ARREST VAN HET HOF (Zesde kamer)

11 maart 2004 *

In zaak C-496/01,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door M. Patakia als gemachtigde, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Franse Republiek, vertegenwoordigd door G. de Bergues en C. Bergeot-Nunes als gemachtigden,

verweerster,

betreffende een verzoek om vast te stellen dat de Franse Republiek,

— door te bepalen dat in andere lidstaten gevestigde laboratoria voor medisch-biologische analysen hun exploitatiezetel in Frankrijk moeten hebben om de noodzakelijke bedrijfsvergunning te krijgen,

* Procestaal: Frans.

— door te bepalen dat de kosten van medisch-biologische analysen uitgevoerd door een in een andere lidstaat gevestigd laboratorium voor medisch-biologische analysen niet voor vergoeding in aanmerking komen,

de krachtens de artikelen 43 EG en 49 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: V. Skouris, waarnemend voor de president van de Zesde kamer, C. Gulmann, J.-P. Puissochet, R. Schintgen en N. Colneric (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: J. Mischo,
griffier: R. Grass,

gezien het rapport van de rechter-rapporteur,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 26 juni 2003,

het navolgende

Arrest

1 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 21 december 2001, heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen krachtens artikel 226 EG beroep ingesteld strekkende tot vaststelling dat de Franse Republiek,

— door te bepalen dat in andere lidstaten gevestigde laboratoria voor medisch-biologische analysen hun exploitatiezetel in Frankrijk moeten hebben om de noodzakelijke bedrijfsvergunning te krijgen,

— door te bepalen dat de kosten van medisch-biologische analysen uitgevoerd door een in een andere lidstaat gevestigd laboratorium voor medisch-biologische analysen niet voor vergoeding in aanmerking komen,

de krachtens de artikelen 43 EG en 49 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Het rechtskader

De nationale regeling betreffende de volksgezondheid

2 De Franse regeling inzake volksgezondheid bevindt zich in de code de la santé publique (wetboek Volksgezondheid). Het deel wetgeving ervan is bij ordonnance (verordening) nr. 2000-548 van 15 juni 2000 betreffende het deel wetgeving van de code de la santé publique (*JORF* van 22 juni 2000, blz. 9340) herzien en gepubliceerd als bijlage bij deze ordonnance. Deze herziening had vooral tot doel de toepasselijke teksten volgens een rationeel schema te ordenen en de vroegere artikelen van genoemde code te hernummeren.

3 Artikel L. 6211-1 van deze code bepaalt dat onder medisch-biologische analysen wordt verstaan de biologische onderzoeken die bijdragen tot de diagnose, de behandeling of het voorkomen van ziekten bij de mens of die een of andere wijziging van de fysiologische toestand aan het licht brengen, met uitzondering van de handelingen van pathologische anatomie en cytologie, uitgevoerd door de in dit vakgebied gespecialiseerde artsen. De laboratoria kunnen hun activiteiten slechts uitoefenen onder de verantwoordelijkheid van hun directeurs of adjunct-directeurs.

4 Ingevolge artikel L. 6221-1 van de code de la santé publique moeten de directeurs en adjunct-directeurs van laboratoria houder zijn van een titel of diploma dat hun toestaat de geneeskunde, de farmacie of de diergeneeskunde uit te oefenen, ingeschreven zijn in het register van de beroepsorde waaronder zij vallen, en een specialistenopleiding hebben genoten. Dit laatste kan worden bewezen door getuigschriften van bijzondere studies, door vrijstellingen, door gelijkstellingen of door diploma's van het specialisme medische biologie.

5 Artikel L. 6211-2 van de code de la santé publique bepaalt:

„Een laboratorium voor medisch-biologische analysen kan niet werken zonder administratieve vergunning.

Onverminderd de bepalingen van artikel L. 6122-1 inzake zware apparatuur, wordt deze vergunning verleend wanneer is voldaan aan de voorwaarden vastgesteld bij dit boek en bij het in artikel L. 6211-9 bedoelde décret (decreet) dat het aantal leden en de kwalificatie van het technisch personeel alsook de voor de installatie en inrichting van de laboratoria geldende normen vaststelt.

Dit décret kan bijzondere voorwaarden vaststellen voor laboratoria waarvan de activiteit is beperkt tot bepaalde bij dat décret vastgestelde handelingen. De aan deze laboratoria verleende vergunning maakt melding van deze beperking.

[...]

De vergunning wordt ingetrokken wanneer de wettelijke of bestuursrechtelijke voorwaarden niet langer zijn vervuld."

6 De procedure om deze vergunning te verkrijgen, is vastgesteld in de artikelen 15 tot en met 17 van décret nr. 76-1004 van 4 november 1976 tot vaststelling van de vergunningsvoorwaarden voor de laboratoria voor medisch-biologische analysen (*JORF* van 6 november 1976, blz. 6449).

7 Artikel 15 van dat décret bepaalt:

„De in artikel L. 757 [thans artikel L. 6211-2] van de code de la santé publique bedoelde vergunningsaanvraag wordt per aangetekend schrijven met ontvangstbewijs ingediend bij de prefect van het departement waarin het laboratorium zal worden geëxploiteerd.

De aanvraag preciseert de wijze van exploitatie, geeft de omvang van de voor het eerste jaar voorziene activiteit aan en gaat vergezeld van bewijsstukken, en met name van:

de beschrijving en het plan van de bedrijfsruimte;

de volledige lijst van de uitrusting;

de lijst van directeurs, adjunct-directeurs en technici en van hun titels en diploma's;

in voorkomend geval de statuten.

[...]

De indiener van de aanvraag preciseert in voorkomend geval de categorie(ën) van analysen waarvoor de vergunning wordt aangevraagd."

8 Wanneer de voorwaarden zijn vervuld, wordt de bedrijfsvergunning krachtens artikel L. 6211-2 van de code de la santé publique van rechtswege aan de aanvrager verleend. Bovendien wordt voorzien in een onderzoek ter plaatse door een arts- of een apotheker-inspecteur van volksgezondheid.

9 Artikel L. 6211-3 van de code de la santé publique bepaalt dat alleen de laboratoria die deze vergunning hebben verkregen, de benaming laboratoria voor medisch-biologische analysen mogen gebruiken.

