ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο τμήμα)
της 11ης Μαρτίου 2004 *

Στην υπόθεση C-496/01,

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τη M. Πατακιά, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

κατά

Γαλλικής Δημοκρατίας, εκπροσωπούμενης από τον G. de Bergues και την C. Bergeot-Nunes,

καθής,

που έχει ως αντικείμενο να διαπιστωθεί ότι η Γαλλική Δημοκρατία,

— επιβάλλοντας στα εργαστήρια αναλύσεων κλινικής βιολογίας που είναι εγκατεστημένα σε άλλα κράτη μέλη τον όρο να έχουν την έδρα εργασιών τους στο γαλλικό έδαφος προκειμένου να λάβουν την αναγκαία άδεια λειτουργίας και

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

— αποκλείοντας οποιαδήποτε επιστροφή εξόδων για αναλύσεις κλινικής βιολογίας που πραγματοποιούνται από εργαστήριο εγκατεστημένο σε άλλο κράτος μέλος,

παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τα άρθρα 43 ΕΚ και 49 ΕΚ,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Β. Σκουρή, προεδρεύοντα του έκτου τμήματος, C. Gulmann, J.-P. Puissochet και R. Schintgen, και N. Colneric (εισηγήτρια), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: J. Mischo
γραμματέας: R. Grass

έχοντας υπόψη την έκθεση του εισηγητή δικαστή,

αφού άκουσε τις προτάσεις που ανάπτυξε ο γενικός εισαγγελέας κατά τη συνεδρίαση της 26ης Ιουνίου 2003,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με δικόγραφο που κατατέθηκε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 21 Δεκεμβρίου 2001, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε, δυνάμει του άρθρου 226 ΕΚ, προσφυγή με την οποία ζητεί να αναγνωριστεί ότι η Γαλλική Δημοκρατία,

— επιβάλλοντας στα εργαστήρια αναλύσεων κλινικής βιολογίας που είναι εγκατεστημένα σε άλλα κράτη μέλη τον όρο να έχουν την έδρα εργασιών τους στο γαλλικό έδαφος προκειμένου να λάβουν την αναγκαία άδεια λειτουργίας και

— αποκλείοντας οποιαδήποτε επιστροφή εξόδων για αναλύσεις κλινικής βιολογίας που πραγματοποιούνται από εργαστήριο αναλύσεων κλινικής βιολογίας εγκατεστημένο σε άλλο κράτος μέλος,

παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τα άρθρα 43 ΕΚ και 49 ΕΚ.

Νομικό πλαίσιο

Η γαλλική ρύθμιση για τη δημόσια υγεία

2 Η γαλλική ρύθμιση για τη δημόσια υγεία περιλαμβάνεται στον code de la santé publique (κώδικα δημόσιας υγείας). Το νομοθετικό μέρος του εν λόγω κώδικα αναθεωρήθηκε με τη διάταξη 2000-548, της 15ης Ιουνίου 2000, περί του νομοθετικού μέρους του κώδικα δημόσιας υγείας (*JORF* της 22ας Ιουνίου 2000, σ. 9340), και δημοσιεύθηκε ως παράρτημα της εν λόγω διατάξεως. Η αναθεώρηση αυτή είχε ως κύριο αντικείμενο τον προσδιορισμό, εντός λογικού πλαισίου, των εφαρμοστέων διατάξεων και τη νέα αρίθμηση των παλαιών άρθρων του εν λόγω κώδικα.

3 Το άρθρο L. 6211-1 του εν λόγω κώδικα ορίζει ότι αναλύσεις κλινικής βιολογίας είναι οι βιολογικές εξετάσεις που συμβάλλουν στη διάγνωση, τη θεραπεία ή την πρόληψη ασθενειών του ανθρώπου ή που εντοπίζουν οποιαδήποτε άλλη μεταβολή της φυσιολογικής καταστάσεως, πλην των εργασιών ανατομίας και παθολογικής κυτταρολογίας που πραγματοποιούν οι ειδικευμένοι στον τομέα αυτό ιατροί. Τα εργαστήρια μπορούν να ασκούν τις δραστηριότητές τους μόνον υπό την ευθύνη των διευθυντών τους ή των αναπληρωτών διευθυντών τους.

4 Δυνάμει του άρθρου L. 6221-1 του κώδικα δημόσιας υγείας, οι διευθυντές εργαστηρίων και οι αναπληρωτές τους πρέπει να είναι κάτοχοι ενός από τα κρατικά πτυχία ή διπλώματα ιατρού, φαρμακοποιού ή κτηνιάτρου, να είναι εγγεγραμμένοι στο μητρώο του επαγγελματικού συλλόγου στον οποίο υπάγονται και να έχουν λάβει ειδική εκπαίδευση. Η ειδική αυτή εκπαίδευση μπορεί να αποδεικνύεται με πιστοποιητικά ειδικών σπουδών, με πιστοποιητικά απαλλαγής, με διπλώματα ισοτιμιών ή με διπλώματα εξειδικευμένων σπουδών στην κλινική βιολογία.

5 Κατά το άρθρο L. 6122-2 του κώδικα δημοσίας υγείας:

«Κανένα εργαστήριο κλινικής βιολογίας δεν μπορεί να λειτουργεί χωρίς διοικητική άδεια.

Με επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου L. 6122-1 περί βαρέος εξοπλισμού, η άδεια αυτή χορηγείται, όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις που τάσσονται με τις διατάξεις του παρόντος βιβλίου και του διατάγματος που προβλέπεται στο άρθρο L. 6211-9, το οποίο καθορίζει τον αριθμό και τα προσόντα του τεχνικού προσωπικού καθώς και τους κανόνες που έχουν εφαρμογή στην εγκατάσταση και στον εξοπλισμό των εργαστηρίων.

Αυτό το διάταγμα μπορεί να τάσσει ιδιαίτερες προϋποθέσεις που έχουν εφαρμογή στα εργαστήρια των οποίων η δραστηριότητα περιορίζεται σε ορισμένες πράξεις που καθορίζονται από αυτό. Η άδεια που χορηγείται σ' αυτά τα εργαστήρια περιέχει μνεία του εν λόγω περιορισμού.

[...]

Η άδεια ανακαλείται, όταν παύουν να πληρούνται οι προϋποθέσεις που τίθενται με νόμο ή κανονιστικές πράξεις.»

6 Η διαδικασία χορηγήσεως της εν λόγω αδείας καθορίζεται στα άρθρα 15 έως 17 του διατάγματος 76-1004, της 4ης Νοεμβρίου 1976, περί των προϋποθέσεων χορηγήσεως αδείας στα εργαστήρια αναλύσεων κλινικής βιολογίας (*JORF* της 6ης Νοεμβρίου 1976, σ. 6449).

7 Το άρθρο 15 του εν λόγω διατάγματος ορίζει τα εξής:

«Η αίτηση χορηγήσεως αδείας που προβλέπεται στο άρθρο L. 757 (νυν άρθρο L. 6211-2) του κώδικα δημόσιας υγείας υποβάλλεται, με συστημένη επιστολή και αποδεικτικό παραλαβής, στον νομάρχη του διοικητικού διαμερίσματος στο οποίο πρόκειται να λειτουργήσει το εργαστήριο.

Η αίτηση διευκρινίζει τους όρους εργασιών, εκθέτει τη σημασία της προβλεπόμενης δραστηριότητας για το πρώτο έτος και συνοδεύεται από δικαιολογητικά, ειδικότερα δε:

την περιγραφή και το σχέδιο των εγκαταστάσεων,

τον πλήρη κατάλογο του υλικού,

τον κατάλογο των διευθυντών, αναπληρωτών διευθυντών και τεχνικών, καθώς και των τίτλων και διπλωμάτων τους,

το εταιρικό καταστατικό, αν αυτό είναι σκόπιμο.

[…]

Ο αιτών διευκρινίζει, ενδεχομένως, την/τις κατηγορία/ες αναλύσεων για τις οποίες ζητεί τη χορήγηση αδείας.»

8 Εφόσον πληρούνται οι απαιτούμενες προϋποθέσεις, η άδεια λειτουργίας χορηγείται αυτοδικαίως στον αιτούντα, δυνάμει του άρθρου L. 6211-2 του κώδικα δημόσιας υγείας. Επιπλέον, προβλέπεται επί τόπου έρευνα από γιατρό ή φαρμακοποιό επιθεωρητή δημόσιας υγείας.

9 Το άρθρο L. 6211-3 του κώδικα δημόσιας υγείας προβλέπει ότι για να ονομαστεί ένα εργαστήριο αναλύσεων κλινικής βιολογίας πρέπει να έχει λάβει την εν λόγω άδεια.

