ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)

11 de Março de 2004 *

No processo C-496/01,

Comissão das Comunidades Europeias, representada por M. Patakia, na qualidade de agente, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

demandante,

contra

República Francesa, representada por G. de Bergues e C. Bergeot-Nunes, na qualidade de agentes,

demandada,

que tem por objecto obter a declaração de que,

— ao impor aos laboratórios de análises de biologia médica estabelecidos noutros Estados-Membros a condição de terem a sua sede de exploração no território francês para obterem a necessária autorização de funcionamento;

* Língua do processo: francês.

— ao excluir todo e qualquer reembolso das despesas com análises de biologia médica efectuadas por um laboratório de análises de biologia médica estabelecido noutro Estado-Membro,

a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força dos artigos 43.° CE e 49.° CE,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

composto por: V. Skouris, exercendo funções de presidente da Sexta Secção, C. Gulmann, J.-P. Puissochet, R. Schintgen e N. Colneric (relatora), juízes,

advogado-geral: J. Mischo,
secretário: R. Grass,

visto o relatório da juíza-relatora,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 26 de Junho de 2003,

profere o presente

Acórdão

1 Por petição entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 21 de Dezembro de 2001, a Comissão das Comunidades Europeias intentou, nos termos do artigo 226.° CE, uma acção destinada a obter a declaração de que,

— ao impor aos laboratórios de análises de biologia médica estabelecidos noutros Estados-Membros a condição de terem a sua sede de exploração no território francês para obterem a necessária autorização de funcionamento;

— ao excluir todo e qualquer reembolso das despesas com análises de biologia médica efectuadas por um laboratório de análises de biologia médica estabelecido noutro Estado-Membro,

a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força dos artigos 43.° CE e 49.° CE.

Enquadramento jurídico

Regulamentação nacional relativa à saúde pública

2 A regulamentação francesa relativa à saúde pública consta do code de la santé publique. A parte legislativa deste foi reformulada pelo Despacho n.° 2000-548, de 15 de Junho de 2000, relativo à parte legislativa do code de la santé publique (JORF de 22 de Junho de 2000, p. 9340), e publicada em anexo a este despacho. Esta reformulação teve por objectivo essencial ordenar, segundo um plano racional, os textos legais aplicáveis e renumerar os antigos artigos do referido código.

3 O artigo L. 6211-1 do code estabelece que as análises de biologia médica são exames biológicos que contribuem para o diagnóstico, para o tratamento ou para a prevenção das doenças humanas ou que permitem detectar qualquer outra alteração do estado fisiológico, com exclusão dos actos de anatomia e de citologia patológicas executados pelos médicos especialistas desta disciplina. Os laboratórios só podem exercer as suas actividades sob a responsabilidade dos seus directores ou directores adjuntos.

4 Por força do artigo L. 6221-1 do code de la santé publique, os directores de laboratórios e os seus adjuntos devem ser titulares de um dos títulos ou diplomas que permitam o exercício de medicina, farmacêutico ou veterinário, estar inscritos na ordem profissional à qual pertencem e ter recebido uma formação especializada. Esta última pode ser comprovada por certificados de estudos especiais, dispensas, equivalências ou diplomas de estudos especializados em biologia médica.

5 Nos termos do artigo L. 6211-2 do code de la santé publique:

«Nenhum laboratório de análises de biologia médica poderá funcionar sem autorização administrativa.

Sem prejuízo das disposições do artigo L. 6122-1 relativas aos equipamentos materiais pesados, esta autorização será concedida se estiverem preenchidas as condições fixadas pelo presente livro e pelo decreto previsto no artigo L. 6211-9 que determina o número e a qualificação do pessoal técnico bem como as normas aplicáveis à instalação e ao equipamento dos laboratórios.

Este decreto pode fixar condições especiais aplicáveis aos laboratórios cuja actividade estiver limitada a certos actos que ele determina. A autorização concedida a estes laboratórios incluirá a menção desta limitação.

[...]

A autorização será retirada quando as condições legais ou regulamentares deixem de estar preenchidas.»

6 O processo de obtenção da referida autorização é regulado pelos artigos 15.° a 17.° do Decreto n.° 76-1004, de 4 de Novembro de 1976, que estabelece as condições de autorização dos laboratórios de análises de biologia médica (JORF de 6 de Novembro de 1976, p. 6449).

7 O artigo 15.° do referido decreto dispõe:

«O pedido de autorização previsto no artigo L. 757 [actual artigo L. 6211-2] do code de la santé publique deve ser apresentado, por carta registada com aviso de recepção, ao prefeito do departamento no qual o laboratório deve ser explorado.

O pedido deve precisar as condições de exploração, indicar a importância da actividade prevista para o primeiro ano e ser acompanhado dos documentos justificativos, e designadamente:

Da descrição e da planta das instalações;

Da lista completa do material;

Da lista dos directores, directores adjuntos e técnicos e dos seus títulos e diplomas;

Dos estatutos sociais, se os houver.

[...]

O autor do pedido deve precisar, eventualmente, a ou as categorias de análises para as quais é solicitada a autorização.»

8 Quando as condições exigidas estejam preenchidas, a autorização de funcionamento é concedida, nos termos do artigo L. 6211-2 do code de la santé publique, de direito ao requerente. Além disso, está previsto um inquérito no local efectuado por um médico ou por um farmacêutico inspector de saúde pública.

9 O artigo L. 6211-3 do code de la santé publique prevê que apenas podem utilizar a designação de laboratórios de análises de biologia médica os laboratórios que tenham obtido a referida autorização.