10 Met betrekking tot de intrekking van de vergunning bepaalt artikel 24 van décret nr. 76-1004:

„Onverminderd het bepaalde in de laatste alinea van artikel L. 757 [thans artikel L. 6211-2] van de code de la santé publique en in artikel 9 van het bovengenoemd décret van 15 februari 1983, kan de prefect de vergunning slechts intrekken wanneer onderzoek door een arts- of een apotheker-inspecteur van volksgezondheid heeft aangetoond dat het laboratorium werkt in omstandigheden die de volksgezondheid in gevaar kunnen brengen.

Deze beslissing tot intrekking van de vergunning kan pas worden genomen nadat de verantwoordelijke van het laboratorium werd aangemaand, binnen de maand zijn opmerkingen in te dienen over de feiten die de beslissing kunnen rechtvaardigen.

In spoedeisende gevallen kan de prefect zonder voorafgaande procedure de vergunning schorsen voor een termijn van ten hoogste één maand.

Van de beslissing tot intrekking of schorsing wordt kennis gegeven per aangetekend schrijven met ontvangstbewijs."

11 Met betrekking tot de exploitatie van een laboratorium voor medisch-biologische analysen voorziet de Franse regeling in precieze regels voor de uitvoering van bepaalde analysen, zoals het opsporen van antilichamen tegen hiv en de analysen op het gebied van de immuunhematologie.

12 Bovendien moeten de laboratoria de regels eerbiedigen die zijn vastgesteld in de guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (gids voor een goede uitvoering van medisch-biologische analysen; hierna: „GBEA"), welke als bijlage bij het arrêté (besluit) van 26 november 1999 betreffende de goede uitvoering van medisch-biologische analysen (*JORF* van 11 december 1999, blz. 18441) is gevoegd. Deze gids bestaat uit technische regels die de biologische analyse in al haar stadia beschrijven, vanaf de monsterneming tot het verslag van de gevalideerde resultaten.

13 De GBEA heeft een regelgevend karakter en is derhalve verbindend voor de laboratoria. Hij is dus van toepassing op de biologen. Het niet eerbiedigen van deze bepalingen kan derhalve leiden tot de intrekking van de bedrijfsvergunning.

14 De Franse regeling legt ook verplichtingen op voor het opstellen van het verslag van de resultaten. Voor een aantal analysen moet dit een interpretatie van de resultaten door de bioloog bevatten om de voorschrijvende arts te helpen bij het stellen van zijn diagnose.

15 Wat de controle van de laboratoria voor medisch-biologische analysen betreft, wordt de eerbiediging van de Franse regeling inzake de opening en de werking van deze laboratoria door de administratie gecontroleerd om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen. Er bestaan twee soorten controles: inspecties en controles van de kwaliteit van de analysen.

16 Wat de inspecties in de laboratoria voor medisch-biologische analysen betreft, bepaalt artikel L. 6213-1 van de code de la santé publique dat de controle van de laboratoria wordt verricht door de artsen- en apothekers-inspecteurs van volksgezondheid en door de algemene inspectie van sociale zaken.

17 De door artsen- of apothekers-inspecteurs van volksgezondheid uitgevoerde inspecties worden vooral verricht om na te gaan of de werkingsomstandigheden van de laboratoria worden geëerbiedigd: de bedrijfsruimte, de uitrusting, het aantal directeurs en adjunct-directeurs, het aantal technici en de kwalificatie ervan, de organisatie van het laboratorium, de uitvoering van de analyses, de kwaliteitswaarborg alsook in het algemeen de eerbiediging van alle wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, waaronder de GBEA, worden gecontroleerd.

18 Bovendien beogen de inspecties te verzekeren dat correctiemaatregelen worden getroffen wanneer de resultaten van de kwaliteitscontrole van een laboratorium herhaalde of belangrijke anomalieën aan het licht brengen wat het medisch gebruik ervan betreft. Artikel 9 van décret nr. 94-1049 van 2 december 1994 betreffende de in artikel L. 761-14 [thans artikel L. 6213-3] van de code de la santé publique bedoelde controle van de kwaliteit van de medisch-biologische analysen (*JORF* van 8 december 1994, blz. 17382) preciseert dienaangaande:

„Wanneer de resultaten van de controle van de kwaliteit van een laboratorium herhaalde of belangrijke anomalieën aan het licht brengen wat het medisch

gebruik ervan betreft, wordt de zaak van dit laboratorium anoniem aan de commissie voor kwaliteitscontrole voorgelegd, die zich uitspreekt over de ernst van deze anomalieën. Wanneer deze anomalieën als ernstig worden aangemerkt, moet de zaak van dit laboratorium door de directeur-generaal van de Agence du médicament samen met die resultaten worden voorgelegd aan de minister van Volksgezondheid om een controle als bedoeld in artikel L. 761-13 [thans artikel L. 6213-1] van de code de la santé publique te kunnen laten uitvoeren, waarbij met name de door het laboratorium met het oog op de verbetering van de kwaliteit van de analysen genomen maatregelen worden gecontroleerd."

19 Met betrekking tot de controles van de kwaliteit van de analysen bepaalt artikel L. 6213-3 van de code de la santé publique dat deze door de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé worden uitgevoerd volgens bij décret vastgestelde modaliteiten.

20 Deze controles hebben tot doel de kwaliteit van de resultaten van de door de laboratoria uitgevoerde analysen te waarborgen. Uit décret nr. 94-1049 vloeit voort dat zij erop zijn gericht enerzijds de betrouwbaarheid en de vervolmaking van de medisch-biologische analysen te verzekeren en anderzijds elk laboratorium in staat te stellen, de waarde van zijn methodes en de goede werking van het laboratorium te verifiëren.

De nationale regeling betreffende de sociale zekerheid

21 De voorwaarden waaronder de ziektekostenverzekering de prestaties van de laboratoria ten laste neemt, worden geregeld door de socialezekerheidsregeling.

22 Artikel L. 162-13 van de code de la sécurité sociale (wetboek Sociale zekerheid) bepaalt:

„Wat de analysen en onderzoeken door laboratoria betreft, heeft de verzekerde voor elke categorie van analysen de vrije keuze tussen de erkende laboratoria, ongeacht de hoedanigheid van de exploitant. De voorwaarden voor erkenning worden vastgesteld bij arrêté interministériel (interministerieel besluit)."

