SENTENZA DELLA CORTE (Sesta Sezione)

11 marzo 2004 *

Nella causa C-496/01,

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dalla sig.ra M. Patakia, in qualità di agente, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

contro

Repubblica francese, rappresentata dal sig. G. de Bergues e dalla sig.ra C. Bergeot-Nunes, in qualità di agenti,

convenuta,

diretta a far constatare che la Repubblica francese,

— imponendo ai laboratori di analisi di biologia medica stabiliti in altri Stati membri la condizione di avere la loro sede di attività in territorio francese al fine di ottenere il rilascio della necessaria autorizzazione al funzionamento;

* Lingua processuale: il francese.

— escludendo ogni forma di rimborso delle spese relative ad analisi di biologia medica effettuate in un laboratorio di analisi di biologia medica stabilito in un altro Stato membro,

è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza degli artt. 43 CE e 49 CE,

LA CORTE (Sesta Sezione),

composta dai sigg. V. Skouris, facente funzione di presidente della Sesta sezione, C. Gulmann, J.-P. Puissochet e R. Schintgen e dalla sig.ra N. Colneric (relatore), giudici,

avvocato generale: sig. J. Mischo
cancelliere: sig. R. Grass

vista la relazione del giudice relatore,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 26 giugno 2003,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria della Corte il 21 dicembre 2001 la Commissione delle Comunità europee ha presentato, ai sensi dell'art. 226 CE, un ricorso diretto a far constatare che la Repubblica francese,

— imponendo ai laboratori di analisi di biologia medica stabiliti in altri Stati membri la condizione di avere la loro sede di attività in territorio francese al fine di ottenere il rilascio della necessaria autorizzazione al funzionamento;

— escludendo ogni forma di rimborso delle spese relative ad analisi di biologia medica effettuate in un laboratorio di analisi di biologia medica stabilito in un altro Stato membro,

è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza degli artt. 43 CE e 49 CE.

Contesto normativo

Normativa nazionale in materia di sanità pubblica

2 La normativa francese in materia di sanità pubblica è contenuta nel Code de la santé publique (Codice della sanità pubblica). La parte legislativa di detto codice è stata rifusa dall'ordinanza 15 giugno 2000, n. 548, relativa alla parte legislativa del Code de la santé publique (JORF 22 giugno 2000, pag. 9340), e pubblicata in allegato a tale ordinanza. La rifusione ha inteso in sostanza ordinare razionalmente i testi applicabili e numerare ex novo i vecchi articoli del detto codice.

3 Ai sensi dell'art. L. 6211-1 del Code de la santé publique, le analisi di biologia medica sono gli esami biologici che concorrono alla diagnosi, alla cura o alla prevenzione delle malattie degli esseri umani o dai quali risulti qualsiasi diversa alterazione dello stato fisiologico, ad esclusione degli esami di anatomia e di citologia patologiche eseguiti da medici specialisti della materia. I laboratori possono svolgere le loro attività soltanto sotto la responsabilità dei loro direttori o vicedirettori.

4 L'art. L. 6221-1 del Code de la santé publique prescrive che i direttori e i vicedirettori di laboratorio siano in possesso di uno dei titoli o diplomi che abilitano all'esercizio della professione di medico, di farmacista o di veterinario, che siano iscritti all'albo dell'ordine professionale di appartenenza e che abbiano ricevuto una formazione specialistica. Quest'ultima può essere dimostrata da certificati di studi specialistici, dispense, titoli equipollenti o diplomi di studi specialistici in biologia medica.

5 L'art. L. 6211-2 del Code de la santé publique stabilisce quanto segue:

«Nessun laboratorio di analisi biologica medica può funzionare in assenza di autorizzazione amministrativa.

Fatto salvo quanto disposto dall'art. L. 6122-1 in merito alle attrezzature mediche pesanti, detta autorizzazione viene rilasciata in presenza delle condizioni stabilite dal presente libro e dal decreto di cui all'art. L. 6211-9, il quale determina il numero e la qualifica del personale tecnico, nonché le norme applicabili all'installazione e all'attrezzatura dei laboratori.

Il suddetto decreto può stabilire condizioni particolari applicabili ai laboratori la cui attività sia limitata a determinati atti da esso indicati. Nell'autorizzazione rilasciata a detti laboratori tale limitazione viene menzionata.

(...)

L'autorizzazione è revocata quando vengono meno le condizioni prescritte dalla legge o da un regolamento».

6 La procedura per il rilascio della detta autorizzazione è fissata agli artt. 15-17 del decreto 4 novembre 1976, n. 76-1004, il quale stabilisce le condizioni per l'autorizzazione dei laboratori di analisi di biologia medica (JORF 6 novembre 1976, pag. 6449).

7 L'art. 15 di tale decreto dispone quanto segue:

«La domanda di autorizzazione di cui all'art. L. 757 [ora art. L. 6211-2] del Code de la santé publique viene inviata, tramite lettera raccomandata con avviso di ricevimento, al prefetto del dipartimento in cui il laboratorio dev'essere gestito.

La domanda precisa le condizioni di esercizio, indica il volume di attività previsto per il primo anno ed è accompagnata da documenti giustificativi, e in particolare:

dalla descrizione e dalla pianta dei locali;

dall'elenco completo del materiale;

dall'elenco dei direttori, vicedirettori e tecnici, nonché dei loro titoli e diplomi;

dallo statuto delle società, se del caso.

(...)

Il richiedente precisa all'occorrenza il o i tipi di analisi per i quali sollecita l'autorizzazione».

8 In presenza delle condizioni prescritte, l'autorizzazione al funzionamento viene rilasciata di diritto al richiedente ai sensi dell'art. L. 6211-2 del Code de la santé publique. È inoltre previsto un sopralluogo da parte di un medico o di un farmacista ispettori sanitari.

