SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)
de 11 de marzo de 2004 *

En el asunto C-496/01,

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por la Sra. M. Patakia, en calidad de agente, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

República Francesa, representada por el Sr. G. de Bergues y la Sra. C. Bergeot-Nunes, en calidad de agentes,

parte demandada,

que tiene por objeto que se declare que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 43 CE y 49 CE

— al imponer a los laboratorios de análisis clínicos establecidos en otros Estados miembros el requisito de tener su centro de explotación en territorio francés para obtener la autorización de funcionamiento necesaria;

* Lengua de procedimiento: francés.

— al excluir todo reembolso de los gastos de los análisis clínicos efectuados por laboratorios de análisis clínicos establecidos en otros Estados miembros,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

integrado por el Sr. V. Skouris, en funciones de Presidente de la Sala Sexta, y los Sres. C. Gulmann, J.-P. Puissochet y R. Schintgen y la Sra. N. Colneric (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. J. Mischo;
Secretario: Sr. R. Grass;

visto el informe del Juez Ponente;

oídas las conclusiones del Abogado General, expuestas en la vista de 26 de junio de 2003;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 21 de diciembre de 2001, la Comisión de las Comunidades Europeas ha interpuesto un recurso con arreglo al artículo 226 CE, que tiene por objeto que se declare que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 43 CE y 49 CE

— al imponer a los laboratorios de análisis clínicos establecidos en otros Estados miembros el requisito de tener su centro de explotación en territorio francés para obtener la autorización de funcionamiento necesaria;

— al excluir el reembolso de los gastos de análisis clínicos efectuados por laboratorios de análisis clínicos establecidos en otros Estados miembros.

Marco jurídico

Normativa nacional en materia de salud pública

2 La normativa francesa en materia de salud pública se recoge en el code de la santé publique (Código de salud pública). El Decreto Legislativo nº 2000-548, relativo a la parte legislativa del code de la santé publique, de 15 de junio de 2000 (JORF de 22 de junio de 2000, p. 9340), refundió la parte legislativa del mencionado Código, que se publicó en anexo a dicha disposición. El objetivo esencial de la refundición fue ordenar racionalmente los textos aplicables y renumerar los antiguos artículos del Código.

3 El artículo L. 6211-1 de dicho Código define los análisis clínicos como los exámenes biológicos que contribuyen al diagnóstico, tratamiento o prevención de las enfermedades humanas o que revelan cualquier otra modificación del estado fisiológico, excluidos los actos de anatomía y citología patológicas realizados por los médicos especialistas en dicha disciplina. Los laboratorios sólo pueden ejercer sus actividades bajo la responsabilidad de sus directores o directores adjuntos.

4 En virtud del artículo L. 6221-1 del code de la santé publique, los directores y directores adjuntos de laboratorio deben estar en posesión de alguno de los títulos o diplomas que habilitan para el ejercicio de la medicina, de la farmacia o de la medicina veterinaria, hallarse inscritos en el colegio profesional correspondiente y haber recibido una formación especializada. Esta última puede acreditarse mediante certificados de estudios especiales, dispensas, homologaciones o diplomas de estudios especializados de biología médica.

5 A tenor del artículo L. 6211-2 del code de la santé publique:

«Ningún laboratorio de análisis clínicos podrá funcionar sin autorización administrativa.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo L. 6122-1 sobre los equipos materiales particularmente onerosos, la autorización será concedida cuando se cumplan los requisitos establecidos por el presente Libro y por el Decreto previsto en el artículo L. 6211-9, que determinará el número y la cualificación de los técnicos así como las normas aplicables a la instalación y equipamiento de los laboratorios.

El Decreto podrá establecer requisitos especiales aplicables a los laboratorios cuya actividad se limite a determinados actos precisados por el mismo Decreto. La autorización concedida a los laboratorios mencionará esa limitación.

[...]

La autorización será revocada cuando dejen de cumplirse los requisitos legales o reglamentarios.»

6 El procedimiento para la obtención de la autorización está regulado en los artículos 15 a 17 del Decreto nº 76-1004, de 4 de noviembre de 1976, que establece los requisitos para la autorización de los laboratorios de análisis clínicos (JORF de 6 de noviembre de 1976, p. 6449).

7 El artículo 15 de dicho Decreto dispone:

«La solicitud de autorización prevista en el artículo L. 757 [actualmente artículo L. 6211-2] del code de la santé publique se dirigirá por correo certificado con acuse de recibo al prefecto del departamento en el que se explotará el laboratorio.

La solicitud precisará las condiciones de explotación, indicará el volumen de la actividad prevista durante el primer año y adjuntará los documentos justificativos, en especial:

la descripción y el plano de los locales;

la lista completa del material;

la relación de los directores, directores adjuntos y técnicos, y sus títulos y diplomas;

en su caso, los estatutos sociales.

[...]

El solicitante indicará, en su caso, la categoría o categorías de análisis para los que solicita la autorización.»

8 Con arreglo al artículo L. 6211-2 del code de la santé publique, siempre que concurran los requisitos exigidos, la autorización de funcionamiento se concede automáticamente al solicitante. Está previsto además que un médico o farmacéutico inspector sanitario procederá a una inspección *in situ*.

9 El artículo L. 6211-3 del code de la santé publique dispone que únicamente los laboratorios que hayan obtenido dicha autorización podrán utilizar la denominación de laboratorios de análisis clínicos.