10 Quanto à revogação da autorização, o artigo 24.° do Decreto n.° 76-1004 dispõe:

«Sem prejuízo do disposto no último parágrafo do artigo L. 757 [actual artigo L. 6211-2] do code de la santé publique e do disposto no artigo 9.° do referido decreto de 15 de Fevereiro de 1983, a revogação da autorização pode ser decidida pelo prefeito quando se prove, após inquérito feito por um médico ou por um farmacêutico inspector de saúde pública, que o laboratório funciona em condições perigosas para a saúde pública.

Esta decisão de revogação da autorização só pode ser tomada após o responsável do laboratório ter sido notificado para apresentar as suas observações no prazo de um mês sobre os factos susceptíveis de justificar a decisão.

Em caso de urgência, o prefeito pode, sem processo prévio, decidir suspender a autorização por um período que não pode ser superior a um mês.

A decisão de revogação ou de suspensão será notificada por carta registada com aviso de recepção.»

11 Quanto à exploração de um laboratório de análises de biologia médica, a regulamentação francesa prevê regras precisas para a realização de determinadas análises, como a despistagem dos anticorpos anti-HIV e a análise de imuno-hematologia.

12 Além disso, o funcionamento dos laboratórios deve respeitar as regras definidas no guia de boa execução das análises de biologia médica (a seguir «GBEA»), anexo ao decreto de 26 de Novembro de 1999, relativo à boa execução das análises de biologia médica (JORF de 11 de Dezembro de 1999, p. 18441). O guia constitui um conjunto de regras técnicas que definem o acto de biologia em todas as suas etapas, isto é, desde a recolha de amostras até à apresentação de resultados válidos.

13 O GBEA tem carácter regulamentar, impondo-se, consequentemente, aos laboratórios. É portanto aplicável aos biólogos. O desrespeito das suas disposições pode assim conduzir à revogação da autorização de funcionamento.

14 A regulamentação francesa impõe também obrigações quando da elaboração do relatório dos resultados. Para um determinado número de análises, este deve incluir uma interpretação dos resultados por parte do biólogo, de forma a ajudar o médico que as prescreveu a efectuar o seu diagnóstico.

15 Quanto ao controlo dos laboratórios de análises de biologia médica, o cumprimento da regulamentação francesa relativa à abertura e ao funcionamento destes laboratórios é objecto de controlos pela administração com vista a garantir a protecção da saúde pública. Existem dois tipos de controlos: as inspecções e os controlos de qualidade das análises.

16 Quanto às inspecções nos laboratórios de análises de biologia médica, o artigo L. 6213-1 do code de la santé publique determina que o controlo dos laboratórios é assegurado pelos médicos e pelos farmacêuticos inspectores de saúde pública e pela inspecção-geral dos assuntos sociais.

17 As inspecções efectuadas pelos médicos e pelos farmacêuticos inspectores de saúde pública visam essencialmente verificar o respeito pelas condições de funcionamento dos laboratórios: as instalações, o material, o número de directores e de directores adjuntos, a qualificação e o efectivo dos técnicos, a organização do laboratório, a execução das análises e a garantia de qualidade, assim como, de forma geral, o cumprimento de todas as disposições legislativas e regulamentares, designadamente do GBEA.

18 Por outro lado, as inspecções têm como objectivo garantir que foram tomadas medidas correctivas quando os resultados do controlo de qualidade de um laboratório revelem anomalias repetidas ou importantes relativamente à sua utilização médica. O artigo 9.º do Decreto n.º 94-1049, de 2 de Dezembro de 1994, relativo ao controlo de qualidade das análises de biologia médica previsto pelo artigo L. 761-14 [actual artigo L. 6213-3] do code de la santé publique (JORF de 8 de Dezembro de 1994, p. 17382), precisa a este propósito:

«Quando os resultados do controlo de qualidade de um laboratório apresentarem anomalias repetidas ou importantes relativamente à sua utilização médica, a

situação deste laboratório será submetida anonimamente à comissão do controlo de qualidade que se pronunciará quanto ao carácter de gravidade destas anomalias. Quando estas forem consideradas graves, o laboratório é obrigatoriamente assinalado pelo director-geral da Agence du médicament ao ministro encarregado da saúde a quem comunicará os resultados, com vista a efectuar um controlo previsto no artigo L. 761-13 [actual artigo L. 6213-1] do code de la santé publique que deverá, designadamente, verificar as medidas tomadas pelo laboratório para melhorar a qualidade das análises.»

19 Quanto aos controlos de qualidade das análises, o artigo L. 6213-3 do code de la santé publique prevê que sejam executados, segundo as modalidades fixadas por decreto, pela Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

20 Estes controlos têm por fim garantir a qualidade dos resultados das análises efectuadas por cada laboratório. Como resulta do Decreto n.º 94-1049, destinam-se, por um lado, a assegurar a fiabilidade e o aperfeiçoamento das análises de biologia médica e, por outro, a permitir a cada laboratório verificar o valor dos seus métodos e o seu bom funcionamento.

Regulamentação nacional relativa à segurança social

21 As condições em que são assumidas as despesas com as prestações dos laboratórios pelo seguro de doença são disciplinadas pela regulamentação relativa à segurança social.

22 O artigo L. 162-13 do code de la sécurité sociale dispõe:

«Quanto às análises e exames laboratoriais, o segurado dispõe da liberdade de escolha entre os laboratórios aprovados para cada categoria de análises, seja qual for a qualidade do empresário. As condições de aprovação são fixadas por decreto interministerial.»