9 Ai sensi dell'art. L. 6211-3 del Code de la santé publique possono dirsi laboratori di analisi di biologia medica solo i laboratori che hanno ottenuto la detta autorizzazione.

10 Quanto alla revoca dell'autorizzazione, l'art. 24 del decreto n. 76-1004 dispone che:

«Fatte salve le disposizioni dell'ultimo comma dell'art. L. 757 [ora art. L. 6211-2] del Code de la santé publique e quelle dell'art. 9 del decreto 15 febbraio 1983 succitato, il prefetto può disporre la revoca dell'autorizzazione allorché ha stabilito, a seguito dell'accertamento di un medico o di un farmacista ispettori sanitari, che le condizioni di funzionamento del laboratorio sono pericolose per la sanità pubblica.

La decisione di revoca dell'autorizzazione può essere adottata solo dopo aver diffidato il responsabile del laboratorio a presentare entro un mese le proprie osservazioni sui fatti a fondamento della decisione.

In caso di urgenza il prefetto può disporre una sospensione dell'autorizzazione per un massimo di un mese senza procedura preventiva.

La decisione di revoca o di sospensione è notificata tramite lettera raccomandata con avviso di ricevimento».

11 Quanto al funzionamento di un laboratorio di analisi di biologia medica, la normativa francese prevede regole precise per l'esecuzione di determinate analisi, come l'individuazione degli anticorpi anti HIV e l'analisi immuno-ematologica.

12 Il funzionamento dei laboratori deve inoltre seguire le regole stabilite nella Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (Guida per la corretta esecuzione delle analisi di biologia medica; in prosieguo: la «GBEA»), allegata al decreto 26 novembre 1999 relativo alla corretta esecuzione delle analisi di biologia medica (JORF 11 dicembre 1999, pag. 18441). Si tratta di un complesso di regole tecniche che definiscono l'analisi biologica in tutte le sue fasi, vale a dire dal prelievo del campione alla consegna di risultati convalidati.

13 La GBEA ha carattere regolamentare ed è di conseguenza vincolante per i laboratori. Essa si applica pertanto ai biologi. L'inosservanza delle sue disposizioni può così comportare la revoca dell'autorizzazione al funzionamento.

14 La normativa francese pone altresì dei vincoli nella redazione del rendiconto dei risultati. Per un certo numero di analisi quest'ultimo deve contenere un'interpretazione dei risultati da parte del biologo al fine di fornire un aiuto nella diagnosi al medico che ha effettuato la prescrizione.

15 Quanto al controllo dei laboratori di analisi di biologia medica, il rispetto della normativa francese relativa all'apertura e al funzionamento di tali laboratori è oggetto di controlli da parte dell'amministrazione finalizzati a garantire la protezione della sanità pubblica. Esistono due tipi di controllo: le ispezioni e i controlli di qualità delle analisi.

16 Riguardo alle ispezioni dei laboratori di analisi di biologia medica, l'art. L. 6213-1 del Code de la santé publique dispone che il controllo dei laboratori sia assicurato dai medici e dai farmacisti ispettori sanitari e dall'ispezione generale degli affari sociali.

17 Le ispezioni eseguite dai medici o dai farmacisti ispettori sanitari mirano in sostanza a verificare l'osservanza delle condizioni di funzionamento dei laboratori: i locali, il materiale, il numero di direttori e di vicedirettori, la qualifica dei tecnici e il loro organico, l'organizzazione del laboratorio, l'esecuzione delle analisi e le garanzie di qualità nonché, in via generale, il rispetto del complesso delle disposizioni legislative e regolamentari, in particolare della GBEA.

18 Le ispezioni hanno inoltre lo scopo di garantire l'adozione di misure correttive nel caso in cui dall'esito del controllo di qualità di un laboratorio emergano anomalie ripetute o notevoli riguardo al loro utilizzo medico. L'art. 9 del decreto 2 dicembre 1994, n. 94-1049, relativo al controllo di qualità delle analisi di biologia medica previsto dall'art. L. 761-14 [ora art. L. 6213-3] del Code de la santé publique (JORF 8 dicembre 1994, pag. 17382), precisa in proposito:

«Quando dall'esito del controllo di qualità di un laboratorio emergano anomalie ripetute o notevoli riguardo al loro utilizzo medico, il caso di tale laboratorio

viene sottomesso in modo anonimo alla commissione di controllo della qualità che si pronuncia sulla gravità di tali anomalie. Se queste ultime vengono giudicate gravi, il laboratorio viene obbligatoriamente segnalato dal direttore generale dell'Agence du médicament (Commissione sui farmaci) al Ministro della Sanità, al quale comunica i risultati, al fine di realizzare un controllo ai sensi dell'art. L. 761-13 [ora art. L 6213-1] del Code de la santé publique teso, in particolare, a verificare le misure adottate dal laboratorio per migliorare la qualità delle analisi».

19 Riguardo ai controlli di qualità delle analisi, in forza dell'art. L. 6213-3 del Code de la santé publique essi vengono eseguiti, secondo modalità stabilite con decreto, dall'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Commissione francese per la sicurezza sanitaria dei prodotti curativi).

20 Tali controlli hanno lo scopo di garantire la qualità dei risultati delle analisi effettuate da ciascun laboratorio. Come risulta dal decreto n. 94-1049, essi mirano, da un lato, a garantire l'affidabilità e il perfezionamento delle analisi di biologia medica e, dall'altro, a consentire a ciascun laboratorio di verificare la validità dei propri metodi e il suo buon funzionamento.

Normativa nazionale in materia di previdenza sociale

21 Le condizioni per l'assunzione delle prestazioni dei laboratori da parte dell'assicurazione malattia sono oggetto della normativa in materia di previdenza sociale.