23 Het totale bedrag van de kosten van laboratoriumanalysen en -onderzoeken dat door de ziektekostenverzekeringsstelsels wordt gedragen, alsook de bijdrage van de verzekerde worden krachtens artikel L. 162-14 van de code de la sécurité sociale vastgesteld in een nationale tariefovereenkomst tussen de Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en ten minste één ander nationaal ziekenfonds enerzijds en de op nationaal vlak als meest representatief erkende vakverenigingen van directeurs van laboratoria voor medisch-biologische analysen anderzijds. De nationale tariefovereenkomst is op 26 juli 1994 ondertekend en goedgekeurd bij arrêté interministériel van 30 september 1994 (*JORF* van 14 oktober 1994, blz. 14552).

24 Volgens artikel 2 van de nationale tariefovereenkomst van 26 juli 1994 kunnen ziekenfondsen niet afwijken van het beginsel van de vrije keuze van laboratorium, zoals vastgesteld in artikel L. 162-13 van de code de la sécurité sociale. Zij kunnen alleen weigeren de extra kosten te dragen die voortvloeien uit de keuze voor een ander laboratorium dan een laboratorium uit de agglomeratie waarin de verzekerde woont of, bij gebreke daarvan, een laboratorium dat in de dichtstbijzijnde agglomeratie ligt.

25 Behoudens uitdrukkelijke kennisgeving door de directeur van een laboratorium dat hij niet onder de geldende regeling van de tariefovereenkomst wil vallen, worden de Franse laboratoria die aan de voorwaarden van de regeling inzake de volksgezondheid voldoen, geacht onder de tariefovereenkomst te vallen en worden de daar uitgevoerde analysen vergoed tegen de in de tariefovereenkomst vastgestelde tarieven en volgens de code vastgesteld in de nomenclatuur van handelingen van medische biologie.

26 Artikel L. 332-3 van de code de la sécurité sociale verbiedt echter vergoeding uit hoofde van de ziektekosten- en moederschapverzekering van zorgen die buiten Frankrijk aan verzekerden en hun rechthebbenden zijn verstrekt.

27 Artikel R. 332-2 van die code voorziet in afwijkingen van dit beginsel. Het voorziet niet in de mogelijkheid van een tariefovereenkomst tussen de ziekenfondsen en buiten Frankrijk gevestigde laboratoria. Met betrekking tot in het buitenland verrichte medische prestaties bepaalt artikel R. 332-2, laatste alinea, van deze code:

„[...] de ziekenfondsen kunnen bij wijze van uitzondering en na gunstig advies van de medische controle aan een sociaalverzekerde of zijn rechthebbende een forfaitaire vergoeding toekennen voor de buiten Frankrijk verleende zorg, wanneer deze verzekerde kan aantonen dat hij in Frankrijk niet de voor zijn toestand passende zorg kon krijgen".

De precontentieuze procedure

28 Na een klacht van een Duits laboratorium over de Franse regeling betreffende de laboratoria voor medisch-biologische analysen, verzochten de diensten van de Commissie de Franse autoriteiten om inlichtingen bij brief van 18 maart 1999, die deze beantwoordden bij brief van 21 september 1999.

29 Bij aanmaningsbrief van 1 februari 2000 wees de Commissie de Franse regering erop dat een aantal bepalingen van de betrokken Franse regeling volgens haar onverenigbaar waren met het recht van vestiging en het vrij verrichten van diensten, zoals neergelegd in de artikelen 43 EG en 49 EG.

30 Omdat de Franse autoriteiten niet antwoordden op deze brief, heeft de Commissie de Franse Republiek op 24 januari 2001 een met redenen omkleed advies doen toekomen met het verzoek, binnen een termijn van twee maanden na betekening van dat advies de nodige maatregelen te nemen om zich daarnaar te voegen.

31 In antwoord op het met redenen omkleed advies hebben de Franse autoriteiten bij brief van 6 juni 2001 de bezwaren van de Commissie verworpen. Omdat zij met dit antwoord niet tevreden was, heeft de Commissie het onderhavige beroep ingesteld.

Het beroep

32 Volgens de Commissie is er in casu sprake van twee soorten belemmeringen van de vrijheid van vestiging en het vrij verrichten van diensten, te weten:

a) de belemmering veroorzaakt door de in artikel 15 van décret nr. 76-1004 geformuleerde voorwaarde de exploitatiezetel in Frankrijk te hebben, en

b) de belemmering veroorzaakt door de uit de artikelen L. 332-3 en R. 332-2 van de code de la sécurité sociale voortvloeiende weigering om de kosten van door buitenlandse laboratoria uitgevoerde analysen te vergoeden.

Het bezwaar inzake het vereiste een exploitatiezetel in Frankrijk te hebben

Argumenten van partijen

33 De Commissie verwijt de Franse Republiek dat zij een laboratorium dat zijn exploitatiezetel in een andere lidstaat heeft, verbiedt in Frankrijk een nevenvestiging op te richten in de zin van artikel 43, tweede alinea, EG of vanuit zijn buitenlandse exploitatiezetel opdrachten van Franse verzekerden uit te voeren.

34 De Commissie betwist niet dat een lidstaat in een vergunningsregeling kan voorzien voor de activiteiten van een laboratorium, maar betoogt dat een dergelijke regeling rekening moet houden met de voorschriften en de waarborgen waaraan reeds in de lidstaat van vestiging is voldaan. De niet-inaanmerkingneming van de waarborgen waaraan reeds in een andere lidstaat is voldaan, is immers in strijd met het evenredigheidsbeginsel, volgens hetwelk de beoogde doelstellingen moeten worden bereikt met de maatregelen die de minste beperkingen inhouden (zie in die zin arresten van 17 december 1981, Webb, 279/80, Jurispr. blz. 3305, punt 20, en 20 mei 1992, Ramrath, C-106/91, Jurispr. blz. I-3351, punt 31).

35 De Commissie betoogt dat deze dubbele reeks vereisten niet alleen de uitoefening van het recht om een nevenvestiging op te richten ontmoedigt, maar ook het vrij verrichten van diensten. Het feit van aan dienstverrichters dezelfde voorwaarden op te leggen als die welke op een vestiging van toepassing zijn, vormt een onevenredige extra last, gezien het tijdelijke karakter van hun verrichting (zie in die zin arrest van 25 juli 1991, Säger, C-76/90, Jurispr. blz. I-4221, punt 13).

