YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)
11 päivänä maaliskuuta 2004 *

Asiassa C-496/01,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään M. Patakia, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Ranskan tasavalta, asiamiehinään G. de Bergues ja C. Bergeot-Nunes,

vastaajana,

jossa kantaja vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 43 ja EY 49 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on

— edellyttänyt, että muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneilla kliinisen kemian laboratorioilla on tarpeellisen toimiluvan saadakseen oltava toimipaikka Ranskan alueella, ja

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

— evännyt korvaukset muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneissa kliinisen kemian laboratorioissa tehdyistä kliinisen kemian laboratoriotutkimuksista aiheutuneista kustannuksista,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: V. Skouris, joka hoitaa kuudennen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit C. Gulmann, J.-P. Puissochet, R. Schintgen ja N. Colneric (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: J. Mischo,
kirjaaja: R. Grass,

ottaen huomioon esittelevän tuomarin kertomuksen,

kuultuaan julkisasiamiehen 26.6.2003 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio on nostanut EY 226 artiklan nojalla kanteen, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 21.12.2001 ja jossa yhteisöjen tuomioistuinta vaaditaan toteamaan, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 43 ja EY 49 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on

— edellyttänyt, että muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneilla kliinisen kemian laboratorioilla on tarpeellisen toimiluvan saadakseen oltava toimipaikka Ranskan alueella, ja

— evännyt korvaukset muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneissa kliinisen kemian laboratorioissa tehdyistä kliinisen kemian laboratoriotutkimuksista aiheutuneista kustannuksista.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Kansanterveyttä koskeva kansallinen lainsäädäntö

2 Ranskan code de la santé publique (jäljempänä kansanterveyslaki) sisältää kansanterveyttä koskevan säännöstön. Kyseisen lain säännökset on uusittu 15.6.2000 annetulla ordonnance n° 2000-548 relative à la partie législative du code de la santé publique -nimisellä määräyksellä (kansanterveyslain säännöksistä annettu määräys) (*Journal officiel de la République Française,* jäljempänä JORF 22.6.2000, s. 9340), ja nämä säännökset on julkaistu kyseisen määräyksen liitteenä. Tämän uudistuksen keskeisenä tavoitteena oli järjestää sovellettavat säännökset järkevästi ja numeroida kyseisen lain aikaisemmat pykälät uudelleen.

3 Kansanterveyslain L. 6211-1 §:n mukaan kliinisen kemian tutkimukset ovat biokemiallisia kokeita, joiden avulla voidaan diagnosoida, hoitaa tai ehkäistä ihmisten sairauksia tai selvittää muita fysiologisessa tilassa tapahtuneita muutoksia, lukuun ottamatta asianomaisen alan erikoislääkärien suorittamia patologiaan liittyviä toimenpiteitä. Laboratoriot voivat harjoittaa toimintaansa ainoastaan niiden johtajien tai apulaisjohtajien vastuulla.

4 Kansanterveyslain L. 6221-1 §:n mukaan laboratorioiden johtajilla ja apulaisjohtajilla on oltava muodollinen kelpoisuus tai tutkintotodistus, jonka perusteella he voivat harjoittaa lääketiedettä, farmasiaa tai eläinlääkintää, heidän on kuuluttava oman ammattikuntansa rekisteriin ja heidän on pitänyt saada erityiskoulutus. Viimeksi mainitun koulutuksen saaminen voidaan osoittaa erityisopintoja, erivapauksia tai vastaavuutta koskevilla todistuksilla taikka tutkintotodistuksilla kliinisen kemian erityisopinnoista.

5 Kansanterveyslain L. 6211-2 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Yksikään kliinisen kemian laboratorio ei saa toimia ilman hallinnollista lupaa.

Lupa myönnetään, jos tässä osassa ja L. 6211-9 §:n mukaisessa, teknisen henkilöstön määrän ja pätevyyden sekä asennukseen ja laboratoriolaitteisiin sovellettavat normit määrittelevässä asetuksessa säädetyt edellytykset täyttyvät, sanotun kuitenkaan rajoittamatta raskaita laitteita koskevien L. 6122-1 §:n säännösten soveltamista.