10 Όσον αφορά την ανάκληση της άδειας, το άρθρο 24 του διατάγματος 76-1004 ορίζει τα εξής:

«Με την επιφύλαξη των διατάξεων του τελευταίου εδαφίου του άρθρου L. 757 [νυν άρθρου L. 6211-2] του κώδικα δημόσιας υγείας και των διατάξεων του άρθρου 9 του προαναφερθέντος διατάγματος της 15ης Φεβρουαρίου 1983, σε ανάκληση της άδειας δύναται να προβεί ο νομάρχης, οσάκις αποδεικνύει, κατόπιν έρευνας διενεργηθείσας από ιατρό ή φαρμακοποιό επιθεωρητή υγείας, ότι το εργαστήριο λειτουργεί υπό επικίνδυνες για τη δημόσια υγεία συνθήκες.

Η εν λόγω απόφαση ανακλήσεως της αδείας εκδίδεται μόνον εφόσον ο υπεύθυνος του εργαστηρίου κληθεί προηγουμένως να υποβάλει τις παρατηρήσεις του, εντός προθεσμίας τριάντα ημερών, επί των περιστατικών που δικαιολογούν τη λήψη της αποφάσεως.

Σε επείγουσες περιπτώσεις, ο νομάρχης δύναται, χωρίς προηγούμενη διαδικασία, να αναστείλει την άδεια για περίοδο τριάντα ημερών κατ' ανώτατο όριο.

Η απόφαση ανακλήσεως ή αναστολής κοινοποιείται με συστημένη επιστολή και αίτημα προσκομίσεως αποδεικτικού παραλαβής.»

11 Όσον αφορά τις εργασίες που πραγματοποιούνται σε εργαστήρια αναλύσεων κλινικής βιολογίας, η γαλλική ρύθμιση προβλέπει συγκεκριμένους κανόνες όσον αφορά την πραγματοποίηση ορισμένων αναλύσεων, όπως είναι η ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του HIV (ιού της ανοσοποιητικής ανεπάρκειας του ανθρώπου) και η αιματολογική ανάλυση σχετικά με το ανοσοποιητικό σύστημα.

12 Επιπλέον, η λειτουργία των εργαστηρίων πρέπει να συνάδει προς τους κανόνες που ορίζονται στον Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (οδηγό εκτελέσεως των αναλύσεων, στο εξής: GBEA), ο οποίος αποτελεί παράρτημα της αποφάσεως της 26ης Νοεμβρίου 1999, για την εκτέλεση των αναλύσεων κλινικής βιολογίας (*JORF* της 11ης Δεκεμβρίου 1999, σ. 18441). Ο GBEA αποτελεί ένα σύνολο τεχνικών κανόνων που ορίζουν τη βιολογική εργασία σε όλα της τα στάδια, δηλαδή από τη λήψη του δείγματος έως την έκδοση έγκυρων αποτελεσμάτων.

13 Ο GBEA έχει κανονιστικό χαρακτήρα και, κατά συνέπεια, είναι υποχρεωτικός για τα εργαστήρια. Επομένως, έχει εφαρμογή στους βιολόγους. Ως εκ τούτου, η μη τήρηση των διατάξεων του μπορεί να επιφέρει την ανάκληση της άδειας λειτουργίας.

14 Η γαλλική ρύθμιση επιβάλλει επίσης ορισμένες δεσμεύσεις κατά τη σύνταξη της εκθέσεως των αποτελεσμάτων. Για ορισμένες αναλύσεις, η έκθεση αυτή πρέπει να περιέχει ερμηνεία των αποτελεσμάτων εκ μέρους του βιολόγου, προκειμένου να διευκολυνθεί ο παραγγέλλων την ανάλυση ιατρός στη διάγνωσή του.

15 Όσον αφορά τον έλεγχο των εργαστηρίων αναλύσεων κλινικής ιατρικής, η τήρηση της σχετικής με την έναρξη εργασιών και τη λειτουργία αυτών των εργαστηρίων γαλλική ρύθμιση αποτελεί το αντικείμενο ελέγχων εκ μέρους της διοικήσεως προκειμένου να διασφαλίζεται η προστασία της δημόσιας υγείας. Υπάρχουν δύο ειδών έλεγχοι: οι επιθεωρήσεις και οι ποιοτικοί έλεγχοι των αναλύσεων.

16 Όσον αφορά τις επιθεωρήσεις στα εργαστήρια αναλύσεων κλινικής βιολογίας, το άρθρο L. 6213-1 του κώδικα δημόσιας υγείας ορίζει ότι ο έλεγχος των εργαστηρίων εξασφαλίζεται από τους γιατρούς και τους φαρμακοποιούς επιθεωρητές δημόσιας υγείας και από τη γενική επιθεώρηση των κοινωνικών υποθέσεων.

17 Ο βασικός σκοπός των επιθεωρήσεων που διενεργούν ιατροί και φαρμακοποιοί επιθεωρητές δημόσιας υγείας είναι να εξακριβώνεται η τήρηση των όρων λειτουργίας των εργαστηρίων όσον αφορά τις εγκαταστάσεις, το υλικό, τον αριθμό των διευθυντών και των αναπληρωτών διευθυντών, τα προσόντα και τον αριθμό των τεχνικών, την οργάνωση του εργαστηρίου, την εκτέλεση των αναλύσεων και την εξασφάλιση της ποιότητας καθώς και, γενικώς, την τήρηση του συνόλου των νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων, ειδικότερα δε του GBEA.

18 Επιπλέον, σκοπός των επιθεωρήσεων είναι να εξασφαλίζεται ότι έχουν ληφθεί διορθωτικά μέτρα, όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου ενός εργαστηρίου δημιουργούν συνεχείς ή σημαντικές ανωμαλίες ως προς τη δυνατότητα χρησιμοποιήσεώς τους από ιατρούς. Το άρθρο 9 του διατάγματος 94-1049, της 2ας Δεκεμβρίου 1994, περί του ελέγχου ποιότητας των αναλύσεων κλινικής βιολογίας, το οποίο προβλέπεται από το άρθρο L. 761-14 [νυν άρθρο L. 6213-3] του κώδικα δημόσιας υγείας (*JORF* της 8ης Δεκεμβρίου 1994, σ. 17382), διευκρινίζει συναφώς τα εξής:

«Όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου ενός εργαστηρίου παρουσιάζουν συνεχείς ή σημαντικές ανωμαλίες ως προς τη δυνατότητα χρησιμοποιή-

σεώς τους από ιατρούς, η περίπτωση αυτών των εργαστηρίων παραπέμπεται ανωνύμως στην επιτροπή ποιοτικού ελέγχου, η οποία αποφαίνεται ως προς το αν οι ανωμαλίες αυτές είναι σοβαρές. Αν αυτές χαρακτηρισθούν σοβαρές, ο γενικός διευθυντής της υπηρεσίας φαρμάκων επισημαίνει υποχρεωτικώς την περίπτωση του εργαστηρίου αυτού στον Υπουργό Υγείας, στον οποίο ανακοινώνει τα αποτελέσματα προκειμένου να διενεργηθεί έλεγχος κατά το άρθρο L. 761-13 (νυν άρθρο L. 6213-1) του κώδικα δημοσίας υγείας με τον οποίο θα πρέπει, μεταξύ άλλων, να ελεγχθούν τα μέτρα που έλαβε το εργαστήριο για τη βελτίωση της ποιότητας των αναλύσεων».

19 Ως προς τους ποιοτικούς ελέγχους των αναλύσεων, το άρθρο L. 6213-3 του κώδικα δημόσιας υγείας προβλέπει ότι αυτοί διενεργούνται, σύμφωνα με τις λεπτομέρειες που καθορίζονται με διάταγμα, από τη γαλλική υπηρεσία υγειονομικής ασφάλειας των προϊόντων για την υγεία.

20 Αυτοί οι έλεγχοι έχουν ως σκοπό την εξασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων των αναλύσεων που διενεργεί κάθε εργαστήριο. Όπως προκύπτει από το διάταγμα 94-1049, επιδιώκουν, αφενός, να εξασφαλίσουν την αξιοπιστία και την τελειοποίηση των αναλύσεων κλινικής βιολογίας και, αφετέρου, να παράσχουν σε κάθε εργαστήριο τη δυνατότητα να ελέγχει την αξιοπιστία των μεθόδων του και την καλή του λειτουργία.

Η εθνική ρύθμιση για την κοινωνική ασφάλιση

21 Οι προϋποθέσεις καλύψεως των εξόδων παροχής των υπηρεσιών των εργαστηρίων από ασφαλιστικά ταμεία διέπονται από την εθνική ρύθμιση που αφορά την κοινωνική ασφάλιση.

22 Το άρθρο L. 162-13 του code de la securité sociale (κώδικα κοινωνικής ασφαλίσεως) ορίζει τα εξής:

«Όσον αφορά τις εργαστηριακές αναλύσεις και εξετάσεις, ο ασφαλιζόμενος έχει την ελεύθερη επιλογή μεταξύ των εγκεκριμένων εργαστηρίων, για κάθε κατηγορία αναλύσεων, ανεξαρτήτως της ιδιότητας αυτού που εκμεταλλεύεται το εργαστήριο. Οι προϋποθέσεις εγκρίσεως καθορίζονται με διυπουργική απόφαση.»