36 Volgens de Commissie is de Franse regeling betreffende de volksgezondheid ook discriminatoir, voorzover buiten Frankrijk verstrekte prestaties niet zijn toegestaan.

37 Het vereiste dat de exploitatiezetel zich in Frankrijk bevindt, is niet gerechtvaardigd.

38 De betrokken belemmering kan slechts worden gerechtvaardigd uit hoofde van de openbare orde, de openbare veiligheid en de volksgezondheid, als bedoeld in artikel 46, lid 1, EG juncto artikel 55 EG inzake het vrij verrichten van diensten, aangezien het gaat om discriminerende beperkingen. Artikel 46, lid 1, EG staat echter niet toe een gehele economische sector, zoals in casu, aan de toepassing van de beginselen van vrijheid van vestiging en vrij verrichten van diensten te onttrekken (zie in die zin arresten van 28 april 1998, Kohll, C-158/96, Jurispr. blz. I-1931, en 29 oktober 1998, Commissie/Spanje, C-114/97, Jurispr. blz. I-6717).

39 Niet-discriminerende beperkingen kunnen worden gerechtvaardigd door dwingende redenen van algemeen belang op voorwaarde dat deze beperkingen geschikt zijn ter bereiking van het ermee beoogde doel en niet verder gaan dan daartoe noodzakelijk is.

40 De Commissie wijst alle door de Franse autoriteiten in dit verband aangevoerde redenen van de hand.

41 Met betrekking tot de kwaliteit van de medische diensten wijst zij erop dat deze wordt gewaarborgd door verschillende coördinatie- en erkenningsrichtlijnen betreffende de voorwaarden voor de toegang tot en de uitoefening van het beroep

van arts, apotheker en dierenarts. Aangezien de toegangs- en uitoefeningsvoorwaarden voor specialismen niet binnen de werkingssfeer van deze richtlijnen vallen, vallen zij volgens de arresten van 7 mei 1991, Vlassopoulou (C-340/89, Jurispr. blz. I-2357, punt 13) en 14 september 2000, Hocsman (C-238/98, Jurispr. blz. I-6623, punten 21 tot en met 24 en 36) rechtstreeks onder toepassing van de artikelen 43 EG en 49 EG en van de algemene stelsels van erkenning van diploma's, met name van richtlijn 89/48/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende een algemeen stelsel van erkenning van hoger-onderwijsdiploma's waarmee beroepsopleidingen van ten minste drie jaar worden afgesloten (PB 1989, L 19, blz. 16) en van richtlijn 92/51/EEG van de Raad van 18 juni 1992 betreffende een tweede algemeen stelsel van erkenning van beroepsopleidingen, ter aanvulling van richtlijn 89/48/EEG (PB L 209, blz. 25).

42 Onder verwijzing naar het arrest van 23 november 1999, Arblade e.a. (C-369/96 en C-376/96, Jurispr. blz. I-8453, punt 34) betoogt de Commissie dat de verschillende richtlijnen betreffende de onderlinge erkenning een deel van de uit te voeren controles vergemakkelijken. Daaruit blijkt dat de noodzaak van controles geen voldoende reden vormt om het vereiste inzake de exploitatiezetel te rechtvaardigen.

43 Wat de controles betreft, kan het vereiste van een vaste inrichting volgens de Commissie slechts zeer uitzonderlijk worden gerechtvaardigd, namelijk wanneer de autoriteiten aantonen dat hun controletaak niet op een andere manier kan worden vervuld, wat in casu niet het geval is. De voorwaarde een exploitatiezetel in Frankrijk te hebben, is niet onmisbaar wanneer de administratieve bedrijfsvergunning slechts wordt afgegeven wanneer het buiten Frankrijk gevestigde laboratorium aanvaardt dat alle voor de uitvoering van de opdracht van de Franse autoriteiten noodzakelijke controles in zijn bedrijfsruimten worden uitgevoerd. Bovendien kunnen de controledoelstellingen volledig worden verwezenlijkt door passende maatregelen in de fase van het onderzoek van de dossiers en van de afgifte van de bedrijfsvergunning, met name door een voorlopige vergunning.

44 Om de buiten Frankrijk uitgevoerde analysen aan de Franse normen te kunnen toetsen, zouden de in andere lidstaten gevestigde laboratoria er bij de vergunningsaanvraag op vrijwillige basis mee kunnen instemmen om de Franse normen na te leven. Bovendien zouden de Franse inspecteurs zich kunnen verplaatsen om deze controles uit te voeren, waarbij de verplaatsingskosten in voorkomend geval worden gedragen door de laboratoria die de diensten verstrekken, voorzover de betrokken laboratoria vrijwillig met deze controle hebben ingestemd.

45 De Commissie preciseert dat de bepalingen van richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331, blz. 1) een nuttige toetssteen vormen en als voorbeeld kunnen worden gebruikt van maatregelen die meer in verhouding staan tot het beoogde doel (zie in die zin arrest van 11 mei 1999, Monsees, C-350/97, Jurispr. blz. I-2921, punt 30).

46 De Commissie verwijt de Franse Republiek niet duidelijk te hebben gemaakt dat en waarom haar eigen regeling een betere kwaliteitscontrole verzekert, en evenmin te hebben uiteengezet waarom geen blinde controles kunnen worden uitgevoerd op stalen die van in andere lidstaten gevestigde laboratoria afkomstig zijn, en waarom in andere lidstaten uitgevoerde controles meteen al worden aangemerkt als ongeschikt om het in Frankrijk beoogde beschermingsniveau te verzekeren.

47 Met betrekking tot de doeltreffendheid van de sancties tegen laboratoria betoogt de Commissie dat deze doeltreffendheid eveneens kan worden verzekerd door minder bezwarende maatregelen dan de voorwaarde om de exploitatiezetel in Frankrijk te hebben. De Franse Republiek zou, bij wijze van sanctie, het in een andere lidstaat gevestigde laboratorium van de Franse vergoedingsregeling kunnen uitsluiten door intrekking of niet-verlenging van de vergunning. De Franse autoriteiten zouden ook de autoriteiten van de lidstaat van vestiging de nodige informatie kunnen doen toekomen om deze in staat te stellen passende maatregelen te treffen. Bovendien kan de betaling van de aan de laboratorium-

directeurs opgelegde boetes worden verzekerd door de afgifte van de bedrijfsvergunning afhankelijk te stellen van het verstrekken van een passende financiële waarborg.