10 En cuanto a la revocación de la autorización, el artículo 24 del Decreto nº 76-1004 dispone:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el último párrafo del artículo L. 757 [actualmente artículo L. 6211-2] del code de la santé publique y en el artículo 9 del Decreto de 15 de febrero de 1983 antes citado, el prefecto podrá revocar la autorización cuando se acredite, tras una inspección realizada por un médico o farmacéutico inspector sanitario, que las condiciones de funcionamiento del laboratorio entrañan un peligro para la salud pública.

La decisión de revocar la autorización sólo podrá adoptarse tras haberse requerido al responsable del laboratorio para que presente sus observaciones sobre los hechos que pueden justificar tal decisión en el plazo de un mes.

En caso de urgencia, el prefecto podrá suspender la autorización por un plazo no superior a un mes sin un procedimiento previo.

La decisión de revocar o de suspender la autorización será notificada por correo certificado con acuse de recibo.»

11 En lo que respecta al funcionamiento de los laboratorios de análisis clínicos, la normativa francesa establece reglas precisas sobre la práctica de determinados análisis, tales como la detección de los anticuerpos VIH y el análisis inmunohematológico.

12 Además, el funcionamiento de los laboratorios debe ajustarse a las reglas definidas en la Guía de buena ejecución de los análisis (en lo sucesivo, «GBEA»), publicada en anexo a la Orden Ministerial de 26 de noviembre de 1999 relativa a la buena ejecución de los análisis clínicos (JORF de 11 de diciembre de 1999, p. 18441). Dicha GBEA constituye un conjunto de reglas técnicas que definen el acto de análisis clínico en todas sus etapas, es decir, desde la toma de muestras hasta la presentación de resultados homologados.

13 La GBEA tiene carácter reglamentario y obliga por tanto a los laboratorios. Es pues aplicable a los analistas. El incumplimiento de sus reglas puede entrañar una revocación de la autorización de funcionamiento.

14 La normativa francesa también impone ciertas cargas a la hora de redactar el informe sobre los resultados. En algunos análisis, dicho informe debe contener una interpretación de los resultados efectuada por el analista, a fin de facilitar el diagnóstico del médico prescriptor.

15 En cuanto al control de los laboratorios de análisis clínicos, el cumplimiento de la normativa francesa sobre la apertura y el funcionamiento de esos laboratorios es objeto de controles por la Administración con el fin de garantizar la protección de la salud pública. Existen dos clases de controles: las inspecciones y los controles de calidad de los análisis.

16 En lo que respecta a las inspecciones de los laboratorios de análisis clínicos, el artículo L. 6213-1 del code de la santé publique dispone que el control de los laboratorios será efectuado por los médicos y los farmacéuticos inspectores sanitarios y por la inspection générale des affaires sociales (inspección general de asuntos sociales).

17 Las inspecciones efectuadas por los médicos y los farmacéuticos inspectores sanitarios tratan en esencia de verificar el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento de los laboratorios: los locales, el material, el número de directores y directores adjuntos, la cualificación y plantilla de técnicos, la organización del laboratorio, la práctica de los análisis y la garantía de calidad, así como, en general, el cumplimiento del conjunto de normas legales y reglamentarias, en especial de la GBEA.

18 Además, las inspecciones pretenden comprobar la adopción de medidas correctoras cuando los resultados del control de calidad de un laboratorio muestran anomalías reiteradas o graves en relación con su utilización médica. El artículo 9 del Decreto nº 94-1049, de 2 de diciembre de 1994, relativo al control de calidad de los análisis clínicos previsto por el artículo L. 761-14 [actualmente artículo L. 6213-3] del code de la santé publique (JORF de 8 de diciembre de 1994, p. 17382), dispone en este sentido:

«Cuando los resultados del control de calidad de un laboratorio revelen anomalías reiteradas o graves en relación con su utilización médica, el caso será

presentado, preservando el anonimato, a la Comisión de control de calidad, que se pronunciará sobre la gravedad de esas anomalías. Cuando se considere que éstas son graves, el Director General de la l'Agence du médicament pondrá necesariamente en conocimiento del Ministro de Sanidad el problema de ese laboratorio, comunicándole los resultados, con el fin de practicar el control previsto por el artículo L. 761-13 [actualmente artículo L. 6213-1] del code de la santé publique, mediante el que se comprobarán en especial las medidas tomadas por el laboratorio para mejorar la calidad de los análisis.»

19 En lo que atañe a los controles de calidad de los análisis, el artículo L. 6213-3 del code de la santé publique dispone que serán practicados, siguiendo los procedimientos que se establezcan mediante Decreto, por la Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

20 Estos controles pretenden garantizar la calidad de los resultados de los análisis practicados por cada laboratorio. Como indica el Decreto nº 94-1049, su objetivo es, por una parte, garantizar la fiabilidad y el perfeccionamiento de los análisis clínicos, y por otra, permitir que cada laboratorio verifique la validez de sus métodos y su buen funcionamiento.

Normativa nacional de seguridad social

21 La normativa de seguridad social establece los requisitos para que el seguro de enfermedad se haga cargo del coste de las prestaciones de los laboratorios.

22 El artículo L. 162-13 del code de la sécurité sociale (Código de la seguridad social) dispone:

«En lo que se refiere a los análisis y exámenes de laboratorio, corresponde al asegurado la libre elección entre los laboratorios autorizados, para cada clase de análisis, cualquiera que sea la condición del titular de la explotación. Los requisitos de autorización se regularán mediante orden interministerial.»