23 Το συνολικό ποσό των εξόδων εργαστηριακών αναλύσεων και εξετάσεων που καλύπτεται από τα συστήματα ασφαλίσεως ασθενείας καθώς και η συμμετοχή του ασφαλιζομένου καθορίζονται, δυνάμει του άρθρου L. 162-14 του κώδικα κοινωνικής ασφαλίσεως, με εθνική σύμβαση μεταξύ του εθνικού ταμείου ασφαλίσεως ασθενείας των μισθωτών εργαζομένων και τουλάχιστον ενός άλλου εθνικού ταμείου ασφαλίσεως ασθενείας, αφενός, και, αφετέρου, των αναγνωρισμένων ως των πλέον αντιπροσωπευτικών επί εθνικού επιπέδου συνδικαλιστικών ενώσεων διευθυντών εργαστηρίων κλινικής βιολογίας. Η εθνική σύμβαση υπογράφηκε στις 26 Ιουλίου 1994 και κυρώθηκε με διυπουργική απόφαση της 30ής Σεπτεμβρίου 1994 (*JORF* της 14ης Οκτωβρίου 1994, σ. 14552).

24 Δυνάμει του άρθρου 2 της εθνικής συμβάσεως της 26ης Ιουλίου 1994, τα ταμεία ασφαλίσεως ασθενείας δεν μπορούν να παρεκκλίνουν από την αρχή της ελεύθερης επιλογής του εργαστηρίου, όπως ορίζεται στο άρθρο L. 162-13 του κώδικα κοινωνικής ασφαλίσεως. Επιτρέπεται μόνο να αρνηθούν να επιβαρυνθούν με τις πρόσθετες δαπάνες που προκύπτουν από το γεγονός ότι ο ασφαλιζόμενος επέλεξε εργαστήριο που δεν βρίσκεται στην οικιστική περιοχή του τόπου κατοικίας του ή, αν δεν υπάρχει στον τόπο αυτό εργαστήριο, στην πλησιέστερη οικιστική περιοχή.

25 Πλην ρητής γνωστοποιήσεως εκ μέρους του διευθυντή ενός εργαστηρίου ότι δεν προτίθεται να υπαχθεί στο καθεστώς της ισχύουσας συμβάσεως, τα γαλλικά εργαστήρια που πληρούν τις προϋποθέσεις της ρυθμίσεως περί δημόσιας υγείας λογίζονται υπαγόμενα στη σύμβαση και το κόστος των αναλύσεων που πραγματοποιούνται σ' αυτά καλύπτεται βάσει του τιμολογίου που καθορίζεται στη σύμβαση και την εισφορά που προβλέπεται στην ονοματολογία των πράξεων κλινικής βιολογίας.

26 Πάντως, το άρθρο L. 332-3 του κώδικα κοινωνικής ασφαλίσεως απαγορεύει τις παροχές ασφαλίσεως ασθενείας και μητρότητας, όταν η περίθαλψη παρέχεται εκτός Γαλλίας στους ασφαλισμένους και τους έλκοντες δικαιώματα από αυτούς.

27 Το άρθρο R. 332-2 του ίδιου κώδικα προβλέπει παρεκκλίσεις από αυτή την αρχή. Δεν προβλέπει τη δυνατότητα συμβάσεως μεταξύ των ταμείων υγείας και των αλλοδαπών εργαστηρίων. Όσον αφορά την παροχή ιατρικών υπηρεσιών στο εξωτερικό, το άρθρο R. 332-2, δεύτερο εδάφιο, του εν λόγω κώδικα ορίζει τα εξής:

«[...] τα ταμεία ασφαλίσεως ασθενείας μπορούν, κατ' εξαίρεση και κατόπιν θετικής γνώμης του ελεγκτή ιατρού, να προβαίνουν στην κατ' αποκοπή επιστροφή των εξόδων για περίθαλψη που παρέχεται εκτός Γαλλίας σε ασφαλισμένο στην κοινωνική ασφάλιση ή σε έλκοντα από αυτόν δικαιώματα ασφαλισμένου στην κοινωνική ασφάλιση, όταν αυτός αποδεικνύει ότι δεν ήταν δυνατόν να του παρασχεθεί στο γαλλικό έδαφος η κατάλληλη για την κατάσταση της υγείας του περίθαλψη.»

Η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία

28 Κατόπιν καταγγελίας ενός γερμανικού εργαστηρίου αφορώσας τη γαλλική ρύθμιση περί των εργαστηρίων αναλύσεων κλινικής βιολογίας, οι υπηρεσίες της Επιτροπής ζήτησαν, με έγγραφο της 18ης Μαρτίου 1999, πληροφορίες από τις γαλλικές αρχές, οι οποίες απάντησαν με έγγραφο της 21ης Σεπτεμβρίου 1999.

29 Με έγγραφο οχλήσεως της 1ης Φεβρουαρίου 2000, η Επιτροπή επισήμανε στη Γαλλική Κυβέρνηση ότι ορισμένες διατάξεις της γαλλικής ρυθμίσεως περί εργαστηρίων αναλύσεων κλινικής βιολογίας έθεταν, κατά την άποψή της, προβλήματα συμβατότητας με το δικαίωμα εγκαταστάσεως και την ελεύθερη παροχή υπηρεσιών που προβλέπονται στα άρθρα 43 ΕΚ και 49 ΕΚ.

30 Δεδομένου ότι οι γαλλικές αρχές δεν απάντησαν στο έγγραφο αυτό, η Επιτροπή απηύθυνε στη Γαλλική Δημοκρατία αιτιολογημένη γνώμη στις 24 Ιανουαρίου 2001, με την οποία την κάλεσε να συμμορφωθεί προς αυτή εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίησή της.

31 Οι γαλλικές αρχές απάντησαν στην αιτιολογημένη γνώμη με έγγραφο της 6ης Ιουνίου 2001, αποκρούοντας τις αιτιάσεις της Επιτροπής. Θεωρώντας ότι η απάντηση αυτή δεν ήταν ικανοποιητική, η Επιτροπή άσκησε την παρούσα προσφυγή.

Επί της προσφυγής

32 Σύμφωνα με την Επιτροπή, η άσκηση του δικαιώματος της ελεύθερης εγκαταστάσεως και της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών παρεμποδίζεται, εν προκειμένω, για δύο λόγους και συγκεκριμένα:

α) λόγω του όρου περί υποχρεωτικής έδρας εργασιών στη Γαλλία, σύμφωνα με το άρθρο 15 του διατάγματος 76-1004, και

β) λόγω της αρνήσεως επιστροφής των εξόδων για τις αναλύσεις που πραγματοποιήθηκαν από αλλοδαπό εργαστήριο, σύμφωνα με τα άρθρα L. 332-3 και R. 332-2 του κώδικα κοινωνικής ασφαλίσεως.

Η αιτίαση που αντλείται από την επιταγή περί υποχρεωτικής έδρας εργασιών στη Γαλλία.

Επιχειρήματα των διαδίκων

33 Η Επιτροπή προσάπτει στη Γαλλική Δημοκρατία ότι στερεί από ένα εργαστήριο που έχει την έδρα εργασιών του σε άλλο κράτος μέλος τη δυνατότητα δημιουργίας δευτερεύουσας εγκαταστάσεως στη Γαλλία, κατά την έννοια του άρθρου 43, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ, ή τη δυνατότητα ικανοποιήσεως των αιτημάτων Γάλλων ασφαλιζομένων από την έδρα εργασιών του στην αλλοδαπή.

34 Χωρίς να αμφισβητεί τη δυνατότητα κράτους μέλους να προβλέπει ένα σύστημα χορηγήσεως αδείας για εργασίες εργαστηρίων, η Επιτροπή θεωρεί ότι τέτοια συστήματα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις προδιαγραφές και εγγυήσεις που πληροί ήδη το κράτος μέλος εγκαταστάσεως. Άλλως, η κατάσταση θα ήταν αντίθετη προς την αρχή της αναλογικότητας, σύμφωνα με την οποία οι επιδιωκόμενοι σκοποί πρέπει να εκπληρώνονται με λιγότερο περιοριστικά μέτρα (βλ., υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις της 17ης Δεκεμβρίου 1981, 279/80, Webb, Συλλογή 1981, σ. 3305, σκέψη 20, και της 20ής Μαΐου 1992, C-106/91, Ramrath, Συλλογή 1992, σ. I-3351, σκέψη 31).

35 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η διπλή αυτή επιταγή δύναται να παρακωλύσει τόσο την άσκηση του δικαιώματος δημιουργίας δευτερεύουσας εγκαταστάσεως, όσο και την άσκηση της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών. Η επιβολή στους παρέχοντες υπηρεσίες όρων ίδιων με αυτούς που ισχύουν για μια εγκατάσταση αποτελεί δυσανάλογη πρόσθετη επιβάρυνση, δεδομένου του προσωρινού χαρακτήρα της παροχής τους (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 25ης Ιουλίου 1991, C-76/90, Säger, Συλλογή 1991, σ. I-4221, σκέψη 13).

