestemte, tilsvarende betingelser, der allerede er opfyldt i etableringsmedlemsstaten (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 47).

72 Tilladelsesordningen kan bl.a. indeholde den betingelse, at laboratorier, der har deres driftssted i en anden medlemsstat, skal sørge for, at deres analyserapporter kan forstås af læger, der praktiserer i Frankrig. Dette gælder navnlig hvad angår den vurdering af resultaterne fra biologens side, der i visse tilfælde kræves efter fransk lovgivning med henblik på at yde bistand til diagnosticeringen for den ordinerende læge.

73 For så vidt angår nødvendigheden af effektive kontroller har den franske regering ikke godtgjort, at selv i forbindelse med en ordning, der stiller krav om godkendelse, kan de kompetente myndigheder kun udføre de kontrolopgaver, der påhviler dem, såfremt de biomedicinske analyselaboratorier har et fast driftssted i denne medlemsstat (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 54).

74 Selv om det ikke kan kræves af de kompetente franske myndigheder, at de foretager kontrol — navnlig inspektioner, der vedrører overholdelse af driftsbetingelserne for laboratorierne — på stedet i andre medlemsstater, er det dog muligt at kræve af laboratorier, der har hjemsted i en anden medlemsstat, at de godtgør til de franske myndigheders tilfredshed, at de kontroller, de har gennemgået fra de kompetente myndigheders side i den medlemsstat, hvor de har deres driftssted, ikke er mindre strenge end de kontroller, der er gældende i Frankrig, og at de vedrører overholdelsen af bestemmelser, der sikrer i det mindste det samme sundhedsbeskyttelsesniveau som den franske lovgivning.

75 Den franske regerings argument om, at den ikke kan vurdere det kontrolniveau, der er i de andre medlemsstater, da den ikke kender de kvalitetskriterier og kontrolvilkår, der pålægges biomedicinske analyselaboratorier dér, kan ikke lægges til grund. De franske myndigheder kan nemlig få kendskab til de kriterier og betingelser, der er fastsat i lovgivningen i den eller de medlemsstater, hvor det pågældende laboratorier har driftssted, ved i forbindelse med udstedelsen af den administrative tilladelse bl.a. at opfordre laboratorier, der har hjemsted i en anden medlemsstat, og som ønsker at tilbyde deres ydelser til en kundekreds, der har hjemsted i Frankrig, til at fremlægge hensigtsmæssige oplysninger.

76 På tilsvarende måde er der i tilfælde af manglende overholdelse af de betingelser, der er fastsat i den franske lovgivning, intet til hinder for, at de franske myndigheder træffer foranstaltninger over for et laboratorium, der har sit driftssted på en anden medlemsstats område, ved at tilbagekalde eller suspendere den tilladelse, som laboratoriet er indehaver af.

77 Det følger af de foregående betragtninger, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 49 EF, idet den har betinget den nødvendige driftstilladelse af, at biomedicinske analyselaboratorier, der har hjemsted i andre medlemsstater, har et driftssted på fransk område.

Klagepunktet vedrørende afvisningen af at godtgøre udgifter til biomedicinske analyser, der er udført i en anden medlemsstat

Parternes argumenter

78 Kommissionen har gjort gældende, at Den Franske Republik i praksis udelukker godtgørelse af udgifter til medicinske analyser, der er udført i et laboratorium, der

er etableret i en anden medlemsstat. En sådan udelukkelse følger indirekte af code de la sécurité sociales artikel R. 332-2, idet der ikke findes nogen analyser, som de franske laboratorier ikke kan foretage. Udelukkelsen udgør en hindring for såvel den frie udveksling af tjenesteydelser — for så vidt angår et laboratorium, der ikke har et etableringssted i Frankrig — som for retten til at oprette en sekundær etablering for et laboratorium, der har et sådant etableringssted, hvor analyserne dog ikke udføres.

79 Den franske lovgivning om social sikring er derfor diskriminerende, for så vidt som enhver ydelse, der er præsteret uden for området, ikke kan godtgøres.