22 L'art. L. 162-13 del Code de la sécurité sociale (Codice della previdenza sociale) dispone quanto segue:

«Per quanto riguarda le analisi e gli esami di laboratorio, l'assicurato può scegliere liberamente tra i laboratori autorizzati, per ogni categoria di analisi, indipendentemente dalla qualità del gestore. Le condizioni di autorizzazione sono fissate con decreto interministeriale».

23 L'importo complessivo delle spese per le analisi e per gli esami di laboratorio a carico dei regimi di assicurazione malattia nonché la partecipazione dell'assicurato sono fissati, in forza dell'art. L. 162-14 del Code de la sécurité sociale, da una convenzione nazionale tra la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Cassa nazionale dell'assicurazione malattia dei lavoratori dipendenti) e almeno un'altra cassa nazionale di assicurazione malattia, da un lato, e i sindacati dei direttori di laboratori di analisi di biologia medica riconosciuti come maggiormente rappresentativi a livello nazionale, dall'altro lato. La convenzione nazionale è stata sottoscritta il 26 luglio 1994 e approvata con decreto interministeriale 30 settembre 1994 (JORF 14 ottobre 1994, pag. 14552).

24 Ai sensi dell'art. 2 della convenzione nazionale 26 luglio 1994, le casse di assicurazione malattia non possono derogare al principio della libera scelta del laboratorio sancito dall'art. L. 162-13 del Code de la sécurité sociale. Esse possono unicamente rifiutare il pagamento delle spese supplementari derivanti dalla scelta di un laboratorio diverso da uno di quelli che si trovano nell'agglomerato in cui risiede l'assicurato o, in mancanza, nell'agglomerato più vicino.

25 Fatto salvo il caso in cui il direttore di un laboratorio notifichi espressamente la propria intenzione di non aderire al regime convenzionale vigente, i laboratori francesi che rispondono alle condizioni poste dalla normativa in materia di sanità pubblica si presumono convenzionati e le analisi ivi effettuate vengono prese a carico sulla base delle tariffe fissate dalla convenzione e della stima prevista dalla nomenclatura degli atti di biologia medica.

26 Tuttavia, l'art. L. 332-3 del Code de la sécurité sociale vieta le prestazioni delle assicurazioni malattia e maternità se le cure vengono prestate fuori dalla Francia agli assicurati e ai loro aventi diritto.

27 L'art. R. 332-2 del medesimo codice stabilisce deroghe a tale principio. Esso non prevede la possibilità di una convenzione tra le casse malattia e i laboratori stabiliti fuori dal territorio francese. Con riferimento alle prestazioni mediche eseguite all'estero, l'ultimo comma del suddetto articolo dispone quanto segue:

«(...) le casse di assicurazione malattia, a titolo eccezionale e previo parere conforme del medico di controllo, potranno accordare ad un assicurato o a un suo avente diritto il rimborso forfettario [delle spese] per le cure somministrategli all'estero, ove l'interessato dimostri che non poteva ricevere nel territorio francese le cure adeguate al suo stato».

Procedimento precontenzioso

28 In seguito alla denuncia presentata da un laboratorio tedesco contro la normativa francese relativa ai laboratori di analisi di biologia medica, i servizi della Commissione, con lettera 18 marzo 1999, chiedevano informazioni alle autorità francesi, che rispondevano il 21 settembre 1999.

29 Con lettera di diffida 1° febbraio 2000 la Commissione spiegava al governo francese che alcune disposizioni della normativa francese in questione ponevano, a suo giudizio, problemi di compatibilità con il diritto di stabilimento e con la libera prestazione dei servizi di cui agli artt. 43 CE e 49 CE.

30 Non avendo ricevuto risposta alla detta lettera da parte delle autorità francesi, il 24 gennaio 2001 la Commissione inviava alla Repubblica francese un parere motivato invitandola a prendere le misure necessarie a conformarsi ad esso entro due mesi dalla sua notifica.

31 Le autorità francesi rispondevano al parere motivato con lettera 6 giugno 2001 respingendo gli addebiti della Commissione. Ritenendo tale risposta insoddisfacente, la Commissione proponeva il presente ricorso.

Quanto al ricorso

32 Secondo la Commissione, esistono nella fattispecie due tipi di ostacolo all'esercizio del diritto al libero stabilimento e alla libera prestazione dei servizi, e cioè:

a) l'ostacolo costituito dalla condizione di avere la sede di attività in Francia, posta all'art. 15 del decreto n. 76-1004, e

b) l'ostacolo costituito dal diniego di rimborso delle spese per analisi eseguite da un laboratorio straniero, in forza degli artt. L. 332-3 e R. 332-2 del Code de la sécurité sociale.

La censura attinente alla condizione di avere una sede di attività in Francia

Argomenti delle parti

33 La Commissione accusa la Repubblica francese di privare un laboratorio avente la sua sede di attività in un altro Stato membro della possibilità di istituire uno stabilimento secondario in Francia conformemente all'art. 43, secondo comma, CE ovvero di evadere le richieste di assicurati francesi nelle strutture della sua sede di attività all'estero.

34 Senza contestare la possibilità che uno Stato membro preveda un regime di autorizzazione per le attività di un laboratorio, la Commissione sostiene che un tale regime deve tenere conto delle prescrizioni e delle garanzie che vengono già rispettate nello Stato membro di stabilimento. Nell'ipotesi contraria, la mancata considerazione delle garanzie già soddisfatte in un altro Stato membro sarebbe incompatibile con il principio di proporzionalità, secondo il quale si dovrebbero realizzare gli obiettivi perseguiti mediante misure meno restrittive (v., in tale senso, sentenze 17 dicembre 1981, causa 279/80, Webb, Racc. pag. 3305, punto 20, e 20 maggio 1992, causa C-106/91, Ramrath, Racc. pag. I-3351, punto 31).