23 O montante total das despesas de análises e exames de laboratório a cargo dos regimes de seguro de doença, bem como a participação do segurado, são fixados, por força do artigo L. 162-14 do code de la sécurité sociale, por uma convenção nacional entre a Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés e, pelo menos, uma outra caixa nacional de seguro de doença, por um lado, e as associações dos directores de laboratórios de análises de biologia médica reconhecidas como as mais representativas a nível nacional, por outro. A convenção nacional foi assinada em 26 de Julho de 1994 e aprovada por decreto interministerial de 30 de Setembro de 1994 (JORF de 14 de Outubro de 1994, p. 14552).

24 Por força do artigo 2.º da convenção nacional de 26 de Julho de 1994, as caixas de seguro de doença não podem derrogar o princípio da livre escolha do laboratório previsto no artigo L. 162-13 do code de la sécurité sociale. Só podem recusar-se a assumir as despesas suplementares resultantes da escolha de um laboratório que não o da área de residência do segurado ou, na sua falta, da localidade mais próxima.

25 Salvo comunicação expressa do director de um laboratório de que não pretende ser abrangido pelo regime da convenção em vigor, os laboratórios franceses que preencham as condições da regulamentação relativa à saúde pública são considerados convencionados e as análises neles efectuadas são custeadas com base nas tarifas fixadas pela convenção e na cotação prevista pela nomenclatura dos actos de biologia médica.

26 Contudo, o artigo L. 332-2 do code de la sécurité sociale proíbe que sejam concedidas prestações dos seguros de doença e de maternidade aos segurados e às pessoas a seu cargo quando os cuidados sejam prestados fora de França.

27 O artigo R 332-2 do mesmo code estabelece derrogações a este princípio. Não prevê a possibilidade de uma convenção entre as caixas de seguro de doença e laboratórios estabelecidos fora do território francês. Relativamente às prestações médicas no estrangeiro, o artigo R. 332-2, último parágrafo, do referido código dispõe:

«[...] as caixas de seguro de doença podem, a título excepcional e após parecer favorável do controlo médico, proceder ao reembolso de um montante fixo pelos cuidados prestados fora de França a um beneficiário da segurança social ou a uma pessoa a seu cargo, quando este demonstre que não podia receber em território francês os cuidados adequados ao seu estado.»

Procedimento pré-contencioso

28 No seguimento de uma denúncia de um laboratório alemão em relação à regulamentação francesa referente aos laboratórios de análises de biologia médica, os serviços da Comissão pediram, por carta de 18 de Março de 1999, informações às autoridades francesas, que responderam em 21 de Setembro de 1999.

29 Por notificação para cumprir de 1 de Fevereiro de 2000, a Comissão referiu ao Governo francês que, em sua opinião, determinadas disposições da regulamentação francesa em causa colocavam problemas de compatibilidade com o direito de estabelecimento e a livre prestação de serviços previstos nos artigos 43.° CE e 49.° CE.

30 Não tendo as autoridades francesas respondido a esta carta, a Comissão dirigiu à República Francesa, em 24 de Janeiro de 2001, um parecer fundamentado convidando-a a tomar as medidas necessárias para dar cumprimento a este parecer num prazo de dois meses a contar da sua notificação.

31 Por carta de 6 de Junho de 2001, as autoridades francesas responderam ao parecer fundamentado, rejeitando as acusações da Comissão. Não tendo ficado satisfeita com esta resposta, a Comissão intentou a presente acção.

Quanto à acção

32 Segundo a Comissão, existem, no presente caso, dois tipos de obstáculos ao exercício do direito de livre estabelecimento e à livre prestação de serviços, a saber:

a) o obstáculo causado pela condição de ter a sede da exploração na França, por força do artigo 15.° do Decreto n.° 76-1004, e

b) o obstáculo causado pela recusa do reembolso das despesas com análises efectuadas por um laboratório estrangeiro, de acordo com os artigos L. 332-3 e R. 332-2 do code de la sécurité sociale.

Acusação baseada na exigência de ter a sede da exploração na França

Argumentação das partes

33 A Comissão acusa a República Francesa de privar um laboratório que tenha a sua sede de exploração noutro Estado-Membro da possibilidade de criar um estabelecimento secundário na França, na acepção do artigo 43.°, segundo parágrafo, CE, ou de dar resposta aos pedidos de segurados franceses a partir da sua sede de exploração no estrangeiro.

34 Sem contestar a possibilidade de um Estado-Membro prever um regime de autorização para as actividades de um laboratório, a Comissão considera que tal regime deve, todavia, ter em conta as prescrições e as garantias já satisfeitas no Estado-Membro de estabelecimento. A não ser assim, a falta de tomada em conta das garantias já dadas noutro Estado-Membro viola o princípio da proporcionalidade, segundo o qual os objectivos prosseguidos devem ser atingidos pelas medidas menos restritivas (v., neste sentido, acórdãos de 17 de Dezembro de 1981, Webb, 279/80, Recueil, p. 3305, n.° 20, e de 20 de Maio de 1992, Ramrath, C-106/91, Colect., p. I-3351, n.° 31).

35 A Comissão alega que esta dupla série de exigências pode desencorajar não apenas o exercício do direito de criar um estabelecimento secundário, mas também o da livre prestação de serviços. O facto de impor aos prestadores de serviços as mesmas condições que as aplicáveis a um estabelecimento constitui um encargo suplementar desproporcionado, dado o carácter provisório da sua prestação (v., neste sentido, acórdão de 25 de Julho de 1991, Säger, C-76/90, Colect., p. I-4221, n.° 13).