23 Conforme al artículo L. 162-14 del code de la sécurité sociale, la cuantía total de los gastos por análisis y exámenes de laboratorio a cargo de los regímenes del seguro de enfermedad, así como la contribución del asegurado, se determinarán mediante un concierto nacional entre la Caja nacional del seguro de enfermedad de los trabajadores por cuenta ajena y al menos otra caja nacional de seguro de enfermedad, por una parte, y las asociaciones empresariales de directores de laboratorios de análisis clínicos a las que se reconozca mayor representatividad a nivel nacional, por otra. El concierto nacional fue firmado el 26 de julio de 1994 y aprobado mediante Orden Interministerial de 30 de septiembre de 1994 (JORF de 14 de octubre de 1994, p. 14552).

24 En virtud del artículo 2 del concierto nacional de 26 de julio de 1994, las cajas del seguro de enfermedad no pueden establecer ninguna excepción al principio de libre elección del laboratorio enunciado por el artículo L. 162-13 del code de la sécurité sociale. Únicamente pueden negarse a hacerse cargo de los gastos complementarios que origine la elección de un laboratorio distinto de los establecidos en la población de residencia del asegurado o, en su defecto, en la población más cercana.

25 Salvo notificación expresa del director de un laboratorio en la que declare que no desea adherirse al régimen del concierto vigente, se presume que los laboratorios franceses que cumplen los requisitos de la normativa sobre sanidad pública se adhieren al concierto, y los análisis practicados en ellos son remunerados en función de las tarifas establecidas por el concierto y del baremo previsto por la nomenclatura de los actos de análisis clínicos.

26 No obstante, el artículo L. 332-3 del code de la sécurité sociale prohíbe abonar las prestaciones de los seguros de enfermedad y maternidad cuando la asistencia a los asegurados y beneficiarios se haya dispensado fuera de Francia.

27 El artículo R. 332-2 de dicho Código establece algunas excepciones a este principio, pero no contempla la posibilidad de concierto entre las cajas del seguro de enfermedad y laboratorios establecidos fuera del territorio francés. En lo que atañe a la asistencia médica en el extranjero, el artículo R. 332-2, último párrafo, de este Código dispone:

«[...] Se permite a las cajas del seguro de enfermedad, de manera excepcional y previo dictamen conforme de la inspección médica, reembolsar a tanto alzado los cuidados prodigados en el extranjero a un asegurado, cuando éste demuestre la imposibilidad de recibir la atención requerida por su estado en territorio francés.»

Procedimiento administrativo previo

28 A raíz de la denuncia de un laboratorio alemán contra la normativa francesa en materia de laboratorios de análisis clínicos, los servicios de la Comisión solicitaron información a las autoridades francesas mediante escrito de 18 de marzo de 1999. Éstas respondieron mediante escrito de 21 de septiembre de 1999.

29 Mediante escrito de requerimiento de 1 de febrero de 2000, la Comisión señaló al Gobierno francés que algunas disposiciones de la normativa francesa en cuestión suscitaban, a su juicio, problemas de compatibilidad con el derecho de establecimiento y la libre prestación de servicios previstos en los artículos 43 CE y 49 CE.

30 Como las autoridades francesas no respondieron a dicho escrito, la Comisión remitió el 24 de enero de 2001 a la República Francesa un dictamen motivado, en el que la instaba a adoptar las medidas necesarias para atenerse a lo indicado en el mismo en un plazo de dos meses a partir de su notificación.

31 Las autoridades francesas respondieron al dictamen motivado mediante escrito de 6 de junio de 2001 en el que rechazaban las imputaciones de la Comisión. Considerando insatisfactoria esta respuesta, la Comisión interpuso el presente recurso.

Sobre el recurso

32 Según la Comisión, existen en el presente asunto dos tipos de obstáculos al ejercicio del derecho a la libertad de establecimiento y a la libre prestación de servicios, a saber:

a) el obstáculo derivado del requisito de tener el centro de explotación en Francia, como exige el artículo 15 del Decreto nº 76-1004, y

b) el obstáculo derivado de la negativa a reembolsar los gastos de los análisis efectuados por un laboratorio extranjero, con arreglo a los artículos L. 332-3 y R. 332-2 del code de la sécurité sociale.

La imputación relativa a la exigencia de disponer de un centro de explotación en Francia

Alegaciones de las partes

33 La Comisión mantiene que la República Francesa priva a los laboratorios que tienen su centro de explotación en otro Estado miembro de la posibilidad de crear un establecimiento secundario en Francia en virtud del artículo 43 CE, párrafo segundo, o de la posibilidad de responder a la demanda de los asegurados francesas desde su centro de explotación en el extranjero.

34 Sin negar la facultad de los Estados miembros de establecer regímenes de autorización de las actividades de los laboratorios, la Comisión considera que dichos regímenes deben tener en cuenta las exigencias ya satisfechas y las garantías ya ofrecidas en el Estado miembro de establecimiento. En caso contrario, alega, el hecho de no tomar en consideración las garantías ya ofrecidas en otro Estado miembro vulneraría el principio de proporcionalidad, que obliga a utilizar medidas menos restrictivas para alcanzar los objetivos perseguidos (véanse, en este sentido, las sentencias de 17 de diciembre de 1981, Webb, 279/80, Rec. p. 3305, apartado 20, y de 20 de mayo de 1992, Ramrath, C-106/91, Rec. p. I-3351, apartado 31).

35 La Comisión alega que esta doble serie de exigencias puede desalentar no sólo el ejercicio del derecho de crear un establecimiento secundario, sino también el de la libre prestación de servicios. Imponer a los prestadores de servicios requisitos idénticos a los aplicables al establecimiento constituye una carga adicional desproporcionada, dado el carácter provisional de la prestación que efectúan (véase en este sentido la sentencia de 25 de julio de 1991, Säger, C-76/90, Rec. p. I-4221, apartado 13).