36 Κατά την Επιτροπή, η γαλλική ρύθμιση για τη δημόσια υγεία εισάγει, επιπλέον, δυσμενείς διακρίσεις, στον βαθμό που δεν καθίσταται δυνατή η παροχή υπηρεσιών εκτός του γαλλικού εδάφους.

37 Η επιταγή περί υποχρεωτικής έδρας εργασιών στη Γαλλία δεν δικαιολογείται.

38 Ο επίμαχος περιορισμός μπορεί να δικαιολογηθεί μόνον από λόγους δημόσιας τάξης, δημόσιας ασφάλειας και δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 46, παράγραφος 1, ΕΚ, σε συνδυασμό με το άρθρο 55 ΕΚ όσον αφορά την ελεύθερη παροχή υπηρεσιών, στον βαθμό που πρόκειται για περιορισμούς που εισάγουν δυσμενή διάκριση. Σύμφωνα με το άρθρο 46, παράγραφος 1, ΕΚ πάντως, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί η εφαρμογή των αρχών περί ελευθερίας εγκαταστάσεως και ελεύθερης παροχής υπηρεσιών σε έναν ολόκληρο οικονομικό τομέα, όπως ο προκείμενος (βλ., υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις της 28ης Απριλίου 1998, C-158/96, Kohll, Συλλογή 1998, σ. I-1931, και της 29ης Οκτωβρίου 1998, C-114/97, Επιτροπή κατά Ισπανίας, Συλλογή 1998, σ. I-6717).

39 Οι μη εισάγοντες δυσμενή διάκριση περιορισμοί μπορούν να δικαιολογηθούν για επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος, υπό την προϋπόθεση ότι δύνανται να εξασφαλίσουν την εκπλήρωση του σκοπού που επιδιώκουν και δεν βαίνουν πέραν αυτού που είναι αναγκαίο για την επίτευξη του σκοπού αυτού.

40 Η Επιτροπή απορρίπτει όλους τους λόγους που προβάλλουν σχετικώς οι γαλλικές αρχές.

41 Όσον αφορά την ποιότητα των ιατρικών υπηρεσιών, η Επιτροπή τονίζει, αφενός, ότι η ποιότητα αυτή εξασφαλίζεται δυνάμει αρκετών οδηγιών εναρμονίσεως και αναγνωρίσεως αφορωσών τους όρους προσβάσεως στο επάγγελμα ιατρών, φαρμακοποιών και κτηνιάτρων και ασκήσεως των

δραστηριοτήτων τους. Οι προϋποθέσεις προσβάσεως σε επάγγελμα και ασκήσεώς του προκειμένου για ειδικότητες μη εμπίπτουσες στο πεδίο εφαρμογής των εν λόγω οδηγιών μπορούν να εξαρτώνται άμεσα από την εφαρμογή των άρθρων 43 ΕΚ και 49 ΕΚ, σύμφωνα με τις αποφάσεις της 7ης Μαΐου 1991, C-340/89, Βλασσοπούλου (Συλλογή 1991, σ. I-2357, σκέψη 13), και της 14ης Σεπτεμβρίου 2000, C-238/98, Hocsman (Συλλογή 2000, σ. I-6623, σκέψεις 21 έως 24 και 36), καθώς και των γενικών συστημάτων επαγγελματικής αναγνωρίσεως των διπλωμάτων, ήτοι της οδηγίας 89/48/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με ένα γενικό σύστημα αναγνώρισης των διπλωμάτων τριτοβάθμιας εκπαίδευσης που πιστοποιούν επαγγελματική εκπαίδευση ελάχιστης διάρκειας τριών ετών (ΕΕ 1989, L 19, σ. 16), και της οδηγίας 92/51/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με ένα δεύτερο γενικό σύστημα αναγνώρισης της επαγγελματικής εκπαίδευσης, το οποίο συμπληρώνει την οδηγία 89/48/ΕΟΚ (JO L 209, σ. 25).

42 Η Επιτροπή υποστηρίζει, παραπέμποντας στην απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 1999, C-369/96 και C-376/96, Arblade κ.λπ. (Συλλογή 1999, σ. I-8453, σκέψη 34), ότι οι διάφορες οδηγίες που αφορούν την αμοιβαία αναγνώριση διπλωμάτων διευκολύνουν τη διενέργεια ενός μέρους των ελέγχων. Πρόκειται, επομένως, για στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η ανάγκη διενέργειας ελέγχων δεν αρκεί για να δικαιολογηθεί η σχετική με τον τόπο της έδρας εργασιών επιταγή.

43 Όσον αφορά τους ελέγχους, η Επιτροπή επισημαίνει ότι η επιταγή περί μόνιμης εγκαταστάσεως μπορεί να δικαιολογηθεί μόνον όλως εξαιρετικώς, αν οι αρχές αποδείξουν ότι, σε διαφορετική περίπτωση, η αποστολή ελέγχου που πρέπει να εκπληρώσουν δεν θα μπορούσε να εκτελεσθεί, το οποίο δεν συμβαίνει στην υπό κρίση υπόθεση. Ο όρος περί έδρας εργασιών στο γαλλικό έδαφος δεν θα ήταν απαραίτητος αν προϋπόθεση για τη χορήγηση της διοικητικής άδειας λειτουργίας ήταν να συναινέσει το εγκατεστημένο εκτός του εν λόγω εδάφους εργαστήριο να πραγματοποιούνται στους χώρους του όλοι οι έλεγχοι που απαιτούνται για την εκπλήρωση της αποστολής των γαλλικών αρχών. Εξάλλου, οι σκοποί του ελέγχου θα μπορούσαν να επιτευχθούν με κατάλληλα μέτρα οργανώσεως, συμπεριλαμβανομένης μιας χρονικώς περιορισμένης άδειας.

44 Προκειμένου οι πραγματοποιούμενες εκτός Γαλλίας αναλύσεις να μπορούν να αξιολογούνται βάσει των γαλλικών προτύπων, τα εγκατεστημένα εντός άλλων κρατών μελών εργαστήρια θα μπορούσαν να συμφωνούν εκουσίως ότι υιοθετούν τα γαλλικά πρότυπα κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως άδειας. Επιπλέον, οι Γάλλοι επιθεωρητές θα μπορούσαν να μετακινούνται για τη διενέργεια των ελέγχων, λαμβανομένου υπόψη ότι το κόστος μετακινήσεως θα βαρύνει ενδεχομένως τα παρέχοντα τις υπηρεσίες εργαστήρια, εφόσον τα οικεία εργαστήρια συναινούν ελεύθερα στη διενέργεια του εν λόγω ελέγχου.

45 Η Επιτροπή διευκρινίζει ότι οι διατάξεις της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331, σ. 1), αποτελούν χρήσιμο στοιχείο εκτιμήσεως και μπορούν να χρησιμοποιούνται ως παράδειγμα μέτρων ανάλογων προς τον επιδιωκόμενο σκοπό (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 11ης Μαΐου 1999, C-350/97, Monsees, Συλλογή 1999, σ. I-2921, σκέψη 30).

46 Η Επιτροπή προσάπτει στη Γαλλική Δημοκρατία ότι δεν διευκρίνισε αν και γιατί το δικό της σύστημα εξασφαλίζει υψηλότερο επίπεδο ελέγχου της ποιότητας και ότι δεν προσδιόρισε τους λόγους για τους οποίους, αφενός, δεν είναι δυνατή η διενέργεια ελέγχων στα τυφλά επί δειγμάτων προερχομένων από εργαστήρια εγκατεστημένα σε άλλα κράτη μέλη και, αφετέρου, κρίνονται εκ προοιμίου ακατάλληλοι να εξασφαλίσουν το επιδιωκόμενο επίπεδο προστασίας στη Γαλλία έλεγχοι διενεργούμενοι σε άλλα κράτη μέλη.

47 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η αποτελεσματικότητα των κυρώσεων σε βάρος των εργαστηρίων μπορεί επίσης να εξασφαλισθεί με μέτρα λιγότερο εξαναγκαστικά από τον όρο περί υποχρεωτικής έδρας εργασιών στο γαλλικό έδαφος. Η Γαλλική Δημοκρατία μπορεί να επιβάλει ως κύρωση τον αποκλεισμό του εγκατεστημένου σε άλλο κράτος μέλος εργαστηρίου από το γαλλικό σύστημα επιστροφής εξόδων διά της ανακλήσεως ή της μη ανανεώσεως της αδείας. Οι γαλλικές αρχές μπορούν επίσης να ενημερώσουν σχετικώς τις αρχές του κράτους μέλους εγκαταστάσεως, προκειμένου να τους παράσχουν τη δυνατότητα να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα. Επιπλέον, η πληρωμή των επιβαλλόμενων στους διευθυντές εργαστηρίων προστίμων μπορεί να εξασφαλισθεί, αν

τεθεί ως προϋπόθεση για τη χορήγηση αδείας λειτουργίας η καταβολή προσήκουσας χρηματικής εγγυήσεως.