35 La Commissione fa valere che questo duplice ordine di condizioni può scoraggiare l'esercizio non solo del diritto di istituire uno stabilimento secondario, ma anche del diritto alla libera prestazione dei servizi. Il fatto di imporre ai prestatori di servizi le stesse condizioni applicabili a uno stabilimento costituirebbe un onere supplementare sproporzionato, attesa la temporaneità della loro prestazione (v., in tal senso, sentenza 25 luglio 1991, causa C-76/90, Säger, Racc. pag. I-4221, punto 13).

36 Secondo la Commissione, la normativa francese in materia di sanità pubblica è altresì discriminatoria in quanto non autorizza le prestazioni fornite al di fuori del territorio francese.

37 La condizione che la sede di attività sia in Francia sarebbe ingiustificata.

38 Un tale ostacolo può essere giustificato solo da motivi di ordine pubblico, di pubblica sicurezza e di sanità pubblica, come indica l'art. 46, n. 1, CE, in combinato disposto con l'art. 55 CE relativamente alla libera prestazione dei servizi, qualora si tratti di restrizioni discriminatorie. Invero l'art. 46, n. 1, CE non consentirebbe di sottrarre un intero settore economico come quello in questione all'applicazione dei principi del diritto di stabilimento e della libera prestazione dei servizi (v., in tal senso, sentenze 28 aprile 1998, causa C-158/96, Kohll, Racc. pag. I-1931, e 29 ottobre 1998, causa C-114/97, Commissione/Spagna, Racc. pag. I-6717).

39 Trattandosi di restrizioni non discriminatorie, esse potrebbero essere giustificate da motivi imperativi d'interesse generale purché siano idonee al raggiungimento dell'obiettivo divisato e non eccedano quanto è necessario a conseguirlo.

40 La Commissione respinge tutti i motivi fatti valere al riguardo dalle autorità francesi.

41 Con riferimento alla qualità dei servizi medici, la Commissione osserva che tale qualità è garantita in forza di numerose direttive di coordinamento e di riconoscimento riguardanti le condizioni di accesso e di esercizio delle attività

di medico, di farmacista o di veterinario. Le condizioni di accesso e di esercizio inerenti a qualifiche specialistiche che non rientrano nell'ambito di applicazione di tali direttive potrebbero rientrare direttamente nell'ambito di applicazione degli artt. 43 CE e 49 CE, secondo le sentenze 7 maggio 1991, causa C-340/89, Vlassopoulou (Racc. pag. I-2357, punto 13), e 14 settembre 2000, causa C-238/98, Hocsman (Racc. pag. I-6623, punti 21-24 e 36), così come nei sistemi generali di riconoscimento professionale dei diplomi, vale a dire nelle direttive del Consiglio 21 dicembre 1988, 89/48/CEE, relativa ad un sistema generale di riconoscimento dei diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di una durata minima di tre anni (GU 1989, L 19, pag. 16), e 18 giugno 1992, 92/51/CEE, relativa ad un secondo sistema generale di riconoscimento della formazione professionale, che integra la direttiva 89/48/CEE (GU L 209, pag. 25).

42 La Commissione sostiene, citando la sentenza 23 novembre 1999, cause riunite C-369/96 e C-376/96, Arblade e a. (Racc. pag. I-8453, punto 34), che le differenti direttive in tema di mutuo riconoscimento rendono più agevole lo svolgimento di una parte dei controlli. Ciò proverebbe dunque che la necessità dei controlli non costituisce un motivo sufficiente a giustificare la condizione attinente alla sede di attività.

43 Con riferimento ai controlli, la condizione di avere una sede stabile può essere giustificata, secondo la Commissione, solo in via del tutto eccezionale, qualora le autorità dimostrino che la loro missione di controllo non potrebbe essere svolta altrimenti, ciò che non avverrebbe nella causa in oggetto. Il requisito della sede di attività sul territorio francese non sarebbe indispensabile se il laboratorio stabilito fuori dal detto territorio potesse ottenere l'autorizzazione amministrativa al funzionamento a condizione di accettare che le autorità francesi effettuino nei suoi locali tutti i controlli necessari per l'assolvimento della loro missione. Gli obiettivi di controllo potrebbero peraltro essere pienamente raggiunti mediante adeguate misure di organizzazione in sede di istruzione dei fascicoli e di rilascio dell'autorizzazione al funzionamento, in particolare mediante un'autorizzazione limitata nel tempo.

44 Affinché le analisi effettuate fuori dalla Francia possano essere valutate secondo i criteri francesi, i laboratori stabiliti in altri Stati membri potrebbero convenire volontariamente di aderire ai criteri francesi al momento della richiesta di autorizzazione. Inoltre gli ispettori francesi potrebbero effettuare controlli in loco, addebitando le eventuali spese di trasporto ai laboratori che prestano i servizi, sempre che tali laboratori acconsentano liberamente al controllo.

45 La Commissione precisa che le disposizioni della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 27 ottobre 1998, 98/79/CE, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331, pag. 1), costituiscono un utile parametro di valutazione e possono essere utilizzate come esempio di misure più appropriate allo scopo perseguito (v., in tal senso, sentenza 11 maggio 1999, causa C-350/97, Monsees, Racc. pag. I-2921, punto 30).

46 La Commissione addebita alla Repubblica francese di non avere spiegato se e perché il suo sistema assicuri un livello più elevato di controllo di qualità, né perché non siano possibili controlli a caso su campioni provenienti dai laboratori aventi sede in altri Stati membri, né perché i controlli eseguiti in altri Stati membri siano complessivamente reputati inadatti ad assicurare il livello di protezione voluto in Francia.