36 Según la Comisión, la normativa francesa en materia de salud pública también resulta discriminatoria en la medida en que no autoriza las prestaciones suministradas fuera del territorio francés.

37 A su juicio, carece de justificación la exigencia de que el centro de explotación se encuentre en Francia.

38 La Comisión sostiene que, en la medida en que se trata de restricciones discriminatorias, el obstáculo en cuestión sólo puede justificarse por las razones de orden público, seguridad y salud públicas contempladas en el artículo 46 CE, apartado 1, en relación con el artículo 55 CE, en lo que respecta a la libre prestación de servicios. Ahora bien, el artículo 46 CE, apartado 1, no permite excluir del ámbito de aplicación de los principios del derecho de establecimiento y de la libre prestación de servicios todo un sector económico, como el que aquí se contempla (véanse, en ese sentido, las sentencias de 28 de abril de 1998, Kohll, C-158/96, Rec. p. I-1931, y de 29 de octubre de 1998, Comisión/España, C-114/97, Rec. p. I-6717).

39 En la medida en que se trata de restricciones no discriminatorias, continúa la Comisión, pueden justificarse por razones imperiosas de interés general, a condición de que tales restricciones sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen y no vayan más allá de lo necesario para alcanzarlo.

40 La Comisión rechaza todas las razones invocadas en este sentido por las autoridades francesas.

41 En lo que respecta a la calidad de los servicios médicos, la Comisión señala que se encuentra garantizada por varias directivas de coordinación y de reconocimiento relativas a los requisitos para el acceso a las actividades de médicos, farmacéuticos

y veterinarios y para el ejercicio de las mismas. En su opinión, como los requisitos de acceso y de ejercicio referentes a cualificaciones especializadas no están comprendidos en el ámbito de aplicación de las mencionadas directivas, a dichos requisitos se les aplican directamente los artículos 43 CE y 49 CE, conforme a las sentencias de 7 de mayo de 1991, Vlassopoulou (C-340/89, Rec. p. I-2357), apartado 13, y de 14 de septiembre de 2000, Hocsman (C-238/98, Rec. p. I-6623), apartados 21 a 24 y 36, y los sistemas generales de reconocimiento de títulos profesionales, a saber, la Directiva 89/48/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a un sistema general de reconocimiento de los títulos de enseñanza superior que sancionan formaciones profesionales de una duración mínima de tres años (DO 1989, L 19, p. 16), y la Directiva 92/51/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativa a un segundo sistema general de reconocimiento de formaciones profesionales, que completa la Directiva 89/48 (DO L 209, p. 25).

42 La Comisión sostiene, citando la sentencia de 23 de noviembre de 1999, Arblade y otros (asuntos acumulados C-369/96 y C-376/96, Rec. p. I-8453), apartado 34, que las diferentes directivas sobre reconocimiento mutuo facilitan una parte de los controles que deben efectuarse. A su juicio, ello demuestra, pues, que la necesidad de los controles no constituye una razón suficiente para justificar la exigencia relativa al centro de explotación.

43 En lo que respecta a los controles, la Comisión indica que la exigencia de un establecimiento permanente sólo puede justificarse en casos muy excepcionales, cuando las autoridades demuestren que no podrían ejercer de otro modo su misión de control, y que no es éste el caso en el presente asunto. El requisito del centro de explotación en territorio francés no sería indispensable si la concesión de la autorización administrativa de funcionamiento estuviera subordinada a la exigencia de que el laboratorio establecido fuera de dicho territorio aceptara que se practicasen en sus locales todos los controles necesarios para el cumplimiento de la misión de las autoridades francesas. En su opinión, los objetivos de control podrían alcanzarse plenamente mediante medidas de organización adecuadas en la fase de examen de los expedientes y de concesión de la autorización de funcionamiento, en particular a través de una autorización de duración limitada.

44 La Comisión indica que, para que los análisis practicados fuera de Francia pudieran ser valorados según los estándares franceses, los laboratorios establecidos en otro Estado miembro podrían aceptar con carácter voluntario la adhesión a los estándares franceses al solicitar la autorización. Además, los inspectores franceses podrían desplazarse para efectuar los controles, y los laboratorios que prestaran los servicios de que se trata podrían asumir el coste de desplazamiento, siempre que tales laboratorios hubieran aceptado libremente dicho control.

45 La Comisión precisa que las normas de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331, p. 1), constituyen un criterio de valoración apropiado y pueden servir de ejemplo de unas medidas más proporcionadas para alcanzar el objetivo perseguido (véase en este sentido la sentencia de 11 de mayo de 1999, Monsees, C-350/97, Rec. p. I-2921, apartado 30).

46 La Comisión reprocha a la República Francesa no haber explicado por qué su propio sistema asegura un mejor control de calidad, en el caso de que así sea, ni las razones por las que no es posible someter a controles ciegos las muestras procedentes de laboratorios establecidos en otros Estados miembros, ni las razones por las que los controles efectuados en otros Estados miembros se consideran en principio inadecuados para garantizar el nivel de protección exigido en Francia.

47 En lo que respecta a la eficacia de las sanciones contra los laboratorios, la Comisión sostiene que también puede garantizarse a través de medidas menos restrictivas que el requisito de tener el centro de explotación en el territorio francés. Alega que la República Francesa podría aplicar la sanción consistente en excluir al laboratorio situado en otro Estado miembro del sistema francés de reembolso mediante la decisión de revocar o de no renovar su autorización. Las autoridades francesas podrían también informar a las autoridades del Estado miembro de establecimiento para que éstas adoptasen las medidas oportunas. Además, sería posible asegurar el pago de las multas impuestas a los directores de

laboratorio exigiendo una garantía financiera adecuada como requisito para la concesión de la autorización de funcionamiento.