80 Kommissionen har afvist Den Franske Republiks argument om, at reglerne om social sikring ikke indebærer restriktive virkninger for etableringsretten eller for den frie udveksling af tjenesteydelser, idet laboratoriernes direktører for at kunne indgå overenskomst med sygesikringen skal have opnået tilladelse, men at et laboratorium, der har fået driftstilladelse, ikke nødvendigvis har indgået en overenskomst med den sociale sikringsordning. Kommissionen er af den opfattelse, at et laboratorium, som er etableret i en anden medlemsstat og ønsker at levere tjenesteydelser i Frankrig, i praksis kun kan gøre det under overholdelse af den nationale overenskomst af 26. juli 1994.

81 Kommissionen har med henvisning til Kohll-dommens præmis 41 gjort gældende, at risikoen for et alvorligt indgreb i den sociale sikringsordnings økonomiske ligevægt er det eneste hensyn, der kan berettige en begrænsning af princippet om den frie bevægelighed for tjenesteydelser. Det er imidlertid ikke godtgjort, at godtgørelse af biomedicinske analyser, der er udført i en anden medlemsstat, efter den franske sociale sikringsordnings tariffer ville have nogen væsentlig indvirkning på finansieringen af den sociale sikringsordning. Kommissionen har på denne baggrund bl.a. anført, at sygekasserne kan afvise at afholde yderligere

omkostninger, der følger af valget af et andet laboratorium end et af dem, der ligger i det område, hvor den sikrede har bopæl. Hvis dette princip også anvendes over for laboratorier, der er etableret i en anden medlemsstat, vil denne foranstaltning ifølge Kommissionen under alle omstændigheder være mindre restriktiv end den nuværende lovgivning.

82 Den franske regering har gjort gældende, at afvisningen af at godtgøre analyseudgifter, der er afholdt af et laboratorium, der er etableret i en anden medlemsstat, er begrundet i den omstændighed, at hele den franske lovgivning sikrer et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden ved at stille strenge kvalitetskrav til laboratorier, der er etableret på det franske område.

83 Den franske regering er af den opfattelse, at den konklusion, som Domstolen nåede til i Kohll-dommen, er begrundet, idet betingelserne for adgang til og udøvelse af virksomhed som læge og tandlæge er blevet reguleret i flere samordnings- og harmoniseringsdirektiver. Regeringen mener, at det er en afgørende forskel fra Kohll-dommen, at der ikke foreligger nogen harmonisering med hensyn til biomedicinske analyselaboratorier.

84 Kommissionen har hertil anført, at Domstolen i Kohll-dommen henviste til harmoniseringen på området for kvalifikationsbeviser for læger og tandlæger med henblik på — vedrørende en tilladelse — at udelukke begrundelsen i hensynet til beskyttelsen af folkesundheden. Kommissionen har gjort gældende, at selv om den manglende harmonisering i den foreliggende sag kunne begrunde en tilladelsesordning af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden, er udelukkelsen af enhver mulighed for at give denne tilladelse for så vidt angår laboratorieanalyser, på grundlag af kriteriet om laboratoriets etablering uden for Frankrigs område, uforholdsmæssig, fordi den går videre end de hensyn, der vedrører beskyttelsen af folkesundheden.

85 Da Den Franske Republik har fundet, at Kommissionen ved sin argumentation ikke fuldstændigt har afvist den ordning, der er indført ved den franske lovgivning, har den subsidiært nedlagt påstand om, at Domstolen fastlægger kriterier, der gør det muligt at definere de tilfælde, hvori der uden forhåndstilladelse ydes godtgørelse for visse analyser, der er udført af et laboratorium.

Domstolens bemærkninger

— Etableringsfriheden

86 Det bemærkes, at klagepunktet vedrørende sygekassernes afvisning af at godtgøre udgifter til biomedicinske analyser, der er udført i en anden medlemsstat, ikke kan tages til følge, for så vidt som det vedrører en tilsidesættelse af de forpligtelser, der følger af princippet om etableringsfriheden.

87 Kommissionen har ikke bestridt, at et laboratorium, der selv som sekundær etablering for et laboratorium, der er etableret i en anden medlemsstat, har et driftssted i Frankrig — i det omfang ydelsen udføres af dette — fuldt ud er omfattet af den franske lovgivning og derfor vil kunne tilsluttes ordningen for godtgørelse af udgifter til medicinske analyser.

88 Med hensyn til laboratorier, der har en sekundær etablering i Frankrig, hvor analyserne imidlertid ikke udføres, har Kommissionen ikke fremført tilstrækkeligt detaljerede forklaringer, til at det kan fastslås, at der foreligger en hindring for princippet om etableringsfriheden.