Tässä asetuksessa voidaan säätää myös joistakin asetuksessa määriteltyihin erityistoimiin toimintansa rajoittaneisiin laboratorioihin sovellettavista erityisedellytyksistä. Näiden laboratorioiden toimiluvassa on maininta tästä rajoituksesta.

— —

Lupa peruutetaan, jos lain tai asetuksen mukaiset edellytykset eivät enää täyty."

6 Menettelystä mainitun luvan saamiseksi on säädetty 4.11.1976 annetun décret n° 76-1004 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale -nimisen asetuksen (kliinisen kemian laboratorioiden lupaedellytyksistä annettu asetus) (JORF 6.11.1976, s. 6449) 15–17 §:ssä.

7 Kyseisen asetuksen 15 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Kansanterveyslain L. 757 §:ssä [josta on tullut L. 6211-2 §] säädetty lupahakemus on toimitettava saantitodistuksella varustetulla kirjatulla kirjeellä sen departementin prefektuuriin, jossa laboratorion on tarkoitus toimia.

Hakemukseen on merkittävä toimintaolosuhteet, siinä on ilmoitettava, kuinka laajaa toimintaa on suunniteltu ensimmäiselle vuodelle, ja siihen on liitettävä perusteena olevat asiakirjat, erityisesti:

kuvaus toimitiloista ja pohjapiirustus;

täydellinen luettelo laitteistosta;

luettelo johtajista, apulaisjohtajista ja teknisestä henkilöstöstä sekä heidän muodollisesta kelpoisuudestaan ja tutkintotodistuksistaan;

tarvittaessa yhtiöjärjestys.

— —

Hakemuksen tekijän on tilanteen mukaan ilmoitettava, minkätyyppistä tutkimusta tai minkätyyppisiä tutkimuksia varten lupaa haetaan."

8 Kun vaaditut edellytykset täyttyvät, hakijalle myönnetään kansanterveyslain L. 6211-2 §:n perusteella toimilupa suoraan lain nojalla. Lisäksi on säädetty, että kansanterveystarkastajana toimivan lääkärin tai proviisorin on suoritettava paikan päällä tarkastus.

9 Kansanterveyslain L. 6211-3 §:ssä säädetään, että nimitystä kliinisen kemian laboratorio voivat käyttää ainoastaan ne laboratoriot, jotka ovat saaneet kyseisen luvan.

10 Luvan peruuttamisen osalta asetuksen nro 76-1004 24 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Prefektuuri voi määrätä luvan peruutetuksi, kun se on terveystarkastajana toimivan lääkärin tai proviisorin suorittaman tarkastuksen jälkeen todennut, että laboratorio toimii kansanterveyden kannalta vaarallisissa olosuhteissa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kansanterveyslain L. 757 §:n [josta on tullut L. 6211-2 §] viimeisen momentin ja edellä tarkoitetun 15.2.1983 annetun asetuksen 9 §:n säännösten soveltamista.

Tämä päätös luvan peruuttamisesta voidaan tehdä vasta sen jälkeen, kun laboratoriosta vastuussa olevaa on kehotettu esittämään yhden kuukauden kuluessa huomautuksensa niistä seikoista, joihin päätös perustuu.

Prefektuuri voi kiireellisessä tapauksessa ilman edeltävää menettelyä keskeyttää luvan määräajaksi, joka ei saa olla pidempi kuin yksi kuukausi.

Päätös luvan peruuttamisesta tai keskeyttämisestä on annettava tiedoksi saantitodistuksella varustetulla kirjatulla kirjeellä."

11 Ranskan lainsäädäntöön sisältyy kliinisen kemian laboratorioiden toiminnan osalta täsmällisiä määräyksiä tiettyjen tutkimusten toteuttamisesta, kuten HI-viruksen vasta-aineiden seulonnasta ja veren immunologisista tutkimuksista.

12 Lisäksi laboratorioiden toiminnassa on noudatettava 26.11.1999 tehdyn arrêté relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale -nimisen päätöksen (hyvästä kliinisen kemian laboratoriotutkimusten toteuttamistavasta tehty päätös) (JORF 11.12.1999, s. 18441) liitteenä olevassa guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale -nimisessä oppaassa (hyvän kliinisen kemian laboratoriotutkimuksen toteuttamistapaa koskeva opas, jäljempänä GBEA) annettuja sääntöjä. Oppaaseen on kerätty teknisiä sääntöjä, joissa kartoitetaan biokemiallisten toimenpiteiden kaikki vaiheet näytteen otosta pätevien tulosten antamiseen.