48 Όσον αφορά τη διατήρηση της ικανότητας περιθάλψεως στο εθνικό έδαφος, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, σύμφωνα με τη σκέψη 51 της προπαρατεθείσας αποφάσεως Kohll, δεν έχει αποδειχθεί ότι ο μοναδικός τρόπος να εξασφαλισθεί ισόρροπη και προσιτή σε όλους παροχή ιατρικής υπηρεσίας είναι η ύπαρξη έδρας εργασιών στη Γαλλία.

49 Η Γαλλική Δημοκρατία δέχεται ότι ο όρος περί υποχρεωτικής έδρας εργασιών στο γαλλικό έδαφος μπορεί να θεωρηθεί ως εμπόδιο στην ελεύθερη παροχή υπηρεσιών. Ωστόσο, το εμπόδιο αυτό δικαιολογείται από επιτακτικό λόγο γενικού συμφέροντος, ήτοι την προστασία της δημόσιας υγείας, και είναι ανάλογο προς τον επιδιωκόμενο σκοπό.

50 Η Γαλλική Δημοκρατία επισημαίνει την ανυπαρξία κανόνων εναρμονίσεως όσον αφορά τη λειτουργία των εργαστηρίων αναλύσεων κλινικής βιολογίας. Ελλείψει εναρμονίσεως σε κοινοτικό επίπεδο, οι γαλλικές αρχές νομμοποιούνται, προκειμένου να εξασφαλίσουν υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, να επιβάλουν στα εργαστήρια αναλύσεων κλινικής βιολογίας τους αυστηρούς εθνικούς κανόνες που προβλέπει η γαλλική νομοθεσία και ιδίως ο GBEA.

51 Η Γαλλική Κυβέρνηση ισχυρίζεται ότι οι οδηγίες για την αμοιβαία αναγνώριση των διπλωμάτων ιατρών, φαρμακοποιών και κτηνιάτρων αφορούν μόνον το επίπεδο των προσόντων των διευθυντών των εν λόγω εργαστηρίων. Κατά συνέπεια, η ύπαρξή τους επ' ουδενί καθιστά δυνατή τη διαπίστωση ότι οι εργασίες των εργαστηρίων αναλύσεων κλινικής βιολογίας είναι εναρμονισμένες.

52 Η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι δεν μπορεί να κρίνει τα επίπεδα ελέγχου των άλλων κρατών μελών. Στην Επιτροπή απόκειται να αποδείξει ότι τα κριτήρια ποιότητας και οι λεπτομέρειες του ελέγχου ισοδυναμούν με τα αντίστοιχα στη Γαλλία. Υποστηρίζει επίσης ότι δεν είναι δυνατόν να συγκριθεί το σύστημα των ιατρικών μέσων διαγνώσεως in vitro, όπως ορίζεται με την οδηγία 98/79, με την κατάσταση των εργαστηρίων αναλύσεων κλινικής βιολογίας.

53 Όσον αφορά την τήρηση της αρχής της αναλογικότητας, η Γαλλική Κυβέρνηση δεν αμφισβητεί ότι η ρύθμισή της περί της λειτουργίας των εργαστηρίων αναλύσεων κλινικής βιολογίας παρεμποδίζει την παροχή υπηρεσιών εργαστηρίων άλλων κρατών μελών. Υποστηρίζει πάντως ότι, σύμφωνα με τη σκέψη 52 της αποφάσεως της 4ης Δεκεμβρίου 1986, 205/84, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 1986, σ. 3755), και τη σκέψη 27 της αποφάσεως της 9ης Μαρτίου 2000, C-355/98, Επιτροπή κατά Βελγίου (Συλλογή 2000, σ. I-1221), οι προϋποθέσεις εκπληρώσεως της επιταγής περί μόνιμης εγκαταστάσεως στο γαλλικό έδαφος συντρέχουν. Η Επιτροπή δεν απέδειξε υπό ποιες συνθήκες η αποστολή ελέγχου των γαλλικών αρχών θα μπορούσε να εκπληρωθεί κατά τρόπο πλέον σύμφωνο προς την αρχή της αναλογικότητας σ' αυτόν τον τομέα δραστηριοτήτων. Ελλείψει κοινοτικής εναρμονίσεως ή διμερών συμφωνιών, δεν είναι δυνατή η διενέργεια ελέγχων από τους επιθεωρητές της στα εγκατεστημένα σε άλλα κράτη μέλη εργαστήρια αναλύσεων κλινικής βιολογίας. Ελλείψει, εξάλλου, εναρμονίσεως των κριτηρίων ποιότητας και των λεπτομερειών του ελέγχου εντός της Κοινότητας, τα άλλα κράτη μέλη δεν μπορούν να διενεργούν αυτούς τους ελέγχους υποκαθιστώντας τις γαλλικές αρχές, οι δε γαλλικές αρχές δεν μπορούν να αναγνωρίζουν εκ των προτέρων ως ισοδυνάμους ελέγχους που διενεργούνται εντός άλλων κρατών μελών

54 Η Γαλλική Δημοκρατία περιγράφει λεπτομερώς την έκταση και τις λεπτομέρειες των ελέγχων που διενεργούν οι αρχές της και επισημαίνει ότι οι έλεγχοι αυτοί συνδέονται αυστηρά με τις αφορώσες την άσκηση των δραστηριοτήτων υποχρεώσεις που επιβάλλει η γαλλική ρύθμιση μεριμνώντας για την προστασία της δημόσιας υγείας. Για ορισμένες αναλύσεις επιβάλλονται ειδικές μέθοδοι και ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Αν πραγματοποιούνταν αναλύσεις σε άλλο κράτος μέλος, θα αυξανόταν ο κίνδυνος εσφαλμένης ερμηνείας των αποτελεσμάτων, πράγμα που θα συνεπαγόταν πραγματικό κίνδυνο για την υγεία των ασθενών.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

55 Εκ προοιμίου, πρέπει να τονιστεί ότι, ελλείψει εναρμονίσεως μιας επαγγελματικής δραστηριότητας, τα κράτη μέλη διατηρούν καταρχήν την αρμοδιότητα να ορίζουν την άσκηση της εν λόγω δραστηριότητας, πλην όμως πρέπει να ασκούν τις αρμοδιότητές τους στον τομέα αυτό διασφαλίζοντας τις θεμελιώδεις ελευθερίες τις οποίες εγγυάται η Συνθήκη (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 3ης Οκτωβρίου 2000, C-58/98, Corsten, Συλλογή 2000, σ. I-7919, σκέψη 31· της 1ης Φεβρουαρίου 2001, C-108/96, Mac Quen κ.λπ.., Συλλογή 2001, σ. I-837, σκέψη 24, και της 11ης Ιουλίου 2002, C-294/00, Gräbner, Συλλογή 2002, σ. I-6515, σκέψη 26).

56 Εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι, μολονότι υφίστανται μέτρα εναρμονίσεως στον τομέα της αμοιβαίας αναγνωρίσεως των διπλωμάτων ιατρών, φαρμακοποιών και κτηνιάτρων, δεν ελήφθη κανένα ειδικό μέτρο για τη ρύθμιση της ασκήσεως των εργασιών αναλύσεων κλινικής βιολογίας.

57 Κατά συνέπεια, εργασίες αντίστοιχες αυτών που ασκούν τα εν λόγω εργαστήρια διέπονται από τις διατάξεις των άρθρων 43 ΕΚ και 49 ΕΚ.

— Επί της ελευθερίας εγκαταστάσεως

58 Όσον αφορά την αιτίαση περί της επιταγής έδρας εργασιών στη Γαλλία, επιβάλλεται, καταρχάς, η υπενθύμιση ότι η ελευθερία εγκαταστάσεως που αναγνωρίζει το άρθρο 43 ΕΚ στους κοινοτικούς υπηκόους περιλαμβάνει το δικαίωμά τους προσβάσεως σε μη μισθωτές δραστηριότητες και ασκήσεώς τους, καθώς και το δικαίωμα συστάσεως και διαχειρίσεως επιχειρήσεων σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που προβλέπει η νομοθεσία του κράτους μέλους

εγκαταστάσεως για τους δικούς του υπηκόους. Επίσης, το άρθρο 48 ΕΚ εξομοιώνει με φυσικά πρόσωπα —υπηκόους των κρατών μελών— τις εταιρίες που έχουν συσταθεί σύμφωνα με τη νομοθεσία ενός κράτους μέλους και που έχουν την καταστατική τους έδρα, την κεντρική τους διοίκηση ή την κύρια εγκατάστασή τους εντός της Κοινότητας.