36 Segundo a Comissão, a regulamentação francesa relativa à saúde pública é também discriminatória, na medida em que as prestações fornecidas fora do território francês não são autorizadas.

37 A exigência de que a sede da exploração se situe na França não é justificada.

38 O obstáculo em causa apenas poderia ser justificado por razões de ordem pública, de segurança pública e de saúde pública, referidas no artigo 46.°, n.° 1, CE, articulado com o artigo 55.° CE no que concerne à livre prestação de serviços, na medida em que se trata de restrições discriminatórias. Ora, o artigo 46.°, n.° 1, CE não permite excluir todo um sector económico, tal como o que está em causa no presente processo, da aplicação dos princípios do direito de estabelecimento e da livre prestação de serviços (v., neste sentido, acórdãos de 28 de Abril de 1998, Kohll, C-158/96, Colect., p. I-1931, e de 29 de Outubro de 1998, Comissão/ /Espanha, C-114/97, Colect., p. I-6717).

39 Quanto às restrições não discriminatórias, estas podem ser justificadas por razões imperiosas de interesse geral, na condição de essas restrições serem adequadas para garantir a realização do objectivo que prosseguem e que não vão para além do que é necessário para o atingir.

40 A Comissão rejeita todas as razões invocadas a este respeito pelas autoridades francesas.

41 Quanto à qualidade dos serviços médicos, a Comissão salienta que esta está garantida por várias directivas de coordenação e de reconhecimento relativamente às condições de acesso e de exercício das actividades dos médicos, dos

farmacêuticos e dos veterinários. Não entrando no âmbito destas directivas as condições de acesso e de exercício relativas às qualificações especializadas, estas podem depender directamente da aplicação dos artigos 43.° CE e 49.° CE, segundo os acórdãos de 7 de Maio de 1991, Vlassopoulou (C-340/89, Colect., p. I-2357, n.° 13), e de 14 de Setembro de 2000, Hocsman (C-238/98, Colect., p. I-6623, n.^{os} 21 a 24 e 36), assim como dos sistemas gerais de reconhecimento profissional dos diplomas, a saber, a Directiva 89/48/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa ao sistema geral de reconhecimento dos diplomas de ensino superior que sancionam formações profissionais com uma duração mínima de três anos (JO 1989, L 19, p. 16), e a Directiva 92/51/CEE do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativa a um segundo sistema geral de reconhecimento das formações profissionais, que completa a Directiva 89/48/CEE (JO L 209, p. 25).

42 A Comissão sustenta, referindo o acórdão de 23 de Novembro de 1999, Arblade e o. (C-369/96 e C-376/96, Colect., p. I-8453, n.° 34), que as diferentes directivas relativas ao reconhecimento mútuo tornam uma parte dos controlos mais fáceis de efectuar. Trata-se, por conseguinte, de elementos que provam que a necessidade dos controlos não é motivo suficiente para justificar a exigência relativa à localização da sede da exploração.

43 Quanto aos controlos, a exigência de um estabelecimento estável só pode justificar-se, segundo a Comissão, em casos excepcionais, se as autoridades demonstrarem que a sua missão de controlo não pode ser exercida de outra forma, o que não acontece no presente processo. A condição da sede de exploração no território francês não é indispensável se a concessão da autorização administrativa de funcionamento estiver subordinada à exigência de que o laboratório estabelecido fora do referido território aceite que todos os controlos necessários para o cumprimento da missão das autoridades francesas sejam efectuados nas suas instalações. Além disso, os objectivos do controlo podem ser plenamente atingidos através de medidas de organização apropriadas no estádio de instrução dos processos e da concessão da autorização de funcionamento, nomeadamente através de uma autorização limitada no tempo.

44 Para que as análises efectuadas fora de França possam ser avaliadas segundo os padrões franceses, os laboratórios estabelecidos noutro Estado-Membro podem, no momento do pedido de autorização, aderir voluntariamente aos padrões franceses. Além disso, os inspectores franceses podem deslocar-se para efectuar controlos, sendo o custo da deslocação eventualmente suportado pelos laboratórios prestadores de serviços, desde que este controlo seja livremente consentido pelos laboratórios em questão.

45 A Comissão precisa que as disposições da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331, p. 1), constituem um elemento de apreciação útil e podem ser utilizadas como exemplo de medidas mais proporcionadas relativamente ao fim em vista (v., neste sentido, acórdão de 11 de Maio de 1999, Monsees, C-350/97, Colect., p. I-2921, n.º 30).

46 A Comissão acusa a República Francesa de não ter explicado se e porquê o seu sistema assegura um nível mais elevado de controlo de qualidade, por que é que controlos às cegas não são possíveis em amostras provenientes de laboratórios estabelecidos noutros Estados-Membros, nem as razões pelas quais controlos efectuados noutros Estados-Membros são à partida considerados inaptos para garantir o nível de protecção pretendido em França.

47 Quanto à eficácia das sanções contra os laboratórios, a Comissão alega que esta também pode ser assegurada por medidas menos restritivas do que a condição de ter uma sede de exploração em território francês. A República Francesa poderia, como sanção, excluir o laboratório situado noutro Estado-Membro do sistema francês de reembolso através da revogação ou da recusa de renovação da autorização. As autoridades francesas poderiam igualmente informar as autoridades do Estado-Membro de estabelecimento para permitirem a estas últimas adoptar medidas adequadas. Além disso, seria possível garantir o pagamento das multas impostas aos directores de laboratórios condicionando a

concessão da autorização de funcionamento à existência de uma caução financeira adequada.