13 GBEA on luonteeltaan säädöksen kaltainen ja näin ollen laboratorioita velvoittava. Sitä voidaan siis soveltaa biokemisteihin. GBEA:n säännösten noudattamatta jättäminen voi siten johtaa toimiluvan peruuttamisen.

14 Ranskan lainsäädännössä säädetään myös tutkimustuloksia koskevien lausuntojen laatimista koskevista velvoitteista. Eräitä laboratoriotutkimuksia koskevissa lausunnoissa on oltava biokemistin tulkinta tutkimustuloksista hoitavan lääkärin auttamiseksi diagnosoinnissa.

15 Mitä sitten tulee kliinisen kemian laboratorioiden valvontaan, Ranskan viranomaiset valvovat kansanterveyden suojelemiseksi näiden laboratorioiden perustamista ja toimintaa koskevan lainsäädännön noudattamista. On olemassa kahdenlaista valvontaa: tarkastukset ja laboratoriotutkimusten laadun valvonta.

16 Kliinisen kemian laboratorioissa tehtävien tarkastusten osalta säädetään kansanterveyslain L. 6213-1 §:ssä, että laboratorioiden valvonta toteutetaan kansanterveystarkastajina toimivien lääkäreiden ja proviisoreiden tarkastuksina ja sosiaaliasioiden yleisinä tarkastuksina.

17 Kansanterveystarkastajina toimivien lääkäreiden ja proviisoreiden suorittamilla tarkastuksilla pyritään ensisijaisesti varmistamaan, että laboratorioissa noudatetaan niiden toiminnalle asetettuja edellytyksiä: tilat, laitteisto, johtajien ja apulaisjohtajien lukumäärä, teknisen henkilöstön pätevyys ja määrä, laboratorion organisaatio, laboratoriotutkimusten toteuttaminen ja laadun varmistus sekä yleisesti ottaen kaikkien lakien ja asetusten, erityisesti GBEA:n, säännösten noudattaminen.

18 Tarkastusten tavoitteena on lisäksi varmistaa, että korjaaviin toimenpiteisiin on ryhdytty siinä tapauksessa, että jonkin laboratorion laadunvalvontatuloksissa on toistuvia tai merkittäviä poikkeavuuksia suhteessa niiden lääketieteelliseen käyttöön. Décret n° 94-1049 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale prévu par l'article L. 761-14 du code de la santé publique -nimisen 2.12.1994 annetun asetuksen (kansanterveyslain L. 761-14 §:ssä [josta on tullut L. 6213-3 §] säädetystä kliinisen kemian laboratoriotutkimusten laadun valvonnasta annettu asetus) (JORF 8.12.1994, s. 17382) 9 §:ssä säädetään tältä osin seuraavaa:

"Jos laboratorion laadunvalvontatuloksissa on toistuvia tai merkittäviä poikkeavuuksia suhteessa niiden lääketieteelliseen käyttöön, kyseinen laboratorio

asetetaan anonyymisti laadunvalvontakomission alaisuuteen, ja laadunvalvontakomissio antaa lausunnon näiden poikkeavuuksien vakavuusasteesta. Jos poikkeavuudet todetaan vakaviksi, Agence du médicamentin (lääkeviraston) pääjohtajan on ilmoitettava laboratoriosta terveysministeriölle ja toimitettava sille kyseiset tulokset kansanterveyslain L. 761-13 §:ssä [josta on tullut L. 6213-1 §] säädetyn valvonnan toteuttamiseksi, ja tämän valvonnan yhteydessä on erityisesti tarkastettava laboratorion toteuttamat toimet laboratoriotutkimusten laadun parantamiseksi."

19 Laboratoriotutkimusten laadunvalvonnasta säädetään kansanterveyslain L. 6213-3 §:ssä, jonka mukaan laadunvalvonnan suorittaa Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (terveydenhoitotuotteiden turvallisuutta valvova virasto) asetuksella säädettyjen yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti.