48 Wat de instandhouding van een verzorgingscapaciteit op het nationale grondgebied betreft, betoogt de Commissie dat niet overeenkomstig punt 51 van het reeds aangehaalde arrest Kohll is bewezen dat een evenwichtige en voor iedereen toegankelijke medische dienst niet op een andere manier kan worden gewaarborgd dan door een exploitatiezetel in Frankrijk.

49 De Franse regering geeft toe dat de voorwaarde de exploitatiezetel in Frankrijk te hebben, als een belemmering van het vrij verrichten van diensten kan worden aangemerkt. Deze voorwaarde is echter gerechtvaardigd door een dwingende reden van algemeen belang, met name de bescherming van de volksgezondheid, en evenredig met het beoogde doel.

50 Zij wijst op het ontbreken van harmonisatievoorschriften inzake de werking van de laboratoria voor medisch-biologische analysen. Bij gebreke van communautaire harmonisatie hebben de Franse autoriteiten, om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, het recht om aan de laboratoria voor medisch-biologische analysen de strikte nationale regels uit de Franse regeling en met name uit de GBEA op te leggen.

51 De Franse regering betoogt dat de richtlijnen betreffende de wederzijdse erkenning van de diploma's van artsen, apothekers en dierenartsen alleen betrekking hebben op het kwalificatieniveau van de directeurs van deze laboratoria. Bijgevolg kan op grond van het bestaan van deze richtlijnen niet worden aangenomen dat de activiteiten van de laboratoria voor medisch-biologische analysen geharmoniseerd zijn.

52 De Franse regering betoogt dat zij de controleniveau's in de andere lidstaten niet kan beoordelen. Het staat aan de Commissie, aan te tonen dat de kwaliteitscriteria en de controlemodaliteiten gelijkwaardig zijn aan die in Frankrijk. Zij betoogt ook dat de regeling betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals neergelegd in richtlijn 98/79, niet kan worden vergeleken met de situatie van de laboratoria voor medisch-biologische analysen.

53 Met betrekking tot het eerbiedigen van het evenredigheidsbeginsel, betwist de Franse regering niet dat haar regeling inzake de werking van de laboratoria voor medisch-biologische analysen elke dienstverrichting door een laboratorium in een andere lidstaat verhindert. Zij betoogt echter dat overeenkomstig punt 52 van het arrest van 4 december 1986, Commissie/Duitsland (205/84, Jurispr. blz. 3755) en punt 27 van het arrest van 9 maart 2000, Commissie/België (C-355/98, Jurispr. blz. I-1221), de voorwaarden voor het vereiste van een vaste inrichting in Frankrijk zijn vervuld. De Commissie heeft niet aangetoond in welke omstandigheden de controletaak van de Franse autoriteiten op dit gebied meer in overeenstemming met het evenredigheidsvereiste kan worden vervuld. Bij gebreke van communautaire harmonisatie of bilaterale overeenkomsten is het onmogelijk om Franse inspecteurs controles te laten uitvoeren in laboratoria voor medisch-biologische analysen in andere lidstaten. Bovendien kunnen de andere lidstaten, bij gebreke van harmonisatie van de kwaliteitscriteria en de controlemodaliteiten in de Gemeenschap, deze controles niet in de plaats van de Franse autoriteiten uitvoeren, welke autoriteiten in andere lidstaten uitgevoerde controles niet a priori als gelijkwaardig kunnen erkennen.

54 De Franse regering beschrijft in detail de omvang en de modaliteiten van de door haar autoriteiten uitgevoerde controles en merkt op dat deze controles strikt worden uitgevoerd volgens de dwingende bepalingen die in de Franse regeling met het oog op de bescherming van de volksgezondheid zijn opgenomen. Voor bepaalde analysen zijn specifieke methoden en een interpretatie van de resultaten verplicht. Indien analysen in een andere lidstaat worden uitgevoerd, is er een hoger risico op een verkeerde interpretatie van de resultaten, wat een echt gevaar voor de gezondheid van de patiënten met zich mee zou brengen.

Beoordeling door het Hof

55 Om te beginnen zij opgemerkt dat de lidstaten bij gebreke van harmonisatie van een beroepswerkzaamheid in beginsel bevoegd blijven om de uitoefening van deze werkzaamheid te regelen. Zij moeten hun bevoegdheden ter zake evenwel uitoefenen met inachtneming van de door het Verdrag gewaarborgde fundamentele vrijheden (zie inzonderheid arresten van 3 oktober 2000, Corsten, C-58/98, Jurispr. blz. I-7919, punt 31; 1 februari 2001, Mac Quen e.a., C-108/96, Jurispr. blz. I-837, punt 24, en 11 juli 2002, Gräbner, C-294/00, Jurispr. blz. I-6515, punt 26).

56 In het onderhavige geval wordt niet betwist dat er, niettegenstaande het bestaan van harmonisatiemaatregelen betreffende de wederzijdse erkenning van de diploma's van arts, apotheker en dierenarts, geen specifieke harmonisatiemaatregelen zijn vastgesteld voor de uitoefening van de activiteiten van de laboratoria voor medisch-biologische analysen.

57 Bijgevolg vallen activiteiten als die welke door dergelijke laboratoria worden uitgeoefend, onder de artikelen 43 EG en 49 EG.

— De vrijheid van vestiging

58 Met betrekking tot het vereiste een exploitatiezetel in Frankrijk te hebben, zij allereerst eraan herinnerd dat de door artikel 43 EG aan de gemeenschapsonderdanen toegekende vrijheid van vestiging voor hen het recht omvat op toegang tot werkzaamheden anders dan in loondienst en de uitoefening daarvan alsmede het recht ondernemingen op te richten en te beheren onder dezelfde

voorwaarden als die welke door de wetgeving van de lidstaat van vestiging voor de eigen onderdanen zijn vastgesteld. Bovendien stelt artikel 48 EG de vennootschappen welke in overeenstemming met de wetgeving van een lidstaat zijn opgericht en hun statutaire zetel, hun hoofdbestuur of hun hoofdvestiging binnen de Gemeenschap hebben, gelijk met natuurlijke personen die onderdaan zijn van de lidstaten.