59 Δεν προκύπτει από τη γαλλική νομοθεσία ούτε έχει αποδειχθεί από την Επιτροπή ότι ένας υπήκοος άλλου κράτους μέλους, πλην της Γαλλικής Δημοκρατίας, ή μια εταιρία συσταθείσα σύμφωνα με τη νομοθεσία ενός κράτους μέλους και έχουσα την καταστατική της έδρα, την κεντρική της διοίκηση ή την κύρια εγκατάστασή της εντός άλλου κράτους μέλους, πλην της Γαλλικής Δημοκρατίας, δεν θα μπορούσε να διαχειρίζεται εργαστήριο στη Γαλλία ως υποκατάστημα ή θυγατρική εργαστηρίου που διαχειρίζεται επίσης σε έτερο κράτος μέλος.

60 Δεν αποκλείεται κυρίως το ενδεχόμενο να ασκεί τα καθήκοντα διευθυντή εργαστηρίου ένας υπήκοος άλλου κράτους μέλους, όταν ο ίδιος πληροί τους όρους που θέτει η γαλλική νομοθεσία, ιδίως μέσω της αναγνωρίσεως των διπλωμάτων που του χορηγήθηκαν σε έτερο κράτος μέλος.

61 Η Επιτροπή δεν αποδεικνύει, ομοίως, ότι η νομοθεσία αυτή επιβάλλει σε εργαστήριο εγκατεστημένο σε άλλο κράτος μέλος την υποχρέωση να μεταφέρει το σύνολο των δραστηριοτήτων του στη Γαλλία, ώστε η εγκατάσταση που βρίσκεται στη Γαλλία να μην είναι πλέον δευτερεύουσα έδρα, αλλά να καθίσταται η μοναδική έδρα εργασιών της εν λόγω εταιρίας.

62 Εξάλλου, η Επιτροπή ούτε επικαλέστηκε, υπό το πρίσμα της γαλλικής νομοθεσίας, άλλες περιπτώσεις δυνάμενες να παραβιάσουν την ελευθερία εγκαταστάσεως, ούτε διευκρίνισε με ποιον άλλο τρόπο θα μπορούσε να θιγεί η εν λόγω ελευθερία.

63 Συνεπώς, η πρώτη αιτίαση πρέπει να απορριφθεί, στον βαθμό που προσάπτεται στη Γαλλική Δημοκρατία ότι, επιβάλλοντας στα εργαστήρια αναλύσεων κλινικής βιολογίας την υποχρέωση να έχουν έδρα εργασιών στη Γαλλία, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 43 ΕΚ.

— Επί της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών

64 Το άρθρο 49 ΕΚ επιβάλλει την κατάργηση των περιορισμών της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών. Ως τέτοιοι περιορισμοί νοούνται όλα τα μέτρα που απαγορεύουν, θίγουν ή καθιστούν λιγότερο ελκυστική την άσκηση της εν λόγω ελευθερίας (βλ. αποφάσεις της 20ής Φεβρουαρίου 2001, C-205/99, Analir κ.λπ., Συλλογή 2001, σ. I-1271, σκέψη 21, και προπαρατεθείσα απόφαση Gräbner, σκέψη 38). Το άρθρο 49 ΕΚ απαγορεύει την εφαρμογή οποιασδήποτε εθνικής κανονιστικής ρυθμίσεως η οποία, χωρίς να δικαιολογείται αντικειμενικώς, εμποδίζει τη δυνατότητα του παρέχοντος υπηρεσίες να ασκεί πράγματι την εν λόγω ελευθερία (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 1994, C-381/93, Επιτροπή κατά Γαλλίας, Συλλογή 1994, σ. I-5145, σκέψη 16, και της 21ης Μαρτίου 2002, C-451/99, Cura Anlagen, Συλλογή 2002, σ. I-3193, σκέψη 29).

65 Η Γαλλική Κυβέρνηση δεν αμφισβητεί ότι μια νομοθεσία βάσει της οποίας είναι δυνατή η χορήγηση άδειας λειτουργίας εργαστηρίου αναλύσεων κλινικής βιολογίας μόνο σε εργαστήρια με έδρα εργασιών στη Γαλλία συνιστά περιορισμό της ασκήσεως της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών. Είναι πράγματι προφανές ότι ο όρος περί υποχρεωτικής έδρας εργασιών στη Γαλλία καθιστά αδύνατη την παροχή των υπηρεσιών που προσφέρουν στη Γαλλία εργαστήρια έχοντα την έδρα των εργασιών τους σε άλλο κράτος μέλος.

66 Όσον αφορά τους λόγους που μπορούν να προβληθούν για να δικαιολογήσουν περιορισμό της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών στον τομέα των εργαστηρίων αναλύσεων κλινικής βιολογίας, ο σκοπός της διατηρήσεως της ποιότητας των

ιατρικών υπηρεσιών είναι δυνατόν να εμπίπτει σε μία από τις εξαιρέσεις του άρθρου 46 ΕΚ, στον βαθμό που συμβάλλει στην εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 13ης Μαΐου 2003, C-385/99, Müller-Fauré και Van Riet, Συλλογή 2003, σ. I-4509, σκέψη 67).

67 Η εν λόγω διάταξη καθιστά, μεταξύ άλλων, δυνατή τη διατήρηση της ποιότητας των ιατρικών υπηρεσιών όχι μόνον εξασφαλίζοντας ότι οι διευθυντές και το προσωπικό των εργαστηρίων αναλύσεων κλινικής βιολογίας διαθέτουν τα απαιτούμενα προσόντα, αλλά και ελέγχοντας, μέσω περιοδικών επιθεωρήσεων, ότι η πραγματοποίηση των αναλύσεων συνάδει σταθερά με τους κανόνες που έχουν θέσει η γαλλική νομοθεσία και οι γαλλικές αρχές και, ειδικότερα, με την απαιτούμενη άδεια.

68 Ωστόσο, κατά πάγια νομολογία, σκόπιμο είναι, σε περιπτώσεις που οι δικαιολογητικός λόγος αντλείται από προβλεπόμενη από τη Συνθήκη εξαίρεση, να εξασφαλίζεται ότι τα θεσπιζόμενα προς τούτο μέτρα δεν βαίνουν πέραν αυτού που είναι αντικειμενικώς αναγκαίο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού (βλ, υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις της 26ης Νοεμβρίου 2002, C-100/01, Oteiza Olazabal, Συλλογή 2002, σ. I-10981, σκέψη 43, και της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, C-192/01, Επιτροπή κατά Δανίας, Συλλογή 2003, σ. I-9693, σκέψη 45).

69 Ο επιβαλλόμενος στα εργαστήρια αναλύσεων κλινικής βιολογίας όρος περί υποχρεωτικής έδρας εργασιών στη Γαλλία βαίνει πέραν αυτού που απαιτείται για την επίτευξη του σκοπού περί προστασίας της δημόσιας υγείας.

70 Συναφώς, επιβάλλεται η επισήμανση ότι η Γαλλική Δημοκρατία, αντί να απαιτεί η έδρα εργασιών να βρίσκεται στη Γαλλία και να αποκλείει, ως εκ τούτου, την παροχή διασυνοριακών υπηρεσιών, μπορεί να επιβάλλει στα εργαστήρια αναλύσεων κλινικής βιολογίας που έχουν την έδρα των εργασιών τους σε άλλο κράτος μέλος την υποχρέωση να λάβουν άδεια, σύμφωνα με τη γαλλική νομοθεσία, προκειμένου να παράσχουν, αν το επιθυμούν, υπηρεσίες προς όφελος προσώπων που κατοικούν στη Γαλλία.

71 Επιβάλλεται πάντως η επισήμανση ότι οι προϋποθέσεις χορηγήσεως της εν λόγω άδειας δεν είναι δυνατό να αποσκοπούν στο ίδιο αποτέλεσμα με αυτό στο οποίο στοχεύουν οι αντίστοιχες νομικές προϋποθέσεις που πληρούνται ήδη στο κράτος μέλος εγκαταστάσεως (βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 47).

72 Το σύστημα χορηγήσεως αδειών θα μπορούσε ιδίως να επιβάλλει τον όρο τα εργαστήρια που έχουν την έδρα των εργασιών τους σε άλλο κράτος μέλος να μεριμνούν ώστε οι εκθέσεις τους αναλύσεως να είναι καταληπτές από τους ιατρούς που ασκούν το επάγγελμά τους στη Γαλλία. Αυτό ισχύει ιδίως για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων από τον βιολόγο, η οποία απαιτείται, σε ορισμένες περιπτώσεις, από τη γαλλική ρύθμιση προκειμένου να διευκολυνθεί ο παραγγέλλων την ανάλυση ιατρός στη διάγνωσή του.

73 Όσον αφορά την ανάγκη αποτελεσματικών ελέγχων, η Γαλλική Κυβέρνηση δεν απέδειξε ότι, ακόμη και στο πλαίσιο ενός συστήματος χορηγήσεως αδείας, οι αρμόδιες αρχές δεν θα μπορούσαν να εκπληρώσουν αποτελεσματικώς την αποστολή τους, αν τα εργαστήρια αναλύσεων κλινικής βιολογίας δεν διέθεταν μόνιμη εγκατάσταση στο εν λόγω κράτος μέλος (βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 54).