48 En lo que respecta al mantenimiento de una capacidad de asistencia en el territorio nacional, la Comisión sostiene que no se ha demostrado que un centro de explotación en Francia constituya el único modo de garantizar un servicio médico equilibrado y accesible a todos, conforme al apartado 51 de la sentencia Kohll, antes citada.

49 El Gobierno francés reconoce que el requisito del centro de explotación en el territorio francés puede calificarse de obstáculo a la libre prestación de servicios. Estima sin embargo que dicho obstáculo se justifica por una razón imperiosa de interés general, a saber, el objetivo de protección de la salud pública, y es proporcionado al objetivo que persigue.

50 Dicho Gobierno pone de relieve que no existen normas de armonización en lo que respecta al funcionamiento de los laboratorios de análisis clínicos. Ante la falta de armonización comunitaria, las autoridades francesas se consideran facultadas para imponer a los laboratorios de análisis clínicos las reglas nacionales estrictas que establece la normativa francesa, y en particular la GBEA, a fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud pública.

51 El Gobierno francés alega que las directivas sobre reconocimiento mutuo de los títulos de médico, farmacéutico y veterinario sólo se refieren al nivel de cualificación de los directores de dichos laboratorios. Por consiguiente, su existencia no permite en absoluto considerar armonizadas las actividades de los laboratorios de análisis clínicos.

52 El Gobierno francés sostiene que no puede valorar los niveles de control existentes en los otros Estados miembros. A su juicio, corresponde a la Comisión demostrar que los criterios de calidad y los procedimientos de control son equivalentes a los vigentes en Francia. Aduce también que el régimen de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* establecido en la Directiva 98/79 no es comparable a la situación de los laboratorios de análisis clínicos.

53 En lo relativo al respeto del principio de proporcionalidad, el Gobierno francés no niega que su normativa en materia de funcionamiento de los laboratorios de análisis clínicos impide toda prestación de servicios por un laboratorio de otro Estado miembro. Alega no obstante que concurren los requisitos para exigir un establecimiento permanente en territorio francés, conforme al apartado 52 de la sentencia de 4 de diciembre de 1986, Comisión/Alemania (205/84, Rec. p. 3755), y al apartado 27 de la sentencia de 9 de marzo de 2000, Comisión/Bélgica (C-355/98, Rec. p. I-1221). La Comisión no ha mostrado cómo podrían las autoridades francesas realizar su misión de control en este sector de actividad de una manera más proporcionada. A falta de armonización comunitaria o de acuerdos bilaterales, es imposible que los inspectores franceses lleven a cabo controles en los laboratorios de análisis clínicos establecidos en otros Estados miembros. El Gobierno francés sostiene por otra parte que, al no existir en la Comunidad una armonización de los criterios de calidad y de los procedimientos de control, los demás Estados miembros no pueden practicar tales controles en lugar de las autoridades francesas, y éstas no pueden considerar *a priori* equivalentes los controles practicados en otros Estados miembros.

54 El Gobierno francés describe en detalle la amplitud de los controles practicados por sus servicios y los procedimientos que éstos aplican y afirma que existe una vinculación estricta entre tales controles y las restricciones al ejercicio de esta actividad impuestas por la normativa francesa a fin de proteger la salud pública. Para ciertos análisis se han impuesto métodos específicos y una determinada interpretación de los resultados. Si se efectuaran los análisis en otro Estado miembro, el peligro de una interpretación errónea de los resultados sería mayor, lo que entrañaría un auténtico riesgo para la salud de los pacientes.

Apreciación del Tribunal de Justicia

55 Con carácter preliminar, procede señalar ante todo que, a falta de armonización de una actividad profesional, los Estados miembros siguen siendo competentes, en principio, para regular el ejercicio de dicha actividad, aunque están obligados a ejercer sus competencias en este ámbito respetando las libertades fundamentales garantizadas por el Tratado (véanse, en particular, las sentencias de 3 de octubre de 2000, Corsten, C-58/98, Rec. p. I-7919, apartado 31; de 1 de febrero de 2001, Mac Quen y otros, C-108/96, Rec. p. I-837, apartado 24, y de 11 de julio de 2002, Gräbner, C-294/00, Rec. p. I-6515, apartado 26).

56 En el presente asunto, las partes coinciden en reconocer que, pese a existir medidas de armonización sobre el reconocimiento mutuo de los títulos de médicos, farmacéuticos y veterinarios, no se ha adoptado medida de armonización alguna para regular específicamente el ejercicio de las actividades de los laboratorios de análisis clínicos.

57 Por consiguiente, son las disposiciones de los artículos 43 CE y 49 CE las que se aplican a las actividades que ejercen dichos laboratorios.

— En lo que respecta a la libertad de establecimiento

58 En cuanto a la imputación relativa a la exigencia de un centro de explotación en Francia, procede comenzar por recordar que la libertad de establecimiento que el artículo 43 CE reconoce a los ciudadanos comunitarios comprende el derecho de éstos de acceder a las actividades no asalariadas y de ejercerlas, así como el de constituir y gestionar empresas, en condiciones idénticas a las fijadas por la

legislación del Estado miembro de establecimiento para sus propios nacionales. Además, el artículo 48 CE equipara las sociedades constituidas de conformidad con la legislación de un Estado miembro y cuya sede social, administración central o centro de actividad principal se encuentre dentro de la Comunidad a las personas físicas nacionales de los Estados miembros.