20 Tämän valvonnan tavoitteena on taata kunkin laboratorion tekemien laboratoriotutkimusten tulosten laatu. Kuten asetuksesta nro 94-1049 ilmenee, laadunvalvonnalla pyritään yhtäältä takaamaan kliinisen kemian laboratoriotutkimusten luotettavuus ja täydellisyys ja toisaalta antamaan kullekin laboratoriolle mahdollisuus tarkistaa sen käyttämien menetelmien sekä sen toiminnan asianmukaisuus.

Kansallinen sosiaaliturvalainsäädäntö

21 Niistä edellytyksistä, joilla laboratoriokulut voidaan korvata sairausvakuutuksesta, on säädetty sosiaaliturvalainsäädännössä.

22 Code de la sécurité socialen (jäljempänä sosiaaliturvalaki) L. 162-13 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Vakuutettu voi laboratoriotutkimuksia ja -kokeita varten vapaasti valita kunkin tutkimustyypin osalta minkä tahansa hyväksytyn laboratorion laboratoriotoiminnan harjoittajasta riippumatta. Hyväksymisedellytykset vahvistetaan ministeriöiden päätöksellä."

23 Laboratoriotutkimuksista ja -kokeista aiheutuneiden kulujen sairausvakuutusjärjestelmästä korvattava kokonaismäärä ja vakuutetun omavastuuosuus vahvistetaan sosiaaliturvalain L. 162-14 §:n mukaisesti kansallisella sopimuksella, jonka yhtenä osapuolena on Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (työntekijöiden kansallinen sairausvakuutuskassa) ja ainakin yksi muu kansallinen sairausvakuutuskassa sekä toisena osapuolena tunnettujen ja kansallisesti edustavimpien kliinisen kemian laboratorioiden johtajien liittojärjestöt. Kansallinen sopimus allekirjoitettiin 26.7.1994 ja hyväksyttiin 30.9.1994 tehdyllä ministeriöiden päätöksellä (JORF 14.10.1994, s. 14552).

24 Sairausvakuutuskassat eivät saa 26.7.1994 tehdyn kansallisen sopimuksen 2 artiklan mukaan poiketa sosiaaliturvalain L. 162-13 §:ssä säädetystä laboratorion vapaata valintaa koskevasta periaatteesta. Kassat voivat ainoastaan kieltäytyä ottamasta vastattavakseen niitä ylimääräisiä kuluja, jotka aiheutuvat siitä, että vakuutettu on valinnut jonkun muun kuin hänen asuinalueellaan sijaitsevan laboratorion, tai jos kyseisellä alueella ei ole laboratoriota, lähimmällä asuinalueella sijaitsevan laboratorion.

25 Jos laboratorion johtaja ei ole nimenomaisesti tehnyt ilmoitusta siitä, että laboratorio ei kuulu voimassa olevaan sopimusjärjestelmään, kansanterveyslainsäädännössä asetetut edellytykset täyttäviä ranskalaisia laboratorioita pidetään sopimuksen piiriin kuuluvina, ja niissä tehdyt laboratoriotutkimukset korvataan sopimuksessa vahvistettujen taksojen ja kliinisen kemian toimenpidenimikkeistössä asetettujen hintaluokitusten perusteella.

26 Sosiaaliturvalain L. 332-3 §:ssä säädetään kuitenkin, että sairaus- ja äitiysvakuutusjärjestelmän etuuksia ei myönnetä, jos vakuutetuille ja vakuutukseen oikeutetuille on annettu hoitoa muualla kuin Ranskassa.

27 Kyseisen lain R. 332-2 §:ssä säädetään tähän periaatteeseen sovellettavista poikkeuksista. Säännös ei sisällä mahdollisuutta sairausvakuutuskassojen ja Ranskan ulkopuolelle sijoittautuneiden laboratorioiden väliseen sopimukseen. Tämän lain R. 332-2 §:n viimeisessä momentissa säädetään ulkomailla tarjotuista sairaanhoitopalveluista seuraavaa:

" — — sairausvakuutuskassat voivat poikkeuksellisesti ja puoltavan lääkärinlausunnon perusteella korvata vakuutetulle tai vakuutukseen oikeutetulle muualla kuin Ranskassa annetun hoidon kiinteämääräisesti, jos tämä osoittaa, ettei hän ole voinut saada tilansa edellyttämää hoitoa Ranskan alueella."