48 No que concerne à manutenção de uma capacidade de prestação de cuidados no território nacional, a Comissão sustenta que não está provado, em conformidade com o n.º 51 do acórdão Kohll, já referido, que um serviço médico equilibrado e acessível a todos não possa ser garantido de outra forma que não seja através de uma sede de exploração na França.

49 O Governo francês reconhece que a condição da sede de exploração em território francês pode ser considerada um obstáculo à livre prestação de serviços. Todavia, este justifica-se por uma razão imperiosa de interesse geral, a saber, a protecção da saúde pública, e é proporcionado ao objectivo pretendido.

50 O Governo francês regista a ausência de regras de harmonização do funcionamento dos laboratórios de análises de biologia médica. Não havendo harmonização comunitária, as autoridades francesas têm, portanto, o direito, para garantirem um nível elevado de protecção da saúde pública, de impor aos laboratórios de análises de biologia médica as regras nacionais estritas constantes da legislação francesa e nomeadamente do GBEA.

51 O Governo francês sustenta que as directivas relativas ao reconhecimento mútuo dos diplomas dos médicos, dos farmacêuticos e dos veterinários apenas se referem ao nível de qualificação dos directores destes laboratórios. Consequentemente, a sua existência não permite, em caso algum, considerar que as actividades de laboratórios de análises de biologia médica estão harmonizadas.

52 O Governo francês sustenta que não pode julgar os níveis de controlo nos outros Estados-Membros. Cabe à Comissão demonstrar que os critérios de qualidade e as modalidades do controlo são equivalentes aos que estão em vigor em França. Salienta também que não é possível comparar o regime dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, tal como é definido pela Directiva 98/79, com a situação dos laboratórios de análises de biologia médica.

53 Quanto ao respeito do princípio da proporcionalidade, o Governo francês não contesta que a sua regulamentação do funcionamento dos laboratórios de análises de biologia médica impede todas as prestações de serviços de um laboratório de outro Estado-Membro. Contudo, salienta que, de acordo com o n.º 52 do acórdão de 4 de Dezembro de 1986, Comissão/Alemanha (205/84, Colect., p. 3755), e o n.º 27 do acórdão de 9 de Março de 2000, Comissão/Bélgica (C-355/98, Colect., p. I-1221), as condições de exigência de um estabelecimento permanente em território francês estão preenchidas. A Comissão não demonstrou em que condições a missão de controlo das autoridades francesas pode ser efectuada de forma mais proporcionada neste domínio de actividade. Na ausência de harmonização comunitária ou de acordos bilaterais, é impossível efectuar controlos com os seus inspectores nos laboratórios de análises de biologia médica estabelecidos noutros Estados-Membros. De resto, por falta de harmonização dos critérios de qualidade e das modalidades de controlo na Comunidade, os outros Estados-Membros não podem efectuar estes controlos em vez das autoridades francesas, e estas não podem *a priori* considerar equivalentes os controlos efectuados noutros Estados-Membros.

54 O Governo francês descreve pormenorizadamente o alcance e as modalidades dos controlos efectuados pelas suas autoridades e refere que estes controlos estão estritamente relacionados com as condições de exercício impostas pela regulamentação francesa no intuito de proteger a saúde pública. Para certas análises, foram impostos métodos específicos e uma interpretação dos resultados. Se as análises fossem feitas noutro Estado-Membro, haveria um risco mais elevado de interpretação falsa dos resultados, o que constituiria um risco real para a saúde dos pacientes.

Apreciação do Tribunal

55 Importa sublinhar liminarmente que, na falta de harmonização de uma actividade profissional, os Estados-Membros continuam, em princípio, a ser competentes para definir o exercício dessa actividade, mas devem exercer as suas competências neste domínio respeitando as liberdades fundamentais garantidas pelo Tratado (v., nomeadamente, acórdãos de 3 de Outubro de 2000, Corsten, C-58/98, Colect., p. I-7919, n.° 31, de 1 de Fevereiro de 2001, Mac Quen e o., C-108/96, Colect., p. I-837, n.° 24, e de 11 de Julho de 2002, Gräbner, C-294/00, Colect., p. I-6515, n.° 26).

56 Neste caso, é pacífico que, embora existam medidas de harmonização ao nível do reconhecimento mútuo dos diplomas de médicos, de farmacêuticos e de veterinários, nenhuma medida de harmonização foi adoptada para regular especificamente o exercício das actividades dos laboratórios de análises de biologia médica.

57 Por conseguinte, actividades como as exercidas por estes laboratórios são regidas pelas disposições dos artigos 43.° CE e 49.° CE.

— Quanto à liberdade de estabelecimento

58 No que concerne à acusação relativa à existência de uma sede de exploração em França, há que recordar, em primeiro lugar, que a liberdade de estabelecimento reconhecida pelo artigo 43.° CE aos nacionais comunitários implica que estes últimos tenham o direito de aceder às actividades não assalariadas e a exercê-las bem como o de constituir e de gerir empresas nas mesmas condições que as

definidas pela legislação do Estado-Membro de estabelecimento para os seus próprios nacionais. Além disso, o artigo 48.° CE equipara às pessoas singulares, nacionais dos Estados-Membros, as sociedades constituídas em conformidade com a legislação de um Estado-Membro e que tenham a sua sede social, administração central ou estabelecimento principal na Comunidade.