59 Ahora bien, no se deduce de la legislación francesa, ni la Comisión lo ha demostrado, que un nacional de un Estado miembro distinto de la República Francesa o una sociedad constituida de conformidad con la legislación de un Estado miembro y cuya sede social, administración central o centro de actividad principal se encuentre en un Estado miembro distinto de la República Francesa no pueda gestionar un laboratorio en Francia como sucursal o filial del laboratorio gestionado por él o por ella en otro Estado miembro.

60 En particular, la legislación francesa no impide que un nacional de otro Estado miembro ejerza las funciones de director de laboratorio si cumple personalmente los requisitos que impone dicha legislación, aunque sólo sea a través del reconocimiento de los títulos obtenidos por él en otro Estado miembro.

61 La Comisión tampoco demuestra que esta legislación exija que un laboratorio establecido en otro Estado miembro traslade todas sus actividades a Francia, de manera que el establecimiento situado en Francia deje de ser un establecimiento secundario y pase a ser el único centro de explotación de la sociedad de que se trate.

62 Por lo demás, la Comisión no ha descrito otros supuestos en las que la aplicación de la normativa francesa pudiera vulnerar la libertad de establecimiento, ni ha precisado de qué otro modo podría verse dañada esta libertad.

63 Procede rechazar por tanto la primera imputación, en la medida en que reprocha a la República Francesa haber incumplido las obligaciones que le impone el artículo 43 CE al exigir que los laboratorios de análisis clínicos tengan un centro de explotación en Francia.

— En lo que respecta a la libre prestación de servicios

64 El artículo 49 CE obliga a suprimir las restricciones a la libre prestación de servicios. Deben considerarse restricciones de este tipo todas las medidas que prohíban, obstaculicen o hagan menos interesante el ejercicio de dicha libertad (véanse las sentencias de 20 de febrero de 2001, Analir y otros, C-205/99, Rec. p. I-1271, apartado 21, y Gräbner, antes citada, apartado 38). El artículo 49 CE se opone a la aplicación de toda normativa nacional que reduzca, sin justificación objetiva, las posibilidades de que un prestador de servicios ejercite efectivamente esta libertad (sentencias de 5 de octubre de 1994, Comisión/Francia, C-381/93, Rec. p. I-5145, apartado 16, y de 21 de marzo de 2002, C-451/99, Cura Anlagen, Rec. p. I-3193, apartado 29).

65 El Gobierno francés no niega que una legislación que dispone que la autorización de explotar un laboratorio de análisis clínicos sólo puede concederse a un laboratorio que tenga un centro de explotación en Francia constituye una restricción al ejercicio de la libre prestación de servicios. Resulta evidente, en efecto, que el requisito de disponer de un centro de explotación en Francia impide que los laboratorios que tengan su centro de explotación en otro Estado miembro ofrezcan prestaciones en Francia.

66 En cuanto a las razones que cabe invocar para justificar una restricción a la libre prestación de servicios en el ámbito de los laboratorios de análisis clínicos, el objetivo de mantener la calidad de los servicios médicos puede acogerse a una de

las excepciones previstas en el artículo 46 CE, en la medida en que contribuye a la consecución de un elevado grado de protección de la salud (véase en este sentido la sentencia de 13 de mayo de 2003, Müller-Fauré y Van Riet, C-385/99, Rec. p. I-4509, apartado 67).

67 La disposición de que se trata permite mantener la calidad de los servicios médicos, no sólo al garantizar la cualificación de los directivos y del personal de los laboratorios de análisis clínicos, sino también al comprobar, mediante inspecciones periódicas, que los análisis se efectúan permanentemente conforme a las reglas establecidas por el legislador francés y por las autoridades francesas y, en particular, conforme a la autorización requerida.

68 Sin embargo, según reiterada jurisprudencia, en el caso de justificaciones basadas en una excepción recogida en el Tratado, es preciso asegurarse de que las medidas adoptadas al efecto no van más allá de lo que es objetivamente necesario para conseguir su propósito (véanse, en este sentido, las sentencias de 26 de noviembre de 2002, Oteiza Olazábal, C-100/01, Rec. p. I-10981, apartado 43, y de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, Rec. p. I-9693, apartado 45).

69 Pues bien, el requisito que se impone a los laboratorios de análisis clínicos al exigirles disponer de un centro de explotación en Francia va más allá de lo que es necesario para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública.

70 A este respecto procede subrayar que, en lugar de exigir un centro de explotación en Francia y excluir así toda prestación de servicios transfronteriza, la República Francesa puede exigir a los laboratorios de análisis clínicos cuyo centro de explotación se encuentre en otro Estado miembro que, si desean efectuar prestaciones de servicios a personas residentes en Francia, obtengan una autorización, con arreglo a la legislación francesa.

71 No obstante, procede subrayar que los requisitos exigidos para obtener dicha autorización no pueden ser una repetición inútil de los requisitos legales equivalentes ya cumplidos en el Estado de establecimiento (véase en este sentido la sentencia Comisión/Alemania, antes citada, apartado 47).

72 El régimen de autorización podría imponer el requisito de que los laboratorios cuyo centro de explotación se encuentre en otro Estado miembro hagan lo necesario para que sus informes de resultados puedan ser comprendidos por los médicos que ejerzan en Francia. Esto se aplica especialmente a la interpretación de los resultados por parte del analista, exigida en ciertos casos por la normativa francesa a fin de facilitar el diagnóstico del médico prescriptor.

73 Por lo que respecta a la necesidad de que los controles sean eficaces, el Gobierno francés no ha demostrado que, incluso en el contexto de un régimen de autorización, las autoridades competentes sólo podrían desempeñar de manera eficaz su misión de control si los laboratorios de análisis clínicos dispusieran de un establecimiento permanente en dicho Estado miembro (véase en este sentido la sentencia Comisión/Alemania, antes citada, apartado 54).