47 Con riferimento all'efficacia delle sanzioni nei confronti dei laboratori, la Commissione fa valere che questa può essere garantita anche da misure meno vincolanti della condizione di avere la sede di attività in territorio francese. La Repubblica francese potrebbe, come sanzione, escludere il laboratorio ubicato in un altro Stato membro dal sistema francese di rimborso revocandogli o non rinnovandogli l'autorizzazione. Le autorità francesi potrebbero parimenti informare le autorità dello Stato membro di stabilimento affinché prendano misure adeguate. Inoltre sarebbe possibile garantire il pagamento delle ammende

inflitte ai direttori di laboratorio subordinando il rilascio dell'autorizzazione di funzionamento al deposito di un'adeguata cauzione finanziaria.

48 Con riferimento alla conservazione di una competenza medica in territorio nazionale, la Commissione afferma che non è dimostrato, conformemente al punto 51 della sentenza Kohll, cit., che un servizio medico equilibrato ed accessibile a tutti non possa essere garantito se la sede di attività non è in Francia.

49 Il governo francese riconosce che la condizione della sede di attività in territorio francese può essere considerata un ostacolo alla libera prestazione dei servizi. Essa sarebbe però giustificata da un motivo imperativo di interesse generale, vale a dire dall'obiettivo di proteggere la sanità pubblica, e sarebbe proporzionata allo scopo perseguito.

50 Il detto governo sottolinea l'assenza di norme di armonizzazione in tema di funzionamento dei laboratori di analisi di biologia medica. Mancando tale armonizzazione comunitaria le autorità francesi avrebbero la facoltà, al fine di garantire un elevato livello di protezione della sanità pubblica, di imporre ai laboratori di analisi di biologia medica le rigide regole nazionali della normativa francese e in particolare della GBEA.

51 Il governo francese fa valere che le direttive sul mutuo riconoscimento dei diplomi di medico, di farmacista e di veterinario vertono solo sul livello di qualificazione dei direttori di tali laboratori. Di conseguenza, di per sé esse non permetterebbero in nessun caso di ritenere che le attività dei laboratori di analisi di biologia medica siano armonizzate.

52 Il governo francese sostiene di non essere in grado di valutare il livello dei controlli negli altri Stati membri. Spetterebbe alla Commissione dimostrare che i criteri di qualità e le modalità di controllo equivalgono ai criteri e alle modalità di controllo in vigore in Francia. Afferma inoltre che non è possibile paragonare il regime dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, come definito dalla direttiva 98/79, alla situazione dei laboratori di analisi di biologia medica.

53 Con riferimento al rispetto del principio di proporzionalità, il governo francese riconosce che la sua normativa sul funzionamento dei laboratori di analisi di biologia medica osta a qualunque prestazione di servizi da parte di un laboratorio di analisi di biologia medica di un altro Stato membro. Esso sostiene, tuttavia, che, conformemente ai punti 52 della sentenza 4 dicembre 1986, causa 205/84, Commissione/Germania (Racc. pag. 3755), e 27 della sentenza 9 marzo 2000, causa C-355/98, Commissione/Belgio (Racc. pag. I-1221), sono presenti le condizioni per richiedere una sede stabile in territorio francese. La Commissione non avrebbe dimostrato come la missione di controllo delle autorità francesi possa essere effettuata in modo più proporzionato in questo settore di attività. In assenza di un'armonizzazione comunitaria o di accordi bilaterali i suoi ispettori non potrebbero effettuare controlli nei laboratori di analisi di biologia medica stabiliti in altri Stati membri. Peraltro, mancando quest'armonizzazione dei criteri di qualità e delle modalità di controllo nella Comunità, gli altri Stati membri non potrebbero effettuare tali controlli al posto delle autorità francesi e queste ultime non potrebbero riconoscere a priori come equivalenti i controlli effettuati in altri Stati membri.

54 Il governo francese descrive nei particolari la portata e le modalità dei controlli effettuati dalle proprie autorità e osserva che detti controlli sono strettamente legati ai vincoli di esercizio imposti dalla normativa francese in vista della protezione della sanità pubblica. Per alcune analisi sarebbero stati imposti metodi specifici e un'interpretazione dei risultati. Se determinate analisi fossero effettuate in un altro Stato membro, vi sarebbe un rischio più elevato di errata interpretazione dei risultati, il che comporterebbe un serio pericolo per la salute dei pazienti.

Giudizio della Corte

55 Si deve preliminarmente rilevare che, in assenza di armonizzazione di un'attività professionale, gli Stati membri restano, in linea di principio, competenti a definire l'esercizio di tale attività, ma devono esercitare i loro poteri in tale settore nel rispetto delle libertà fondamentali garantite dal Trattato (v., in particolare, sentenze 3 ottobre 2000, causa C-58/98, Corsten, Racc. pag. I-7919, punto 31; 1° febbraio 2001, causa C-108/96, Mac Quen e a., Racc. pag. I-837, punto 24, e 11 luglio 2002, causa C-294/00, Gräbner, Racc. pag. I-6515, punto 26).

56 Nella fattispecie è pacifico che, sebbene esistano misure di armonizzazione a livello di mutuo riconoscimento dei diplomi di medico, di farmacista e di veterinario, non è stata presa nessuna misura di armonizzazione specifica per disciplinare l'esercizio delle attività dei laboratori di analisi di biologia medica.

57 Attività come quelle esercitate da tali laboratori sono perciò disciplinate dalle disposizioni degli artt. 43 CE e 49 CE.

— Quanto alla libertà di stabilimento

58 Per quanto riguarda la censura relativa alla condizione di avere una sede di attività in Francia, occorre ricordare innanzi tutto che la libertà di stabilimento riconosciuta dall'art. 43 CE ai cittadini comunitari importa per questi ultimi il diritto all'accesso alle attività non salariate e al loro esercizio, nonché alla costituzione e alla gestione di imprese alle condizioni definite dalla legislazione

dello Stato membro di stabilimento nei confronti dei propri cittadini. L'art. 48 CE, inoltre, equipara alle persone fisiche aventi la cittadinanza degli Stati membri le società costituite conformemente alla legislazione di uno Stato membro e aventi la sede sociale, l'amministrazione centrale o il centro di attività principale all'interno della Comunità.