Oikeudenkäyntiä edeltävä menettely

28 Eräs saksalainen laboratorio teki kliinisen kemian laboratorioita koskevasta Ranskan lainsäädännöstä kantelun, ja tämän johdosta komissio pyysi Ranskan viranomaisilta tietoja 18.3.1999 päivätyllä kirjeellä, johon kyseiset viranomaiset vastasivat 21.9.1999 päivätyllä kirjeellä.

29 Komissio ilmoitti Ranskan hallitukselle 1.2.2000 päivätyllä virallisella huomautuksella, että Ranskan kyseisen lainsäädännön jotkin säännökset vaikuttivat komission näkemyksen mukaan ristiriitaisilta EY 43 ja EY 49 artiklassa säädettyjen sijoittautumisoikeuden ja palvelujen tarjoamisen vapauden kanssa.

30 Koska Ranskan viranomaiset eivät vastanneet tähän huomautukseen, komissio lähetti Ranskan tasavallalle 24.1.2001 perustellun lausunnon, jossa se kehotti Ranskan tasavaltaa toteuttamaan lausunnon noudattamisen edellyttämät toimenpiteet kahden kuukauden määräajassa lausunnon tiedoksiannosta lukien.

31 Ranskan viranomaiset vastasivat perusteltuun lausuntoon 6.6.2001 päivätyllä kirjeellään ja torjuivat komission esittämät väitteet. Koska komissio ei ollut tyytyväinen tähän vastaukseen, se nosti käsiteltävänä olevan kanteen.

Kanne

32 Komission mukaan käsiteltävänä olevaan asiaan liittyy kaksi erityyppistä estettä vapaalle sijoittautumisoikeudelle ja palvelujen tarjoamisen vapaudelle, eli

a) este, joka aiheutuu ehdosta, jonka mukaan toimipaikan on asetuksen nro 76-1004 15 §:n nojalla oltava Ranskassa, ja

b) este, joka aiheutuu siitä, että ulkomaisen laboratorion suorittamista laboratoriotutkimuksista aiheutuneiden kustannusten korvaaminen evätään sosiaaliturvalain L. 332-3 §:n ja R. 332-2 §:n nojalla.

Väite, joka perustuu vaatimukseen, jonka mukaan toimipaikan on oltava Ranskassa

Asianosaisten lausumat

33 Komissio moittii Ranskan tasavaltaa siitä, että se ei anna sellaiselle laboratoriolle, jonka toimipaikka on jossakin toisessa jäsenvaltiossa, mahdollisuutta perustaa sivutoimipaikkaa Ranskaan EY 43 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetulla tavalla tai vastata ranskalaisten vakuutettujen osoittamaan kysyntään ulkomailla sijaitsevassa toimipaikassaan.

34 Komissio ei kiistä sitä, että jäsenvaltio voi säätää laboratorioiden toimintaa koskevasta lupajärjestelmästä, mutta se väittää, että tällaisessa järjestelmässä on kuitenkin otettava huomioon määräykset, joita sijoittautumisvaltiossa on jo noudatettu, ja takuut, jotka siellä on jo annettu. Muutoin se seikka, että toisessa jäsenvaltiossa jo annettuja takuita ei oteta huomioon, olisi vastoin suhteellisuusperiaatetta, jonka mukaan päämäärät on saavutettava vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä (ks. vastaavasti asia 279/80, Webb, tuomio 17.12.1981, Kok. 1981, s. 3305, Kok. Ep. VI, s. 275, 20 kohta ja asia C-106/91, Ramrath, tuomio 20.5.1992, Kok. 1992, s. I-3351, Kok. Ep. XII, s. I-145, 31 kohta).

35 Komissio korostaa, että tällaiset kaksinkertaiset vaatimukset voivat saada luopumaan paitsi sivutoimipaikan perustamista koskevan oikeuden käyttämisestä, myös palvelujen tarjoamisen vapautta koskevan oikeuden käyttämisestä. Se, että palvelujen tarjoajille määrätään samat ehdot, joita sovelletaan sijoittautumiseen, muodostaa suhteettoman lisärasitteen, kun otetaan huomioon palvelujen tarjoamisen väliaikaisuus (ks. vastaavasti asia C-76/90, Säger, tuomio 25.7.1991, Kok. 1991, s. I-4221, 13 kohta).