89 Det andet klagepunkt må derfor forkastes, for så vidt som det kritiserer Den Franske Republik for at have tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 43, idet den afslår at afholde udgifter til biomedicinske analyser, der er udført af et laboratorium, der har sit driftssted i en anden medlemsstat.

— Den frie udveksling af tjenesteydelser

90 Det bemærkes indledningsvis, at code de la sécurité sociales artikel L. 332-3 forbyder, at ydelser i forbindelse med sygeforsikring og moderskab udredes, når de sikrede og deres ydelsesberettigede pårørende bliver behandlet uden for Frankrig, men at code de la sécurité sociales artikel R. 332-2, sidste afsnit, med hensyn til lægelige ydelser, der præsteres i udlandet, bestemmer, at »sygekasserne undtagelsesvis og, efter at der er indhentet en positiv udtalelse fra den lægelige kontrolmyndighed, med et fast beløb [kan] godtgøre udgifterne til den behandling, der er ydet uden for Frankrig til en socialt sikret eller dennes ydelsesberettigede pårørende, når den pågældende har godtgjort, at han ikke kan få den efter hans tilstand fornødne behandling i Frankrig«.

91 For så vidt som den franske lovgivning under disse omstændigheder udelukker, at sygekasserne afholder udgifterne til analyser, der er udført af biomedicinske analyselaboratorier, der har deres driftssted i en anden medlemsstat, medmindre der undtagelsesvis er givet forhåndstilladelse, når den sikrede ikke kan få den fornødne behandling i Frankrig, udelukker den derved, at laboratorier, der er etableret i en anden medlemsstat, kan præstere tjenesteydelser for sikrede, der er etableret i Frankrig. Den franske lovgivning udgør derfor en hindring for den frie udveksling af tjenesteydelser.

92 Med hensyn til de begrundelser, der kan påberåbes for at begrunde denne hindring, bemærkes, at en sådan lovgivning i princippet kan være begrundet i en af de undtagelser, der er omhandlet i artikel 46 EF, for så vidt som den har til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden. Sygekassernes afvisning af at afholde udgifter til analyser, der er udført af laboratorier, der har deres driftssted i en anden medlemsstat, går imidlertid videre end, hvad der er objektivt nødvendigt for at nå dette formål.

93 Som det fremgår af denne doms præmis 69-75, er fællesskabsretten nemlig i mangel af harmoniseringsforanstaltninger ikke til hinder for, at Den Franske Republik inden for rammerne af en tilladelsesordning kræver, at biomedicinske analyselaboratorier — som er etableret i en anden medlemsstat og ønsker at udbyde deres tjenester til sikrede, der er tilknyttet en af de franske sygesikringsordninger — opfylder det franske beskyttelsesniveau for folkesundheden.

94 Det kan derfor ikke hævdes, at sygekassernes afvisning af at afholde udgifterne til analyser, der er udført af laboratorier, der har deres driftssted i en anden medlemsstat, er nødvendig for at opretholde et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden.

95 Det må derfor fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 49 EF, idet den har udelukket enhver godtgørelse af udgifterne til biomedicinske analyser, der er foretaget af et biomedicinsk analyselaboratorium, der har hjemsted i en anden medlemsstat.

Sagens omkostninger

96 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. I henhold til artikel 69, stk. 3, kan Domstolen dog fordele sagens omkostninger eller bestemme, at hver part skal bære sine egne omkostninger, hvis hver af parterne

henholdsvis taber eller vinder på et eller flere punkter. Da hver part i denne sag delvis har tabt sagen, bør det bestemmes, at de hver bærer deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

1) **Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 49 EF, idet den har:**

— **betinget den nødvendige driftstilladelse af, at biomedicinske analyselaboratorier, der har hjemsted i andre medlemsstater, har et driftssted på fransk område, og**

— udelukket enhver godtgørelse af udgifterne til biomedicinske analyser, der er foretaget af et biomedicinsk analyselaboratorium, der har hjemsted i en anden medlemsstat.

2) I øvrigt frifindes Den Franske Republik.

3) Hver part bærer sine egne omkostninger.

Skouris Gulmann Puissochet

Schintgen Colneric

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 11. marts 2004.

R. Grass V. Skouris

Justitssekretær Præsident