59 Ora, não resulta da legislação francesa, nem tão-pouco foi demonstrado pela Comissão que um nacional de um Estado-Membro que não a República Francesa ou uma sociedade constituída em conformidade com a legislação de um Estado-Membro e com a sua sede social, a sua administração central ou o seu estabelecimento principal num Estado-Membro que não a República Francesa não possa gerir, em França, um laboratório como sucursal ou filial de um laboratório que ele ou ela gere igualmente noutro Estado-Membro.

60 Nomeadamente, nada impede que um nacional de um Estado-Membro possa exercer as funções de director de laboratório, quando ele próprio preencha as condições impostas pela legislação francesa, quanto mais não seja através do reconhecimento dos seus diplomas adquiridos noutro Estado-Membro.

61 A Comissão também não demonstra que esta legislação obriga um laboratório estabelecido noutro Estado-Membro a transferir todas as suas actividades para França, de tal modo que o estabelecimento situado na França deixe de ser um estabelecimento secundário e passe a ser a única sede de exploração da sociedade em questão.

62 Além disso, a Comissão não indicou, à luz da regulamentação francesa, outros exemplos susceptíveis de constituir uma ofensa à liberdade de estabelecimento, nem precisou de que outro modo esta liberdade poderia ser afectada.

63 Por conseguinte, há que rejeitar a primeira acusação na medida em que a República Francesa é criticada de não cumprir as suas obrigações resultantes do artigo 43.° CE, ao exigir que os laboratórios de análises de biologia médica tenham uma sede de exploração na França.

— Quanto à livre prestação de serviços

64 O artigo 49.° CE impõe a supressão de restrições à livre prestação de serviços. Devem ser consideradas restrições desse tipo todas as medidas que proíbam, perturbem ou tornem menos atractivo o exercício dessa liberdade (v. acórdãos de 20 de Fevereiro de 2001, Analir e o., C-205/99, Colect., p. I-1271, n.° 21, e Gräbner, já referido, n.° 38). O artigo 49.° CE opõe-se à aplicação de qualquer legislação nacional que, sem justificação objectiva, restrinja a possibilidade de um prestador de serviços exercer livremente essa liberdade (acórdãos de 5 de Outubro de 1994, Comissão/França, C-381/93, Colect., p. I-5145, n.° 16, e de 21 de Março de 2002, C-451/99, Cura Anlagen, Colect., p. I-3193, n.° 29).

65 O Governo francês não contesta que uma legislação, que implique que não pode ser concedida uma autorização de exploração a um laboratório de análises a não ser que tenha uma sede de exploração em França, constitui uma restrição ao exercício da livre prestação de serviços. Com efeito, é evidente que a condição de ter uma sede de exploração na França torna impossível as prestações oferecidas na França por laboratórios que tenham a sua sede de exploração noutro Estado-Membro.

66 Quanto às razões susceptíveis de ser invocadas para justificar uma restrição à livre prestação de serviços no domínio dos laboratórios de análises de biologia médica, o objectivo de manter a qualidade dos serviços médicos pode inserir-se numa das

derrogações previstas no artigo 46.° CE, na medida em que contribua para a realização de um nível elevado de protecção da saúde (v., neste sentido, acórdão de 13 de Maio de 2003, Müller-Fauré e Van Riet, C-385/99, Colect., p. I-4509, n.° 67).

67 Esta disposição permite, nomeadamente, manter a qualidade dos serviços médicos não apenas garantindo a qualificação dos dirigentes e do pessoal dos laboratórios de análises de biologia médica, mas também controlando, através de inspecções periódicas, se o desenrolar das análises está permanentemente em conformidade com as regras determinadas pelo legislador francês, pelas autoridades francesas, em especial com a autorização exigida.

68 Todavia, conforme jurisprudência constante, importa garantir, em caso de justificação baseada numa excepção prevista pelo Tratado, que as medidas adoptadas nesse âmbito não ultrapassem o que é objectivamente necessário para esse efeito (v., neste sentido, acórdãos de 26 de Novembro de 2002, Oteiza Olazabal, C-100/01, Colect., p. I-10981, n.° 43, e de 23 de Setembro de 2003, Comissão/Dinamarca, C-192/01, Colect., p. I-9693, n.° 45).

69 Ora, a condição imposta aos laboratórios de análises de biologia médica de terem uma sede de exploração na França ultrapassa o que é necessário para atingir o objectivo da protecção da saúde pública.

70 A este respeito, há que salientar que, em vez de exigir uma sede de exploração na França e de excluir assim toda e qualquer prestação transfronteiriça, a República Francesa pode exigir aos laboratórios de análises de biologia médica com a sua sede de exploração noutro Estado-Membro, que se submetam, nos termos da legislação francesa, a uma autorização, para efectuarem, se o desejarem, prestações de serviço a pessoas residentes na França.

71 Todavia, deve dizer-se que as condições a respeitar para obter essa autorização não podem cumular-se com as condições legais equivalentes já preenchidas no Estado de estabelecimento (v., neste sentido, acórdão Comissão/Alemanha, já referido, n.º 47).

72 O regime de autorização pode, designadamente, impor a condição de que os laboratórios com a sua sede de exploração noutro Estado-Membro actuem de modo a que os seus relatórios de análises possam ser compreendidos pelos médicos que exerçam em França. Isto vale em especial para a interpretação dos resultados pelo biologista que é, em certos casos, exigida pela regulamentação francesa para auxiliar o diagnóstico pelo médico assistente.

73 No que concerne à necessidade de controlos eficazes, o Governo francês não demonstrou que, mesmo no âmbito de um regime de autorização, as autoridades competentes só possam cumprir a sua missão de controlo de modo eficaz se os laboratórios de análises de biologia médica dispuserem, no referido Estado-Membro, de um estabelecimento estável (v., neste sentido, acórdão Comissão/Alemanha, já referido, n.º 54).