74 Συγκεκριμένα, μολονότι δεν μπορεί να ζητηθεί από τις αρμόδιες γαλλικές αρχές να διενεργήσουν επιτόπιους ελέγχους σε άλλα κράτη μέλη και ιδίως επιθεωρήσεις σκοπούσες στην τήρηση των όρων λειτουργίας των εργαστηρίων, είναι εντούτοις δυνατό να επιβληθεί στα εγκατεστημένα σε έτερο κράτος μέλος εργαστήρια η υποχρέωση να αποδείξουν, κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ικανοποιούνται οι γαλλικές αρχές, ότι οι έλεγχοι στους οποίους υπόκεινται δεν είναι λιγότερο αυστηροί από τους ισχύοντες στη Γαλλία και αφορούν την τήρηση διατάξεων εξασφαλιζουσών επίπεδο προστασίας της υγείας τουλάχιστον ίσο με αυτό που εξασφαλίζει η γαλλική ρύθμιση.

75 Το επιχείρημα της Γαλλικής Κυβερνήσεως ότι δεν μπορεί να κρίνει το επίπεδο ελέγχου των άλλων κρατών μελών, καθόσον δεν γνωρίζει τα κριτήρια ποιότητας και τις λεπτομέρειες ελέγχου που επιβάλλονται εντός των εν λόγω κρατών μελών στα εργαστήρια αναλύσεων κλινικής βιολογίας, δεν μπορεί να γίνει δεκτό. Συγκεκριμένα, οι γαλλικές αρχές, καλώντας ιδίως, κατά τη χορήγηση διοικητικής άδειας, τα εργαστήρια που είναι εγκατεστημένα σε άλλο κράτος μέλος και επιθυμούν να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους σε εγκατεστημένους στη Γαλλία πελάτες να παράσχουν τις κατάλληλες πληροφορίες, είναι σε θέση να γνωρίζουν τα κριτήρια και τους όρους που επιβάλλει η νομοθεσία του ή η νομοθεσία των κρατών μελών της έδρας εργασιών των οικείων εργαστηρίων.

76 Ομοίως, σε περίπτωση μη τηρήσεως των όρων που επιβάλλει η γαλλική νομοθεσία, οι γαλλικές αρχές δεν κωλύονται να θεσπίσουν μέτρα σε βάρος εργαστηρίου που έχει την έδρα των εργασιών του στο έδαφος άλλου κράτους μέλους, ανακαλώντας ή αναστέλλοντας την άδεια που του χορηγήθηκε.

77 Από τις ανωτέρω σκέψεις προκύπτει ότι η Γαλλική Δημοκρατία, επιβάλλοντας στα εγκατεστημένα εντός άλλων κρατών μελών εργαστήρια αναλύσεων κλινικής βιολογίας τον όρο να έχουν την έδρα εργασιών τους στο γαλλικό έδαφος προκειμένου να λάβουν την αναγκαία άδεια λειτουργίας, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 49 ΕΚ.

Η αιτίαση περί της επιστροφής των εξόδων για τις αναλύσεις κλινικής βιολογίας που πραγματοποιούνται εντός άλλου κράτους μέλους

Επιχειρήματα των διαδίκων

78 Η Επιτροπή προσάπτει στη Γαλλική Δημοκρατία ότι αποκλείει κατ' ουσίαν την επιστροφή των εξόδων ιατρικών αναλύσεων που πραγματοποιούνται σε

εργαστήριο εγκατεστημένο εντός άλλου κράτους μέλους. Ο αποκλεισμός αυτός προκύπτει εμμέσως από το άρθρο R. 332-2 του κώδικα κοινωνικής ασφαλίσεως, καθόσον δεν υφίστανται αναλύσεις που τα γαλλικά εργαστήρια δεν θα μπορούν να πραγματοποιήσουν. Αυτό παρακωλύει τόσο την ελεύθερη παροχή υπηρεσιών, προκειμένου για εργαστήρια μη εγκατεστημένα στη Γαλλία, όσο και την άσκηση του δικαιώματος δημιουργίας δευτερευουσών εγκαταστάσεων, προκειμένου για εργαστήρια που είναι εγκατεστημένα στη Γαλλία αλλά δεν πραγματοποιούν αναλύσεις.

79 Η γαλλική ρύθμιση για την κοινωνική ασφάλιση εισάγει, επιπλέον, δυσμενή διάκριση, στον βαθμό που δεν καθίσταται δυνατή η επιστροφή των εξόδων για καμία υπηρεσία που παρέχεται εκτός της επικράτειας.

80 Η Επιτροπή απορρίπτει το επιχείρημα της Γαλλικής Δημοκρατίας ότι οι κανόνες κοινωνικής ασφαλίσεως δεν επιφέρουν περιοριστικά αποτελέσματα που θίγουν το δικαίωμα εγκαταστάσεως ή την ελεύθερη παροχή υπηρεσιών, διότι η λήψη της άδειας αποτελεί την αναγκαία προϋπόθεση προκειμένου οι διευθυντές εργαστηρίων να μπορούν να είναι συμβεβλημένοι, πλην όμως ένα εργαστήριο που έχει λάβει άδεια λειτουργίας δεν συνάπτει κατ' ανάγκη σύμβαση με το ταμείο κοινωνικής ασφαλίσεως. Η Επιτροπή θεωρεί ότι το αλλοδαπό εργαστήριο που επιθυμεί να παρέχει υπηρεσίες εντός της Γαλλίας δεν μπορεί κατ' ουσίαν να το πράξει, παρά μόνον τηρώντας την εθνική σύμβαση της 26ης Ιουλίου 1994.

81 Στηριζόμενη στη σκέψη 41 της προπαρατεθείσας αποφάσεως Kohll, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι ο κίνδυνος να θιγεί σοβαρά η οικονομική ισορροπία του συστήματος κοινωνικών ασφαλίσεων είναι ο μοναδικός λόγος που δικαιολογεί περιορισμό των αρχών της ελεύθερης κυκλοφορίας των υπηρεσιών. Δεν έχει αποδειχθεί ότι η επιστροφή των εξόδων αναλύσεων κλινικής βιολογίας που πραγματοποιούνται σε άλλο κράτος μέλος, σύμφωνα με το τιμολόγιο της γαλλικής κοινωνικής ασφαλίσεως, έχει σημαντική επίπτωση στη χρηματοδότηση του συστήματος κοινωνικής ασφαλίσεως. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή υπενθυμίζει, μεταξύ άλλων, ότι τα ταμεία ασφαλίσεως ασθενείας είναι

εξουσιοδοτημένα να αρνούνται να επιβαρύνονται με τις πρόσθετες δαπάνες που απορρέουν από την επιλογή άλλου εργαστηρίου από αυτά της οικιστικής περιοχής όπου κατοικεί ο ασφαλισμένος. Αν η αρχή αυτή ίσχυε και για τα εργαστήρια που είναι εγκατεστημένα εντός άλλου κράτους μέλους, το μέτρο αυτό, κατά την Επιτροπή, θα ήταν, εν πάση περιπτώσει, λιγότερο περιοριστικό από την υφιστάμενη ρύθμιση.

82 Η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η άρνηση επιστροφής των εξόδων αναλύσεων που πραγματοποιούνται από εργαστήριο εγκατεστημένο σε έτερο κράτος μέλος δικαιολογείται από το ότι το σύνολο της γαλλικής νομοθεσίας εγγυάται υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, θέτοντας στα εγκατεστημένα στο γαλλικό έδαφος εργαστήρια αυστηρές απαιτήσεις όσον αφορά την ποιότητα.

83 Η Γαλλική Κυβέρνηση φρονεί ότι η διαπίστωση του Δικαστηρίου στην προπαρατεθείσα απόφαση Kohll στηρίζεται στο ότι οι προϋποθέσεις προσβάσεως στο επάγγελμα ιατρών και οδοντιάτρων και ασκήσεώς του αποτέλεσαν το αντικείμενο πολλών οδηγιών συντονισμού και εναρμονίσεως. Θεωρεί ότι η ανυπαρξία εναρμονίσεως όσον αφορά τα εργαστήρια αναλύσεων κλινικής βιολογίας αποτελεί την καθοριστική διαφορά σε σχέση με την εν λόγω απόφαση

84 Η Επιτροπή αντιτάσσει ότι, με την εν λόγω απόφαση, το Δικαστήριο αναφέρθηκε στην εναρμόνιση στον τομέα των πτυχίων ιατρών και οδοντιάτρων, προκειμένου να αποκλείσει τη δυνατότητα προβολής, στο πλαίσιο αιτήσεως χορηγήσεως αδείας, αιτιολογίας στηριζόμενης στην προστασία της δημόσιας υγείας. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, αν η έλλειψη εναρμονίσεως μπορούσε να δικαιολογήσει ένα σύστημα χορηγήσεως αδείας για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, ο αποκλεισμός οποιασδήποτε δυνατότητας χορηγήσεως της εν λόγω αδείας, όσον αφορά αναλύσεις ενός εργαστηρίου, βάσει του κριτηρίου της εγκαταστάσεώς τους εκτός του γαλλικού εδάφους, θα αποδεικνυόταν αντίθετος προς την αρχή της αναλογικότητας, διότι βαίνει πέραν της μέριμνας περί προστασίας της δημόσιας υγείας