74 En efecto, aunque no puede pedirse a las autoridades francesas competentes que efectúen en otros Estados miembros controles *in situ,* en particular inspecciones sobre el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento de los laboratorios, sigue siendo posible no obstante exigir a los laboratorios establecidos en otro Estado miembro que prueben a satisfacción de las autoridades francesas que los controles a que les someten las autoridades competentes del Estado miembro donde tienen su centro de explotación no son menos severos que los vigentes en Francia, y que en ellos se comprueba el cumplimiento de disposiciones que garantizan como mínimo el mismo nivel de protección de la salud que la normativa francesa.

75 No cabe acoger la alegación del Gobierno francés de que no le es posible valorar el grado de control existente en los demás Estados miembros, ya que ignora los criterios de calidad y los procedimientos de control que allí se aplican a los laboratorios de análisis clínicos. En efecto, en el caso de laboratorios establecidos en otros Estados miembro y que deseen ofrecer sus servicios a una clientela establecida en Francia, las autoridades francesas podrían conocer los criterios y requisitos impuestos por la legislación del Estado o Estados miembros donde dichos laboratorios tengan su centro de explotación exigiéndoles que aportasen la información oportuna en el procedimiento de concesión de la autorización administrativa.

76 Del mismo modo, en caso de incumplimiento de los requisitos impuestos por la legislación francesa, nada impide que las autoridades francesas adopten medidas contra un laboratorio cuyo centro de explotación se halle en el territorio de otro Estado miembro, revocando o suspendiendo la autorización que le hubiera sido otorgada.

77 Se deduce de las consideraciones precedentes que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben con arreglo al artículo 49 CE al imponer a los laboratorios de análisis clínicos establecidos en otros Estados miembros el requisito de disponer de un centro de explotación en el territorio francés para obtener la autorización de funcionamiento necesaria.

La imputación relativa a la negativa a reembolsar los gastos de análisis clínicos efectuados en otro Estado miembro

Alegaciones de las partes

78 La Comisión reprocha a la República Francesa el que excluya en la práctica el reembolso de los gastos de los análisis clínicos que se efectúen en laboratorios

establecidos en otros Estados miembros. Alega que tal exclusión se deriva indirectamente del artículo R. 332-2 del code de la sécurité sociale, pues no existen análisis que los laboratorios franceses no puedan realizar. Según la Comisión, ello supone un obstáculo tanto a la libre prestación de servicios, en el caso de los laboratorios que carezcan de establecimientos en Francia, como al derecho de crear establecimientos secundarios, en el caso de los laboratorios que dispongan de algún establecimiento secundario en el que no se realicen sin embargo análisis.

79 A juicio de la Comisión, la normativa francesa en materia de seguridad social resulta además discriminatoria, en la medida en que las prestaciones de servicios efectuadas fuera del territorio no son susceptibles de reembolso.

80 La Comisión rechaza la alegación de la República Francesa de que las normas de seguridad social no conllevan efectos restrictivos para el derecho de establecimiento o para la libre prestación de servicios, ya que la obtención de la autorización es un requisito necesario para que los directores de laboratorio puedan adherirse al concierto, pero los laboratorios que han obtenido la autorización de funcionamiento no celebran necesariamente un concierto con la seguridad social. La Comisión considera que un laboratorio establecido en otro Estado miembro y que desee prestar servicios en Francia sólo podría hacerlo, en la práctica, adhiriéndose al concierto nacional de 26 de julio de 1994.

81 Basándose en el apartado 41 de la sentencia Kohll, antes citada, la Comisión afirma que el riesgo de graves perjuicios para el equilibrio financiero del sistema de seguridad social es la única razón que justifica una restricción al principio de libre circulación de servicios. Ahora bien, no se ha demostrado que el reembolso con arreglo a las tarifas de la seguridad social francesa de los gastos de los análisis clínicos efectuados en otro Estado miembro repercuta significativamente en la financiación del sistema de seguridad social. En este contexto, la Comisión

recuerda en particular que las cajas del seguro de enfermedad están facultadas para negarse a asumir los gastos complementarios originados por la elección de un laboratorio distinto de los que se hallen en la población de residencia del asegurado. Según la Comisión, si este principio se aplicara igualmente a los laboratorios establecidos en otro Estado miembro, dicha medida sería en cualquier caso menos restrictiva que la normativa actual.

82 El Gobierno francés sostiene que la negativa a reembolsar los gastos de análisis efectuados por laboratorios establecidos en otro Estado miembro se justifica por el hecho de que la normativa francesa en su conjunto garantiza un alto nivel de protección de la salud pública al imponer unas exigencias de calidad estrictas a los laboratorios establecidos en territorio francés.

83 Dicho Gobierno considera que la conclusión a la que llegó el Tribunal de Justicia en la sentencia Kohll, antes citada, se basa en que los requisitos de acceso a las actividades de médicos y de dentistas y al ejercicio de las mismas han sido objeto de varias directivas de coordinación y armonización. A su juicio, la falta de armonización en lo relativo a los laboratorios de análisis clínicos constituye una diferencia esencial con respecto a dicha sentencia.

84 La Comisión replica que, en la mencionada sentencia, el Tribunal de Justicia se refirió a la armonización de los títulos de médico y de dentista para rechazar, a propósito de una autorización, la justificación relativa a la protección de la salud pública. En el presente asunto, alega, si bien la falta de armonización podía justificar un sistema de autorización por razones de protección de la salud pública, resulta desproporcionado excluir toda posibilidad de conceder dicha autorización, en lo que respecta a los análisis de laboratorio, partiendo del criterio del establecimiento del laboratorio fuera del territorio francés, pues dicha exclusión va más allá del interés en proteger la salud pública.