74 Com efeito, mesmo que não possa ser pedido às autoridades francesas competentes que efectuem controlos no local noutros Estados-Membros, nomeadamente inspecções destinadas a verificar o respeito das condições de funcionamento dos laboratórios, não deixa de ser possível exigir aos laboratórios estabelecidos noutro Estado-Membro que provem, de modo a satisfazer as autoridades francesas, que os controlos a que estão sujeitos pelas autoridades competentes do Estado-Membro da sua sede de exploração não são menos severos que os que estão em vigor em França e se referem ao respeito de disposições que garantem pelo menos o mesmo nível de protecção da saúde que a regulamentação francesa.

75 O argumento do Governo francês de que não pode avaliar o nível de controlo existente noutros Estados-Membros por não conhecer os critérios de qualidade e as modalidades de controlo que nestes são impostos aos laboratórios de análises de biologia médica não pode ser acolhido. Com efeito, nomeadamente convidando, no momento da autorização administrativa, os laboratórios estabelecidos noutro Estado-Membro e que desejam oferecer os seus serviços a uma clientela estabelecida na França a fornecerem as informações adequadas, as autoridades francesas estão em condições de conhecer os critérios e as condições impostas pela legislação do ou dos outros Estados-Membros da sede de exploração dos laboratórios em causa.

76 Do mesmo modo, em caso de incumprimento das condições impostas pela legislação francesa, nada se opõe a que as autoridades francesas adoptem medidas contra um laboratório com a sua sede de exploração no território de outro Estado-Membro, revogando-lhe ou suspendendo-lhe a autorização que possui.

77 Resulta das considerações que precedem que, ao impor aos laboratórios de análises de biologia médica estabelecidos noutros Estados-Membros a condição de terem a sua sede de exploração em território francês para obterem a autorização de funcionamento necessária, a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 49.° CE.

Acusação relativa à recusa de reembolso dos custos de análises de biologia médica efectuadas noutro Estado-Membro

Argumentação das partes

78 A Comissão acusa a República Francesa de excluir de facto o reembolso das despesas de análises médicas efectuadas num laboratório estabelecido noutro

Estado-Membro. Uma tal exclusão decorre indirectamente do artigo R. 332-2 do code de la sécurité sociale, uma vez que não existem análises que os laboratórios franceses não possam efectuar. Isto constitui um obstáculo tanto à livre prestação de serviços, em relação a um laboratório que não tenha estabelecimento na França, como ao direito de criar estabelecimentos secundários, em relação a um laboratório que possua um tal estabelecimento onde as análises não sejam, todavia, efectuadas.

79 A regulamentação francesa relativa à segurança social é também discriminatória, na medida em que nenhuma prestação fornecida fora do território é reembolsável.

80 A Comissão contesta a argumentação da República Francesa de que as regras de segurança social não têm efeitos restritivos que afectem o direito de estabelecimento ou a livre prestação de serviços, porque a obtenção da autorização é condição necessária para que os directores de laboratórios possam ser convencionados, mas um laboratório que tenha obtido autorização para funcionar não tem forçosamente de ter celebrado uma convenção com a segurança social. A Comissão considera que um laboratório estabelecido noutro Estado-Membro e que pretenda fornecer serviços em França na prática só o pode fazer se respeitar a convenção nacional de 26 de Julho de 1994.

81 Invocando o n.º 41 do acórdão Kohll, já referido, a Comissão sustenta que o risco de ameaça grave ao equilíbrio financeiro do regime de segurança social é a única razão justificativa de uma restrição aos princípios da livre circulação de serviços. Ora, não está demonstrado que o reembolso das análises de biologia médica efectuadas noutro Estado-Membro, segundo as tarifas da segurança social francesa, tenha uma incidência significativa no financiamento do sistema de segurança social. Neste contexto, a Comissão recorda, nomeadamente, que as caixas de seguro de doença podem recusar-se a assumir as despesas suplementares

resultantes da escolha de um laboratório que não o da área de residência do segurado. Se este princípio também fosse aplicado aos laboratórios estabelecidos noutro Estado-Membro, esta medida seria em todo o caso, segundo a Comissão, menos restritiva que a regulamentação actual.

82 O Governo francês sustenta que a recusa de reembolso das despesas de análises efectuadas por um laboratório estabelecido noutro Estado-Membro se justifica pelo facto de a regulamentação francesa no seu conjunto garantir um nível elevado de protecção da saúde pública, impondo condições de qualidade estritas aos laboratórios estabelecidos no território francês.

83 O Governo francês considera que a conclusão a que chegou o Tribunal de Justiça no acórdão Kohll, já referido, se baseia no facto de as condições de acesso e de exercício dos médicos e dos dentistas terem sido objecto de diversas directivas de coordenação e de harmonização. Este governo vê uma diferença decisiva relativamente a esse acórdão na ausência de harmonização quanto aos laboratórios de análises de biologia médica.

84 A Comissão replica que, neste acórdão, o Tribunal de Justiça se referiu a uma harmonização nos domínios dos diplomas de médico e de dentista para excluir, a propósito de uma autorização, a justificação baseada na protecção da saúde pública. A Comissão sustenta que, neste caso, embora a falta de harmonização possa, por razões de protecção da saúde pública, justificar o sistema de autorização, a exclusão de qualquer possibilidade de concessão dessa autorização, no que diz respeito às análises dos laboratórios, com base no critério do seu estabelecimento fora do território francês, é desproporcionada, porque ultrapassa preocupações relativas à protecção da saúde pública.