59 Uit de Franse wetgeving blijkt echter niet en door de Commissie is ook niet aangetoond dat een onderdaan van een andere lidstaat dan de Franse Republiek of een vennootschap die in overeenstemming met de wetgeving van een lidstaat is opgericht en die haar statutaire zetel, haar hoofdbestuur of haar hoofdvestiging in een andere lidstaat dan de Franse Republiek heeft, in Frankrijk geen laboratorium kan beheren als filiaal of dochteronderneming van een laboratorium dat hij of zij beheert in een andere lidstaat.

60 Het is met name niet uitgesloten dat een onderdaan van een andere lidstaat de functies van laboratoriumdirecteur kan uitoefenen wanneer hij zelf de door de Franse wetgeving gestelde voorwaarden vervult, zij het via erkenning van zijn in een andere lidstaat behaalde diploma's.

61 De Commissie toont evenmin aan dat deze wetgeving van een in een andere lidstaat gevestigd laboratorium eist dat het al zijn activiteiten naar Frankrijk overbrengt, zodat de in Frankrijk gelegen vestiging geen nevenvestiging is, maar de enige exploitatiezetel van de betrokken vennootschap.

62 Bovendien heeft de Commissie tegen de achtergrond van de Franse regeling geen andere situaties naar voren gebracht die een aantasting van de vrijheid van vestiging kunnen vormen, en evenmin gepreciseerd op welke andere wijze deze vrijheid kan worden aangetast.

63 Derhalve moet het bezwaar worden verworpen voorzover de Franse Republiek daarbij wordt verweten, de krachtens artikel 43 EG op haar rustende verplichtingen niet te zijn nagekomen door te eisen dat de laboratoria voor medisch-biologische analysen een exploitatiezetel in Frankrijk hebben.

— Het vrij verrichten van diensten

64 Artikel 49 EG verbiedt beperkingen van het vrij verrichten van diensten. Als dergelijke beperkingen moeten worden beschouwd, alle maatregelen die het gebruik van die vrijheid verbieden, belemmeren of minder aantrekkelijk maken (zie arrest van 20 februari 2001, Analir e.a., C-205/99, Jurispr. blz. I-1271, punt 21, en arrest Gräbner, reeds aangehaald, punt 38). Artikel 49 EG staat in de weg aan de toepassing van een nationale regeling die de mogelijkheid voor een dienstverrichter om daadwerkelijk van die vrijheid gebruik te maken, zonder objectieve rechtvaardiging beperkt (arresten van 5 oktober 1994, Commissie/Frankrijk, C-381/93, Jurispr. blz. I-5145, punt 16, en 21 maart 2002, C-451/99, Cura Anlagen, Jurispr. blz. I-3193, punt 29).

65 De Franse regering betwist niet dat een wetgeving volgens welke een vergunning voor de exploitatie van een laboratorium voor medisch-biologische analysen slechts aan een laboratorium met een exploitatiezetel in Frankrijk kan worden verleend, een dergelijke beperking van het vrij verrichten van diensten vormt. Het is immers evident dat de voorwaarde een exploitatiezetel in Frankrijk te hebben, het de laboratoria die hun exploitatiezetel in een andere lidstaat hebben, onmogelijk maakt in Frankrijk prestaties aan te bieden.

66 Met betrekking tot de redenen die kunnen worden aangevoerd voor een beperking van het vrij verrichten van diensten op het gebied van de laboratoria voor medisch-biologische analysen, kan de doelstelling, de kwaliteit van de medische

diensten op peil te houden, onder één van de in artikel 46 EG voorziene afwijkingen vallen voorzover zij bijdraagt tot de verwezenlijking van een hoog niveau van gezondheidsbescherming (zie in die zin arrest van 13 mei 2003, Müller-Fauré en Van Riet, C-385/99, Jurispr. blz. I-4509, punt 67).

67 Deze bepaling staat met name toe, de kwaliteit van de medische diensten op peil te houden, niet alleen door de kwalificatie van de bestuurders en het personeel van de laboratoria voor medisch-biologische analysen te waarborgen, maar ook door met periodieke inspecties te controleren of de analysen nog steeds in overeenstemming met de door de Franse wetgever en de Franse autoriteiten vastgestelde regels, in het bijzonder met de vereiste vergunning, worden verricht.

68 Volgens vaste rechtspraak moet echter, in geval van rechtvaardiging uit hoofde van een in het Verdrag bepaalde uitzondering, worden nagegaan of de op grond daarvan genomen maatregelen niet verder gaan dan hetgeen daartoe objectief noodzakelijk is (zie in die zin arresten van 26 november 2002, Oteiza Olazabal, C-100/01, Jurispr. blz. I-10981, punt 43, en 23 september 2003, Commissie/ Denemarken, C-192/01, Jurispr. blz. I-9693, punt 45).

69 De aan de laboratoria voor medisch-biologische analysen opgelegde voorwaarde, een exploitatiezetel in Frankrijk te hebben, gaat echter verder dan noodzakelijk is om de doelstelling van bescherming van de volksgezondheid te bereiken.

70 Dienaangaande moet worden benadrukt dat de Franse Republiek, in plaats van een exploitatiezetel in Frankrijk te eisen en aldus alle grensoverschrijdende prestaties uit te sluiten, van de laboratoria voor medisch-biologische analysen die hun exploitatiezetel in een andere lidstaat hebben, kan eisen dat zij in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in de Franse wetgeving om, zo zij dit wensen, diensten te kunnen verlenen aan in Frankrijk wonende personen.

71 Er zij echter op gewezen dat de voorwaarden om een dergelijke vergunning te verkrijgen, geen onnodige herhaling mogen zijn van overeenkomstige wettelijke voorwaarden waaraan reeds in de staat van vestiging is voldaan (zie in die zin arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punt 47).

72 De vergunningsregeling zou met name de voorwaarde kunnen opleggen dat laboratoria waarvan de exploitatiezetel in een andere lidstaat is gevestigd, ervoor zorgen dat hun analyserapporten door in Frankrijk werkende artsen kunnen worden begrepen. Dit geldt in het bijzonder voor de interpretatie van de resultaten door de bioloog, die in bepaalde gevallen door de Franse regeling wordt geëist om de voorschrijvende arts te helpen bij het stellen van zijn diagnose.

73 Wat de noodzaak van doeltreffende controles betreft, heeft de Franse regering niet aangetoond dat de bevoegde autoriteiten, zelfs in het kader van een vergunningsregeling, hun toezichthoudende taak slechts doeltreffend kunnen vervullen als de laboratoria voor medisch-biologische analysen in de betrokken lidstaat over een vaste inrichting beschikken (zie in die zin arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punt 54).