59 Orbene, dalla legislazione francese non risulta, né lo ha dimostrato la Commissione, che un cittadino di uno Stato membro diverso dalla Repubblica francese o una società costituita conformemente alla legislazione di uno Stato membro e avente la sede sociale, l'amministrazione centrale o il centro di attività principale in uno Stato comunitario diverso dalla Repubblica francese non possa gestire, in Francia, un laboratorio che sia una succursale o una filiale di un laboratorio da lui o da essa gestito anche in un altro Stato membro.

60 In particolare, non è escluso che un cittadino di un altro Stato membro possa esercitare le funzioni di direttore di laboratorio allorché soddisfa in prima persona le condizioni poste dalla legislazione francese, quanto meno in forza del riconoscimento dei diplomi che ha conseguito in un altro Stato membro.

61 La Commissione non dimostra neppure che la detta legislazione imponga ad un laboratorio stabilito in un altro Stato membro di trasferire tutte le sue attività in Francia in modo che lo stabilimento situato in tale paese non sia più una sede secondaria, ma diventi l'unica sede di attività della società di cui trattasi.

62 D'altro canto, la Commissione non ha nemmeno addotto, con riferimento alla normativa francese, altre ipotesi di violazione della libertà di stabilimento, né ha precisato in quale altra maniera tale libertà possa essere pregiudicata.

63 Di conseguenza, va respinta la prima censura nella parte in cui addebita alla Repubblica francese di essere venuta meno agli obblighi derivantile dall'art. 43 CE prescrivendo ai laboratori di analisi di biologia medica di avere una sede di attività in Francia.

— Quanto alla libera prestazione dei servizi

64 L'art. 49 CE dispone la soppressione delle restrizioni alla libera prestazione dei servizi. Vanno considerate tali tutte le misure che vietano, ostacolano o scoraggiano l'esercizio di tale libertà (v. sentenze 20 febbraio 2001, causa C-205/99, Analir e a., Racc. pag. I-1271, punto 21, e Gräbner, cit., punto 38). L'art. 49 CE osta all'applicazione di qualsiasi normativa nazionale la quale, senza giustificazioni oggettive, ostacoli la possibilità per un prestatore di servizi di esercitare effettivamente la detta libertà (sentenze 5 ottobre 1994, causa C-381/93, Commissione/Francia, Racc. pag. I-5145, punto 16, e 21 marzo 2002, causa C-451/99, Cura Anlagen, Racc. pag. I-3193, punto 29).

65 Il governo francese non contesta che una normativa in base alla quale un'autorizzazione al funzionamento di un laboratorio di analisi di biologia medica può essere accordata solo ad un laboratorio che abbia una sede di attività in Francia costituisce una tale restrizione all'esercizio della libera prestazione dei servizi. È evidente, infatti, che la condizione di avere una sede di attività in Francia rende impossibili le prestazioni offerte in Francia da laboratori aventi la loro sede di attività in un altro Stato membro.

66 Per quanto riguarda i motivi che possono valere a giustificare una restrizione della libertà di prestazione dei servizi nel settore dei laboratori di analisi di biologia medica, lo scopo di mantenere servizi medici di qualità può rientrare in una delle

deroghe previste dall'art. 46 CE se contribuisce alla realizzazione di un livello elevato di tutela della salute (v., in tal senso, sentenza 13 maggio 2003, causa C-385/99, Müller-Fauré e Van Riet, Racc. pag. I-4509, punto 67).

67 La suddetta disposizione permette, in particolare, di mantenere servizi medici di qualità non solo garantendo la qualifica dei dirigenti e del personale dei laboratori di analisi di biologia medica, ma anche controllando, attraverso ispezioni periodiche, che lo svolgimento delle analisi sia permanentemente conforme alle regole dettate dal legislatore francese e dalle autorità francesi e, soprattutto, all'autorizzazione richiesta.

68 Pure, secondo una giurisprudenza costante, è necessario garantire, nel caso di una giustificazione ricavata da un'eccezione prevista dal Trattato, che i provvedimenti adottati a tal titolo non eccedano quanto è all'uopo oggettivamente necessario (v., in tal senso, sentenze 26 novembre 2002, causa C-100/01, Oteiza Olazabal, Racc. pag. I-10981, punto 43, e 23 settembre 2003, causa C-192/01, Commissione/ Danimarca, Racc. pag. I-9693, punto 45).

69 Orbene, la condizione imposta ai laboratori di analisi di biologia medica di avere una sede di attività in Francia eccede quanto è necessario a raggiungere lo scopo di protezione della sanità pubblica.

70 In proposito occorre ricordare che, anziché esigere che abbiano una sede di attività in Francia ed escludere così tutte le prestazioni transfrontaliere, la Repubblica francese può richiedere ai laboratori di analisi di biologia medica aventi la loro sede di attività in un altro Stato membro di munirsi, al fine di prestare, se lo desiderano, servizi a persone che risiedono in Francia, di autorizzazione conforme alla legislazione francese.

71 Si deve tuttavia sottolineare che le condizioni alle quali è possibile ottenere una tale autorizzazione non possono sovrapporsi alle condizioni legali equivalenti già soddisfatte nello Stato di stabilimento (v., in tal senso, sentenza Commissione/Germania, cit., punto 47).

72 Il regime di autorizzazione potrebbe in particolare prevedere che i laboratori aventi la loro sede di attività in un altro Stato membro facciano in modo che i referti delle loro analisi possano essere compresi dai medici esercenti in Francia. Ciò vale segnatamente per l'interpretazione dei risultati da parte del biologo che, in certi casi, viene richiesta dalla normativa francese al fine di coadiuvare nella diagnosi il medico che ha effettuato la prescrizione.