85 Η Γαλλική Δημοκρατία, εκτιμώντας ότι η Επιτροπή δεν απορρίπτει πλήρως το σύστημα που εφαρμόζεται βάσει της γαλλικής ρυθμίσεως, ζητεί, επικουρικώς, από το Δικαστήριο να καθορίσει τα κριτήρια που καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό των περιπτώσεων επιστροφής εξόδων, χωρίς προηγούμενη άδεια, ορισμένων αναλύσεων εργαστηρίου.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

— Επί της ελευθερίας εγκαταστάσεως

86 Επιβάλλεται η επισήμανση ότι η αιτίαση που αφορά την άρνηση των ασφαλιστικών ταμείων ασθενείας να επιστρέψουν τα έξοδα αναλύσεων κλινικής βιολογίας που πραγματοποιήθηκαν σε έτερο κράτος μέλος δεν μπορεί να γίνει δεκτή, στον βαθμό που αφορά παράβαση υποχρεώσεων απορρεουσών από την αρχή της ελευθερίας εγκαταστάσεως.

87 Η Επιτροπή δεν αμφισβητεί ότι, στο μέτρο που η υπηρεσία παρέχεται από εργαστήριο που, ως δευτερεύουσα εγκατάσταση εργαστηρίου εγκατεστημένου σε έτερο κράτος μέλος, έχει την έδρα εργασιών του στη Γαλλία, η λειτουργία του διέπεται από τη γαλλική νομοθεσία και, επομένως, υπάγεται στο σύστημα επιστροφής των εξόδων ιατρικών αναλύσεων.

88 Όσον αφορά τα εργαστήρια που διαθέτουν δευτερεύουσα εγκατάσταση στη Γαλλία στην οποία όμως δεν πραγματοποιούνται αναλύσεις, η Επιτροπή δεν προέβαλε επαρκώς τεκμηριωμένες εξηγήσεις ικανές να στοιχειοθετήσουν παραβίαση της αρχής της ελευθερίας εγκαταστάσεως.

89 Συνεπώς, η δεύτερη αιτίαση πρέπει να απορριφθεί, στον βαθμό που προσάπτεται στη Γαλλική Δημοκρατία ότι, αποκλείοντας οποιαδήποτε επιστροφή εξόδων για αναλύσεις κλινικής βιολογίας που πραγματοποιούνται από εγκατεστημένο εντός άλλου κράτους μέλους εργαστήριο αναλύσεων κλινικής βιολογίας, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τα άρθρα 43 ΕΚ.

— Επί της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών

90 Εκ προοιμίου, επιβάλλεται η υπενθύμιση ότι το άρθρο L. 332-3 του κώδικα κοινωνικής ασφαλίσεως απαγορεύει τις παροχές ασφαλίσεως ασθενείας και μητρότητας, όταν η περίθαλψη παρέχεται εκτός Γαλλίας στους ασφαλισμένους και τους έλκοντες δικαιώματα από αυτούς, όσον αφορά όμως τις ιατρικές υπηρεσίες που παρέχονται στην αλλοδαπή, το άρθρο R. 332-2, τελευταίο εδάφιο, του εν λόγω κώδικα ορίζει ότι «[...] τα ταμεία ασφαλίσεως ασθενείας μπορούν, κατ' εξαίρεση και κατόπιν θετικής γνώμης του ιατρικού ελέγχου, να προβαίνουν στην κατ' αποκοπή επιστροφή των εξόδων για πρόνοια που παρέχεται εκτός της Γαλλίας σε ασφαλιζόμενο στην κοινωνική ασφάλιση ή σε έλκοντα από αυτόν δικαιώματα ασφαλιζομένου στην κοινωνική ασφάλιση, όταν αυτός αποδεικνύει ότι δεν μπορούσε να λάβει στο γαλλικό έδαφος την κατάλληλη για την κατάσταση της υγείας του περίθαλψη».

91 Η γαλλική ρύθμιση, στον βαθμό που δεν δέχεται, υπό τις συνθήκες αυτές, να καλύπτουν τα ασφαλιστικά ταμεία προνοίας τα έξοδα των αναλύσεων που πραγματοποιούν τα εργαστήρια αναλύσεων κλινικής βιολογίας με έδρα εργασιών σε άλλο κράτος μέλος χωρίς προηγούμενη άδεια χορηγηθείσα κατ' εξαίρεση οσάκις ο ασφαλιζόμενος δεν μπορεί να λάβει την κατάλληλη περίθαλψη στη Γαλλία, αποκλείει, στην πραγματικότητα, τη δυνατότητα των εγκατεστημένων σε άλλο κράτος μέλος εργαστηρίων να παράσχουν υπηρεσίες σε εγκατεστημένους στη Γαλλία ασφαλιζομένους. Συνεπώς, η εν λόγω ρύθμιση συνιστά περιορισμό της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών.

92 Όσον αφορά τους λόγους που μπορούν να προβληθούν για να δικαιολογήσουν τον εν λόγω περιορισμό, επιβάλλεται η επισήμανση ότι, καταρχήν, η ρύθμιση αυτή μπορεί να δικαιολογηθεί από μία από τις εξαιρέσεις του άρθρου 46 ΕΚ, στον βαθμό που σκοπεί στην εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας. Ωστόσο, η άρνηση των ασφαλιστικών ταμείων προνοίας να καλύψουν τα έξοδα των αναλύσεων που πραγματοποιούν εργαστήρια με έδρα εργασιών σε άλλο κράτος μέλος βαίνει πέραν αυτού που είναι αντικειμενικώς αναγκαίο για την επίτευξη του σκοπού αυτού.

93 Συγκεκριμένα, ελλείψει μέτρων εναρμονίσεως, το κοινοτικό δίκαιο δεν απαγορεύει στη Γαλλική Δημοκρατία, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 69 έως 75 της παρούσας αποφάσεως, να επιβάλλει, στο πλαίσιο συστήματος χορηγήσεως αδείας, το δικό της επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας στα εργαστήρια αναλύσεων κλινικής βιολογίας που είναι εγκατεστημένα σε άλλο κράτος μέλος και επιθυμούν να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους στους ασφαλιζομένους σε ένα από τα γαλλικά ασφαλιστικά συστήματα ασθενείας.

94 Επομένως, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι η άρνηση των ασφαλιστικών ταμείων ασθενείας να καλύψουν τα έξοδα αναλύσεων που πραγματοποιούν εργαστήρια έχοντα την έδρα των εργασιών τους σε άλλο κράτος μέλος είναι αναγκαία για τη διατήρηση του υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας.

95 Κατά συνέπεια, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Γαλλική Δημοκρατία, αποκλείοντας οποιαδήποτε επιστροφή εξόδων για αναλύσεις κλινικής βιολογίας που πραγματοποιούνται από εργαστήριο αναλύσεων κλινικής βιολογίας εγκατεστημένο σε άλλο κράτος μέλος, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 49 ΕΚ.

Επί των δικαστικών εξόδων

96 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπήρξε σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Πάντως, σύμφωνα με το άρθρο 69, παράγραφος 3, του ιδίου κανονισμού, το Δικαστήριο μπορεί να κατανείμει τα έξοδα ή να αποφασίσει ότι κάθε διάδικος φέρει τα δικαστικά έξοδά του σε περίπτωση μερικής ήττας των διαδίκων. Εν προκειμένω, επειδή αμφότεροι οι διάδικοι ηττήθηκαν εν μέρει, κάθε διάδικος θα φέρει τα δικαστικά έξοδά του.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα)

αποφασίζει:

1) **Η Γαλλική Δημοκρατία**

— **επιβάλλοντας στα εργαστήρια αναλύσεων κλινικής βιολογίας που είναι εγκατεστημένα σε άλλα κράτη μέλη τον όρο να έχουν την έδρα τους εργασιών στο γαλλικό έδαφος προκειμένου να λάβουν την αναγκαία άδεια λειτουργίας και**

— αποκλείοντας οποιαδήποτε επιστροφή εξόδων για αναλύσεις κλινικής βιολογίας που πραγματοποιούνται από εργαστήριο αναλύσεων κλινικής βιολογίας εγκατεστημένο σε άλλο κράτος μέλος,

παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 49 ΕΚ.

2) **Απορρίπτει την προσφυγή κατά τα λοιπά.**

3) **Κάθε διάδικος φέρει τα δικαστικά έξοδά του.**

Σκουρής Gulmann Puissochet

Schintgen Colneric

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 11 Μαρτίου 2004.

Ο Γραμματέας

R. Grass

Ο Πρόεδρος

Β. Σκουρής