74 Ook al kan van de Franse bevoegde autoriteiten niet worden verlangd dat zij controles ter plaatse uitvoeren in andere lidstaten, met name inspecties om na te gaan of de werkingsvoorwaarden van de laboratoria worden geëerbiedigd, blijft het niettemin mogelijk om van de in een andere lidstaat gevestigde laboratoria te verlangen dat zij ten genoegen van de Franse autoriteiten bewijzen dat de controles waaraan zij door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van hun exploitatiezetel worden onderworpen, niet minder streng zijn dan die welke in Frankrijk gelden, en betrekking hebben op de eerbiediging van bepalingen die ten minste hetzelfde niveau van bescherming van de gezondheid garanderen als de Franse regeling.

75 Het argument van de Franse regering dat zij het niveau van de controle in de andere lidstaten niet kan beoordelen omdat zij de kwaliteitscriteria en de controlemodaliteiten die daar aan laboratoria voor medisch-biologische analysen worden opgelegd, niet kent, kan niet worden aanvaard. Door met name bij de toekenning van de bedrijfsvergunning de in een andere lidstaat gevestigde laboratoria die hun diensten willen aanbieden in Frankrijk, te verzoeken de daartoe nodige gegevens te verstrekken, zouden de Franse autoriteiten de door de wetgeving van de lidsta(a)t(en) van de betrokken laboratoria opgelegde criteria en voorwaarden kunnen kennen.

76 Ingeval de door de Franse wetgeving opgelegde voorwaarden niet worden nageleefd, staat ook niets eraan in de weg dat de Franse autoriteiten maatregelen treffen tegen een laboratorium waarvan de exploitatiezetel in een andere lidstaat is gelegen, door de vergunning van dit laboratorium in te trekken of te schorsen.

77 Uit één en ander volgt dat de Franse Republiek, door aan in andere lidstaten gevestigde laboratoria voor medisch-biologische analysen de voorwaarde op te leggen, een exploitatiezetel in Frankrijk te hebben om de noodzakelijke bedrijfsvergunning te kunnen verkrijgen, de krachtens artikel 49 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Het bezwaar inzake de weigering tot vergoeding van de kosten van de in een andere lidstaat uitgevoerde analysen

Argumenten van partijen

78 De Commissie verwijt de Franse Republiek in de praktijk vergoeding van de kosten van medische analysen uitgevoerd door een in een andere lidstaat gevestigd

laboratorium uit te sluiten. Een dergelijke uitsluiting vloeit indirect voort uit artikel R. 332-2 van de code de la sécurité sociale, want er zijn geen analysen die de Franse laboratoria niet kunnen uitvoeren. Dit vormt zowel een inbreuk op het vrij verrichten van diensten door een laboratorium zonder vestigingsplaats in Frankrijk als op het recht om nevenvestigingen op te richten voor een laboratorium dat in Frankrijk beschikt over een dergelijke vestiging, waar evenwel geen analysen worden uitgevoerd.

79 De Franse regeling betreffende de sociale zekerheid is ook discriminerend aangezien geen enkele in het buitenland geleverde prestatie wordt vergoed.

80 De Commissie verwerpt het betoog van de Franse Republiek dat de regels inzake de sociale zekerheid geen beperkende gevolgen hebben voor de vrijheid van vestiging of het vrij verrichten van diensten, aangezien het verkrijgen van de vergunning weliswaar een noodzakelijke voorwaarde is opdat de laboratoriumdirecteurs onder de tariefovereenkomst zouden kunnen vallen, maar een laboratorium dat de bedrijfsvergunning heeft verkregen, niet noodzakelijk een tariefovereenkomst heeft gesloten met de sociale zekerheid. De Commissie is van oordeel dat een in een andere lidstaat gevestigd laboratorium dat diensten wenst te verstrekken in Frankrijk, dit in de praktijk slechts kan doen wanneer het de nationale tariefovereenkomst van 26 juli 1994 eerbiedigt.

81 Onder verwijzing naar punt 41 van het reeds aangehaalde arrest Kohll betoogt de Commissie dat het risico van een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel de enige rechtvaardigingsgrond is voor een beperking van de beginselen van het vrije verkeer van diensten. Er is echter niet aangetoond dat vergoeding van de in een andere lidstaat uitgevoerde medisch-biologische analysen volgens de tarieven van de Franse sociale zekerheid een aanzienlijke invloed op de financiering van het socialezekerheidsstelsel heeft. In deze context herhaalt de Commissie dat de ziekenfondsen mogen weigeren de

extra kosten te dragen die voortvloeien uit de keuze voor een ander laboratorium dan een laboratorium uit de agglomeratie waarin de verzekerde woont. Een maatregel waarbij dit beginsel ook wordt gehanteerd voor in een andere lidstaat gevestigde laboratoria, zou volgens de Commissie in ieder geval minder beperkend zijn dan de huidige regeling.

82 De Franse regering betoogt dat de weigering om de kosten te vergoeden van medisch-biologische analysen die in een in een andere lidstaat gevestigd laboratorium zijn verricht, gerechtvaardigd wordt door het feit dat de Franse regeling in haar geheel een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid verzekert door strikte kwaliteitseisen te stellen aan de in Frankrijk gevestigde laboratoria.

83 Zij is van mening dat de conclusie waartoe het Hof in het reeds aangehaalde arrest Kohll is gekomen, is gebaseerd op het feit dat de voorwaarden voor de toegang tot en de uitoefening van het beroep van arts en tandarts het voorwerp van verschillende coördinatie- en erkenningsrichtlijnen zijn geweest. Zij ziet in het ontbreken van harmonisatie met betrekking tot de laboratoria voor medisch-biologische analysen een doorslaggevend verschil met genoemd arrest.

84 De Commissie antwoordt hierop dat het Hof in dat arrest naar de harmonisatie op het gebied van de titels van arts en tandarts heeft verwezen om met betrekking tot een vergunning de rechtvaardiging uit hoofde van bescherming van de volksgezondheid uit te sluiten. Zij betoogt dat, zo in casu het ontbreken van harmonisatie een vergunningsregeling om redenen van bescherming van de volksgezondheid kan rechtvaardigen, de op het criterium van de plaats van vestiging gebaseerde uitsluiting van de mogelijkheid om deze vergunning toe te kennen voor laboratoriumanalysen, onevenredig is aangezien zij verder gaat dan nodig is voor de bescherming van de volksgezondheid.