73 Riguardo alla necessità di controlli efficaci, il governo francese non ha dimostrato che, pur nell'ambito di un regime di autorizzazione, le autorità competenti potrebbero adempiere in modo efficace il loro compito di controllo solo qualora i laboratori di analisi di biologia medica avessero, nel suddetto Stato membro, una sede stabile (v., in tal senso, sentenza Commissione/Germania, cit., punto 54).

74 Infatti, quand'anche non si possa richiedere alle autorità competenti francesi di effettuare sopralluoghi in altri Stati membri, in special modo verifiche del rispetto delle condizioni di funzionamento dei laboratori, è sempre possibile richiedere ai laboratori stabiliti in un altro Stato membro di dimostrare in modo soddisfacente alle autorità francesi che i controlli cui sono sottoposti dalle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno la sede di attività non sono meno rigorosi di quelli in vigore in Francia e sono intesi a far rispettare disposizioni che garantiscono un livello di tutela della salute almeno pari a quello perseguito dalla normativa francese.

75 L'argomento del governo francese secondo cui esso non può valutare il livello del controllo vigente negli altri Stati membri poiché non conosce i criteri di qualità e le modalità di controllo ivi imposti ai laboratori di biologia medica va disatteso. Invero, soprattutto invitando, all'atto del rilascio dell'autorizzazione amministrativa, i laboratori stabiliti in un altro Stato membro e intenzionati a prestare i loro servizi a una clientela residente in Francia a fornire le opportune informazioni, le autorità francesi sarebbero in grado di conoscere i criteri e le condizioni imposti dalla legislazione dello o degli Stati membri dove è la sede di attività dei laboratori in questione.

76 Del pari, in caso di inosservanza delle condizioni prescritte dalla legislazione francese, nulla osta a che le autorità francesi adottino provvedimenti contro un laboratorio che ha la sede di attività in un altro Stato membro ritirandogli o sospendendogli l'autorizzazione di cui beneficia.

77 Da quanto precede risulta che, imponendo ai laboratori di analisi di biologia medica stabiliti in altri Stati membri la condizione di avere una sede di attività in territorio francese al fine di ottenere il rilascio della necessaria autorizzazione al funzionamento, la Repubblica francese è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 49 CE.

La censura attinente al diniego di rimborso delle spese per analisi di biologia medica effettuate in un altro Stato membro

Argomenti delle parti

78 La Commissione accusa la Repubblica francese di escludere di fatto il rimborso delle spese relative ad analisi mediche effettuate in un laboratorio stabilito in un

altro Stato membro. Tale esclusione deriverebbe indirettamente dall'art. R. 332-2 del Code de la sécurité sociale, dal momento che non vi sarebbero analisi che i laboratori francesi non possano effettuare. Ciò costituirebbe un ostacolo sia alla libera prestazione dei servizi, visto che si tratta di un laboratorio non avente sede in Francia, sia al diritto di istituire stabilimenti secondari, per un laboratorio che possiede un tale stabilimento dove però non si effettuano analisi.

79 La normativa francese in materia di previdenza sociale sarebbe altresì discriminatoria in quanto ogni prestazione eseguita fuori dal territorio francese non sarebbe rimborsabile.

80 La Commissione respinge l'argomento dedotto dalla Repubblica francese secondo il quale le norme previdenziali non comporterebbero effetti restrittivi a detrimento del diritto di stabilimento o della libera prestazione di servizi, dal momento che l'ottenimento dell'autorizzazione sarebbe una condizione necessaria affinché i direttori di laboratorio possano essere convenzionati, ma un laboratorio che abbia ottenuto l'autorizzazione al funzionamento non avrebbe necessariamente stipulato una convenzione con la previdenza sociale. Secondo la Commissione, un laboratorio stabilito in un altro Stato membro che voglia offrire servizi in Francia potrebbe farlo, in pratica, solo rispettando la convenzione nazionale 26 luglio 1994.

81 Sulla base del punto 41 della citata sentenza Kohll la Commissione sostiene che il rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale è il solo motivo che possa giustificare una restrizione al principio della libera circolazione dei servizi. Ebbene, non sarebbe dimostrato che il rimborso delle analisi di biologia medica effettuate in un altro Stato membro, secondo le tariffe previdenziali francesi, abbia un'incidenza significativa sul finanziamento del sistema di previdenza sociale. A tal proposito la Commissione ricorda, in particolare, che le casse di assicurazione malattia sono autorizzate a rifiutare il

pagamento delle spese supplementari derivanti dalla scelta di un laboratorio diverso da uno di quelli dell'agglomerato in cui risiede l'assicurato. Se questo principio fosse seguito anche per i laboratori stabiliti in un altro Stato membro, tale misura, secondo la Commissione, sarebbe in ogni caso meno restrittiva della normativa attuale.

82 Il governo francese fa valere che il diniego di rimborso delle spese per analisi eseguite da un laboratorio stabilito in un altro Stato membro è giustificato dal fatto che la complessiva normativa francese garantisce un livello elevato di protezione della sanità pubblica prescrivendo rigidi requisiti di qualità ai laboratori stabiliti sul territorio francese.

83 Il detto governo ritiene che la conclusione cui la Corte è giunta nella citata sentenza Kohll si basi sul fatto che le condizioni di accesso e di esercizio delle professioni mediche e dentistiche hanno costituito oggetto di numerose direttive di coordinamento e di armonizzazione. Esso vede nell'assenza di armonizzazione quanto ai laboratori di analisi di biologia medica una differenza decisiva rispetto alla sentenza suddetta.