85 Estimando que, con esta argumentación, la Comisión no rechaza en su totalidad el sistema establecido por la normativa francesa, la República Francesa solicita subsidiariamente al Tribunal de Justicia que determine los criterios aplicables para definir los supuestos de reembolso sin autorización previa de ciertos análisis practicados por los laboratorios.

Apreciación del Tribunal de Justicia

— En lo que respecta a la libertad de establecimiento

86 Procede señalar que la imputación relativa a la negativa de las cajas del seguro de enfermedad a reembolsar los gastos de análisis clínicos efectuados en otro Estado miembro no puede ser acogida en la medida en que denuncia un incumplimiento de las obligaciones derivadas del principio de libertad de establecimiento.

87 La Comisión no discute que, cuando la prestación es efectuada por un laboratorio que dispone de un centro de explotación en Francia, aunque sea como establecimiento secundario de un laboratorio establecido en otro Estado miembro, dicho laboratorio se encuentra plenamente sometido a la legislación francesa y puede por tanto adherirse al régimen de reembolso de los gastos de análisis clínicos.

88 En el caso de laboratorios que dispongan en Francia de un establecimiento secundario en el que sin embargo no se practiquen análisis, la Comisión no ha explicado con suficiente detalle qué circunstancias permiten afirmar la existencia de una violación del principio de libertad de establecimiento.

89 Procede por tanto rechazar la segunda imputación en la medida en que reprocha a la República Francesa haber incumplido las obligaciones que le impone el artículo 43 CE al negarse a hacerse cargo de los gastos de análisis clínicos efectuados por laboratorios que tengan su centro de explotación en otro Estado miembro.

— En lo que respecta a la libre prestación de servicios

90 Con carácter preliminar, procede recordar que el artículo L. 332-3 del code de la sécurité sociale prohíbe abonar las prestaciones de los seguros de enfermedad y maternidad cuando la asistencia a los asegurados y a los beneficiarios se haya dispensado fuera de Francia, pero que, en lo relativo a la asistencia médica prestada en el extranjero, el artículo R. 332-2, último párrafo, de dicho código dispone que «se permite a las cajas del seguro de enfermedad, de manera excepcional y mediando el dictamen conforme de la inspección médica, reembolsar a tanto alzado los cuidados prodigados en el extranjero a un asegurado, cuando éste demuestre la imposibilidad de recibir la atención requerida por su estado en territorio francés».

91 Por consiguiente, al rechazar que las cajas de seguro de enfermedad se hagan cargo de los gastos de análisis efectuados en laboratorios de análisis clínicos que tengan su centro de explotación en otro Estado miembro si no existe una autorización previa concedida con carácter excepcional cuando el asegurado no puede recibir en Francia la atención requerida, la normativa francesa impide de hecho que los laboratorios establecidos en otro Estado miembro puedan efectuar prestaciones de servicios para asegurados establecidos en Francia. Dicha normativa constituye pues una restricción a la libre prestación de servicios.

92 En cuanto a las razones que cabe invocar para justificar dicha restricción, procede señalar que, en principio, una normativa de este tipo puede justificarse por una de las excepciones que establece el artículo 46 CE, en la medida en que pretende contribuir a garantizar un alto nivel de protección de la salud pública. Sin embargo, la negativa de las cajas del seguro de enfermedad a hacerse cargo de los gastos de análisis efectuados por laboratorios que tengan su centro de explotación en otro Estado miembro va más allá de lo que resulta objetivamente necesario para conseguir dicho propósito.

93 En efecto, como se deduce de los apartados 69 a 75 de la presente sentencia, ante la falta de medidas de armonización, el Derecho comunitario no se opone a que, en el contexto de un régimen de autorización, la República Francesa imponga su nivel de protección de la salud pública a los laboratorios de análisis clínicos establecidos en otro Estado miembro y deseosos de ofrecer sus servicios a los afiliados a alguno de los regímenes franceses de seguro de enfermedad.

94 Por lo tanto, la negativa de las cajas de seguro de enfermedad a hacerse cargo de los gastos de análisis efectuados por laboratorios que tengan su centro de explotación en otro Estado miembro no puede considerarse necesaria para mantener un alto nivel de protección de la salud pública.

95 En consecuencia, procede declarar que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le impone el artículo 49 CE al excluir el reembolso de los gastos de análisis clínicos efectuados por laboratorios de análisis clínicos establecidos en otro Estado miembro.

Costas

96 A tenor del artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Sin embargo, según el artículo 69, apartado 3, de dicho Reglamento, cuando se estimen parcialmente las pretensiones de una y otra parte, el Tribunal

de Justicia podrá repartir las costas o decidir que cada parte abone sus propias costas. En el caso de autos, por haber sido estimados parcialmente los motivos formulados por cada una de las partes, procede resolver que cada parte abone sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

decide:

1) Declarar que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 49 CE

— al imponer a los laboratorios de análisis clínicos establecidos en otros Estados miembros el requisito de disponer de un centro de explotación en territorio francés para obtener la autorización de funcionamiento necesaria, y

— **al excluir el reembolso de los gastos de los análisis clínicos efectuados por laboratorios de análisis clínicos establecidos en otros Estados miembros.**

2) **Desestimar el recurso en todo lo demás.**

3) **Cada parte cargará con sus propias costas.**

Skouris Gulmann Puissochet

Schintgen Colneric

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 11 de marzo de 2004.

El Secretario

R. Grass

El Presidente

V. Skouris