85 Van oordeel dat de Commissie met dit betoog de Franse regeling niet volledig verwerpt, verzoekt de Franse Republiek het Hof subsidiair de criteria aan te geven om te bepalen in welke gevallen de kosten van bepaalde door een laboratorium uitgevoerde analysen zonder voorafgaande vergunning voor vergoeding in aanmerking komen.

Beoordeling door het Hof

— De vrijheid van vestiging

86 Opgemerkt zij dat het bezwaar inzake de weigering van de ziekenfondsen om de kosten van in een andere lidstaat uitgevoerde medisch-biologische analysen te vergoeden niet kan worden aanvaard voorzover het ziet op de niet-nakoming van de uit het beginsel van de vrijheid van vestiging voortvloeiende verplichtingen.

87 De Commissie betwist niet dat, wanneer de prestatie wordt verricht door een laboratorium met een exploitatiezetel in Frankrijk, zelfs als nevenvestiging van een in een andere lidstaat gevestigd laboratorium, dit laboratorium volledig is onderworpen aan de Franse wetgeving en dus kan aansluiten bij het stelsel van vergoeding van de kosten van medische analysen.

88 Met betrekking tot laboratoria die in Frankrijk beschikken over een nevenvestiging waar evenwel geen analysen worden uitgevoerd, heeft de Commissie niet aannemelijk gemaakt dat er sprake is van een aantasting van het beginsel van de vrijheid van vestiging.

89 Derhalve moet het tweede bezwaar worden verworpen voorzover de Franse Republiek daarin wordt verweten dat zij, door te weigeren de kosten van door een laboratorium met exploitatiezetel in een andere lidstaat uitgevoerde medisch-biologische analysen te vergoeden, de krachtens artikel 43 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

— Het vrij verrichten van diensten

90 Om te beginnen zij eraan herinnerd dat artikel L. 332-3 van de code de la sécurité sociale vergoedingen uit hoofde van de ziekte- en moederschapverzekering verbiedt voor zorg die buiten Frankrijk aan verzekerden en hun rechthebbenden is verleend, maar dat, wat de in het buitenland verstrekte medische prestaties betreft, artikel R. 332-2, laatste alinea, van deze code bepaalt dat „de ziekenfondsen bij wijze van uitzondering en na gunstig advies van de medische controle aan een sociaal verzekerde of zijn rechthebbende een forfaitaire vergoeding [kunnen] toekennen voor de buiten Frankrijk verleende zorgen, wanneer deze verzekerde kan aantonen dat hij in Frankrijk niet de voor zijn toestand passende zorg kon krijgen".

91 Aangezien de Franse regeling onder die omstandigheden de ziekenfondsen het recht ontzegt de kosten te vergoeden van de analysen die door laboratoria voor medisch-biologische analysen waarvan de exploitatiezetel in een andere lidstaat is gelegen, zijn uitgevoerd zonder voorafgaande vergunning, die bij wijze van uitzondering wordt toegekend wanneer de verzekerde in Frankrijk niet de passende zorg kan krijgen, sluit zij de facto uit dat de in een andere lidstaat gevestigde laboratoria diensten verstrekken aan in Frankrijk gevestigde verzekerden. Deze regeling vormt derhalve een beperking van het vrij verrichten van diensten.

92 Wat de redenen betreft die ter rechtvaardiging van deze beperking kunnen worden aangevoerd, zij opgemerkt dat een dergelijke regeling in beginsel gerechtvaardigd kan zijn uit hoofde van één van de in artikel 46 EG bedoelde afwijkingen, voorzover zij erop gericht is een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te verzekeren. De weigering van de ziekenfondsen om de kosten te vergoeden van de analysen die zijn uitgevoerd door laboratoria met exploitatiezetel in een andere lidstaat, gaat verder dan hetgeen daartoe objectief noodzakelijk is.

93 Zoals voortvloeit uit de punten 69 tot en met 75 van het onderhavige arrest, staat bij gebreke van harmonisatiemaatregelen het gemeenschapsrecht niet eraan in de weg dat de Franse Republiek in het kader van een vergunningsregeling haar niveau van bescherming van de volksgezondheid oplegt aan in een andere lidstaat gevestigde laboratoria voor medisch-biologische analysen die hun diensten willen aanbieden aan personen die bij één van de Franse ziekteverzekeringsstelsels zijn aangesloten.

94 Derhalve kan niet worden aangenomen dat de weigering van de ziekenfondsen om de kosten te vergoeden van analysen die zijn uitgevoerd door laboratoria die hun exploitatiezetel in een andere lidstaat hebben, noodzakelijk is om het hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid in stand te houden.

95 Bijgevolg moet worden vastgesteld dat de Franse Republiek, door te bepalen dat de kosten van medisch-biologische analysen uitgevoerd door een in een andere lidstaat gevestigd laboratorium voor medisch-biologische analysen niet voor vergoeding in aanmerking komen, de krachtens artikel 49 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Kosten

96 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voorzover dit is gevorderd. Volgens artikel 69, lid 3, van dit reglement kan het Hof de proceskosten evenwel over partijen verdelen of beslissen dat elke partij haar eigen kosten zal dragen, indien zij onderscheidenlijk op een of meer punten in het ongelijk worden gesteld. Aangezien in casu elk van beide partijen ten dele in het ongelijk is gesteld, moet worden beslist dat zij elk hun eigen kosten zullen dragen.

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

rechtdoende, verstaat:

1) — **Door te bepalen dat in andere lidstaten gevestigde laboratoria voor medisch-biologische analysen hun exploitatiezetel in Frankrijk moeten hebben om de noodzakelijke bedrijfsvergunning te krijgen, en**

— door te bepalen dat de kosten van medisch-biologische analysen uitgevoerd door een in een andere lidstaat gevestigd laboratorium voor medisch-biologische analysen niet voor vergoeding in aanmerking komen,

is de Franse Republiek de krachtens artikel 49 EG op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.

2) Het beroep wordt verworpen voor het overige.

3) Elk der partijen zal de eigen kosten dragen.

Skouris Gulmann Puissochet

Schintgen Colneric

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 11 maart 2004.

De griffier

R. Grass

De president

V. Skouris