84 La Commissione ribatte che, nella detta sentenza, la Corte ha fatto riferimento all'armonizzazione relativa ai titoli di medico e di dentista per escludere, a proposito di un'autorizzazione, la giustificazione costituita dall'esigenza di proteggere la sanità pubblica. Essa sostiene che, nella fattispecie, se pure la mancanza di armonizzazione giustifichi un sistema di autorizzazione per ragioni di tutela della sanità pubblica, l'esclusione di ogni possibilità di accordare tale autorizzazione, per quel che riguarda le analisi di laboratorio, sulla base del criterio dell'ubicazione di quest'ultimo al di fuori del territorio francese risulta sproporzionata, poiché va oltre le preoccupazioni di tutela della sanità pubblica.

85 Ritenendo che con tale argomentazione la Commissione non respinga del tutto il sistema attuato dalla normativa francese, la Repubblica francese chiede alla Corte, in subordine, di stabilire i criteri che consentano di individuare le ipotesi di rimborso senza autorizzazione preventiva di talune analisi di laboratorio.

Giudizio della Corte

— Quanto alla libertà di stabilimento

86 Occorre osservare che la censura attinente al diniego delle casse di assicurazione malattia di rimborso delle spese per analisi di biologia medica effettuate in un altro Stato membro va disattesa nella parte relativa a un inadempimento degli obblighi derivanti dal principio della libertà di stabilimento.

87 La Commissione non dubita che, là dove la prestazione sia effettuata da un laboratorio avente una sede di attività, sia pure secondaria essendo il laboratorio stabilito in un altro Stato membro, in Francia, tale laboratorio soggiaccia in tutto e per tutto alla legislazione francese e possa per questo essere affiliato al regime di rimborso delle spese per analisi mediche.

88 Con riferimento ai laboratori che hanno uno stabilimento secondario in Francia dove però non si effettuano analisi, la Commissione non ha avanzato spiegazioni sufficientemente circostanziate nel senso che sia violato il principio della libertà di stabilimento.

89 Pertanto si deve respingere la seconda censura in quanto accusa la Repubblica francese di esser venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 43 CE rifiutando di accollarsi le spese per le analisi di biologia medica effettuate da un laboratorio avente la sua sede di attività in un altro Stato membro.

— Quanto alla libera prestazione dei servizi

90 È necessario ricordare preliminarmente che l'art. L. 332-3 del Code de la sécurité sociale vieta le prestazioni delle assicurazioni malattia e maternità se le cure vengono prestate fuori del territorio francese agli assicurati e ai loro aventi diritto, ma che, per quanto riguarda le prestazioni mediche rese all'estero, l'ultimo comma dell'art. R. 332-2 dispone che «(...) le casse di assicurazione malattia, a titolo eccezionale e previo parere conforme del medico di controllo, potranno accordare ad un assicurato o a un suo avente diritto il rimborso forfettario [delle spese] per le cure somministrategli all'estero, ove l'interessato dimostri che non poteva ricevere nel territorio francese le cure adeguate al suo stato».

91 Escludendo in tali circostanze che le casse di assicurazione malattia si accollino le spese per analisi eseguite da laboratori di analisi di biologia medica aventi la sede di attività in un altro Stato membro senza preventiva autorizzazione accordata a titolo eccezionale ove l'assicurato non possa ricevere in Francia cure adeguate, la normativa francese esclude di fatto la possibilità che i laboratori stabiliti in un altro Stato membro prestino servizi ad assicurati residenti in Francia. Essa costituisce pertanto una restrizione alla libera prestazione dei servizi.

92 Riguardo alle ragioni che possono essere invocate per giustificare tale restrizione, occorre osservare che, in linea di principio, una normativa siffatta può rientrare in una delle deroghe previste all'art. 46 CE se contribuisce a garantire un livello elevato di tutela della sanità pubblica. Tuttavia, il rifiuto delle casse di assicurazione malattia di farsi carico delle spese per analisi eseguite da laboratori aventi la sede di attività in un altro Stato membro eccede quanto è oggettivamente necessario a tal fine.

93 Infatti, in assenza di misure d'armonizzazione, il diritto comunitario non osta, come risulta dai punti 69-75 della presente sentenza, a che la Repubblica francese imponga, nell'ambito di un regime di autorizzazione, il suo livello di protezione della sanità pubblica ai laboratori di analisi di biologia medica stabiliti in un altro Stato membro e intenzionati ad offrire i propri servizi agli affiliati ad uno dei regimi di assicurazione malattia francesi.

94 Non si potrebbe perciò condividere l'affermazione che il rifiuto delle casse di assicurazione malattia di farsi carico delle spese per analisi eseguite dai laboratori aventi la sede di attività in un altro Stato membro sia necessario a mantenere l'elevato livello di protezione della sanità pubblica.

95 Di conseguenza, si deve dichiarare che, escludendo ogni forma di rimborso delle spese relative ad analisi di biologia medica effettuate in un laboratorio di analisi di biologia medica stabilito in un altro Stato membro, la Repubblica francese è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 49 CE.

Sulle spese

96 Ai sensi dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Tuttavia, a norma dell'art. 69, n. 3, del medesimo regolamento, se le parti soccombono rispettivamente su uno o più punti, la Corte può ripartire le spese o decidere che ciascuna delle parti sopporti le proprie spese. Poiché nella specie ciascuna delle parti è rimasta parzialmente soccombente, ciascuna di queste sopporterà le proprie spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Sesta Sezione)

dichiara e statuisce:

1) — Imponendo ai laboratori di analisi di biologia medica stabiliti in altri Stati membri la condizione di avere una sede di attività in territorio francese al fine di ottenere il rilascio della necessaria autorizzazione al funzionamento;

— ed escludendo ogni forma di rimborso delle spese relative ad analisi di biologia medica effettuate in un laboratorio di analisi di biologia medica stabilito in un altro Stato membro,

la Repubblica francese è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 49 CE.

2) Il ricorso è, per il resto, respinto.

3) Ciascuna delle parti sopporterà le proprie spese.

Skouirs Gulmann Puissochet

Schintgen Colneric

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo l'11 marzo 2004.

Il cancelliere Il presidente

R. Grass V. Skouris