85 Considerando que, com esta argumentação, a Comissão não rejeita totalmente o sistema posto em prática pela regulamentação francesa, a República Francesa pede ao Tribunal de Justiça, a título subsidiário, que fixe os critérios que permitam definir as hipóteses de reembolso sem autorização prévia de certas análises efectuadas por um laboratório.

Apreciação do Tribunal de Justiça

— Quanto à liberdade de estabelecimento

86 Deve dizer-se que a acusação relativa à recusa das caixas de seguro de doença de reembolsarem os custos das análises de biologia médica efectuadas noutro Estado-Membro não pode ser aceite na medida em que faz referência a um incumprimento das obrigações resultantes do princípio da liberdade de estabelecimento.

87 A Comissão não contesta que, na medida em que a prestação seja efectuada por um laboratório que tenha uma sede de exploração em França, mesmo na sua qualidade de estabelecimento secundário de um laboratório estabelecido noutro Estado-Membro, esse laboratório está plenamente sujeito à legislação francesa e é, assim, susceptível de se inscrever no regime de reembolso dos custos de análises médicas.

88 Quanto a laboratórios que possuam um estabelecimento secundário na França onde as análises não sejam, todavia, efectuadas, a Comissão não adiantou explicações suficientemente circunstanciadas para permitir concluir pela violação do princípio da liberdade de estabelecimento.

89 Por conseguinte, há que recusar a segunda acusação, na medida em que a República Francesa é acusada de não cumprir as suas obrigações resultantes do artigo 43.º CE, ao recusar-se a tomar a cargo os custos das análises de biologia médica efectuadas por um laboratório que tenha a sua sede de exploração noutro Estado-Membro.

— Quanto à livre prestação de serviços

90 A título liminar, há que recordar que o artigo L. 332-3 do code de la sécurité sociale proíbe que sejam concedidas prestações dos seguros de doença e de maternidade aos segurados e às pessoas a seu cargo quando os cuidados sejam prestados fora da França, mas que, no que concerne às prestações médicas efectuadas no estrangeiro, o artigo R 332-2, último parágrafo, do referido código dispõe que «as caixas de seguro de doença podem, a título excepcional e após parecer favorável do controlo médico, proceder ao reembolso de um montante fixo pelos cuidados prestados fora da França a um beneficiário da segurança social ou a uma pessoa a seu cargo, quando este demonstre que não podia receber em território francês os cuidados adequados ao seu estado».

91 Uma vez que a regulamentação francesa impede, nestas condições, que as caixas de seguro de doença tomem a seu cargo as despesas das análises efectuadas por laboratórios de análises de biologia médica com a sua sede de exploração noutro Estado-Membro, sem autorização prévia concedida, a título excepcional, quando o segurado não possa receber os cuidados adequados na França, essa regulamentação impede, de facto, laboratórios estabelecidos noutro Estado-Membro de poderem efectuar prestações de serviços a segurados residentes na França. Constitui, por conseguinte, uma restrição à livre prestação de serviços.

92 Quanto às razões que podem ser invocadas para justificar esta restrição, há que observar que, em princípio, essa regulamentação pode ser justificada por uma das derrogações previstas no artigo 46.° CE, na medida em que se destine a contribuir para garantir um nível elevado de protecção da saúde pública. No entanto, a recusa, pelas caixas de seguro de doença, de tomar a seu cargo as despesas das análises efectuadas por laboratórios com a sua sede de exploração noutro Estado-Membro excede o que é objectivamente necessário para esse efeito.

93 Com efeito, na falta de medidas de harmonização, o direito comunitário não se opõe, como resulta dos n.os 69 a 75 do presente acórdão, a que a República Francesa imponha, no âmbito de um regime de autorização, o seu nível de protecção da saúde pública aos laboratórios de análises de biologia médica estabelecidos noutro Estado-Membro que desejem oferecer os seus serviços aos beneficiários de um dos regimes franceses de seguro de doença.

94 Por conseguinte, não se pode aceitar que a recusa das caixas de seguro de doença de tomarem a seu cargo as despesas de análises efectuadas por laboratórios com a sua sede de exploração noutro Estado-Membro seja necessária para manter um nível elevado de protecção da saúde pública.

95 Por conseguinte, há que declarar que, ao excluir todo e qualquer reembolso dos custos de análises de biologia médica efectuadas por um laboratório de análises de biologia médica estabelecido noutro Estado-Membro, a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 49.° CE.

Quanto às despesas

96 Por força do disposto no artigo 69.°, n.° 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida deve ser condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Todavia, nos termos do artigo 69.°, n.° 3, do mesmo regulamento, o Tribunal de Justiça pode repartir as despesas ou decidir que cada uma das partes suporte as suas próprias despesas. No caso em apreço, tendo cada uma das partes sido parcialmente vencida, há que decidir que cada uma das partes suportará as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)

decide:

1) Ao impor aos laboratórios de análises de biologia médica estabelecidos noutros Estados-Membros a condição de terem a sua sede de exploração no território francês para obterem a necessária autorização de funcionamento e

ao excluir todo e qualquer reembolso das despesas com análises de biologia médica efectuadas por um laboratório de análises de biologia médica estabelecido noutro Estado-Membro,

a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 49.° CE.

2) **A acção é julgada improcedente quanto ao restante.**

3) **Cada uma das partes suportará as próprias despesas.**

Skouris Gulmann Puissochet

Schintgen Colneric

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 11 de Março de 2004.

O secretário

R. Grass

O presidente

V. Skouris