36 Komission mukaan kansanterveyttä koskeva Ranskan lainsäädäntö on myös syrjivä siltä osin kuin Ranskan alueen ulkopuolella tarjotut palvelut eivät ole hyväksyttyjä.

37 Vaatimus, jonka mukaan toimipaikan on oltava Ranskassa, ei ole perusteltu.

38 Siltä osin kuin kyse on syrjivistä rajoituksista, tätä estettä voidaan perustella ainoastaan yleistä järjestystä, yleistä turvallisuutta ja kansanterveyttä koskevilla syillä, joita tarkoitetaan EY 46 artiklan 1 kohdassa, luettuna yhdessä EY 55 artiklan kanssa palvelujen tarjoamisen vapauden osalta. EY 46 artiklan 1 kohdassa ei kuitenkaan sallita sitä, että kokonaiseen talouselämän alaan — kuten sellaiseen, josta käsiteltävänä olevassa asiassa on kyse — ei sovellettaisi sijoittautumisoikeuden ja palvelujen tarjoamisen vapauden periaatteita (ks. vastaavasti asia C-158/96, Kohll, tuomio 28.4.1998, Kok. 1998, s. I-1931 ja asia C-114/97, komissio v. Espanja, tuomio 29.10.1998, Kok. 1998, s. I-6717).

39 Syrjimättömät rajoitukset voivat olla perusteltuja yleistä etua koskevien pakottavien syiden takia, edellyttäen, että nämä rajoitukset ovat omiaan takaamaan niillä tavoitellun päämäärän toteutumisen ja että ne eivät ylitä sitä, mikä on tarpeen tämän päämäärän saavuttamiseksi.

40 Komissio kiistää kaikki syyt, joihin Ranskan viranomaiset ovat tältä osin vedonneet.

41 Sairaanhoitopalvelujen laadun osalta komissio esittää, että kyseisten palvelujen laatu on taattu useilla direktiiveillä, jotka koskevat niiden edellytysten yhteensovittamista ja tunnustamista, joilla lääkärit, proviisorit ja eläinlääkärit pääsevät

aloittamaan toimintansa ja joilla he voivat harjoittaa toimintaansa. Erityispätevyyttä edellytettäessä toiminnan aloittamista ja harjoittamista koskevat edellytykset, jotka eivät kuulu näiden direktiivien soveltamisalaan, voivat asiassa C-340/89, Vlassopoulou, 7.5.1991 annetun tuomion (Kok. 1991, s. I-2357, Kok. Ep. XI, s. I-201, 13 kohta) ja asiassa C-238/98, Hocsman, 14.9.2000 annetun tuomion (Kok. 2000, s. I-6623, 21–24 ja 36 kohta) mukaan kuulua suoraan EY 43 ja EY 49 artiklan sekä tutkintotodistusten tunnustamista koskevien yleisten järjestelmien soveltamisalaan, eli vähintään kolmivuotisesta ammatillisesta korkeammasta koulutuksesta annettujen tutkintotodistusten tunnustamista koskevasta yleisestä järjestelmästä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/48/ETY (EYVL 1989, L 19, s. 16) sekä direktiiviä 89/48/ETY täydentävästä ammatillisen koulutuksen tunnustamista koskevasta toisesta yleisestä järjestelmästä 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/51/ETY (EYVL L 209, s. 25) soveltamisalaan.

42 Komissio väittää yhdistetyissä asioissa C-369/96 ja C-376/96, Arblade ym., 23.11.1999 annettuun tuomioon nojautuen (Kok. 1999, s. I-8453, 34 kohta), että vastavuoroista tunnustamista koskevat direktiivit helpottavat osittain valvonnan toteuttamista. Kyse on siis seikoista, jotka osoittavat, että valvonnan tarve ei ole riittävä peruste toimipaikan sijaintia koskevalle vaatimukselle.

43 Mitä sitten tulee valvontaan, vaatimus kiinteästä toimipaikasta voi komission mukaan olla perusteltu vain erityisen poikkeuksellisessa tilanteessa, jos viranomaiset osoittavat, että he eivät voi toteuttaa valvontatehtäväänsä muulla tavoin, mutta käsiteltävänä olevassa tapauksessa asia ei ole näin. Edellytys toimipaikasta Ranskan alueella ei ole ehdottoman välttämätön, jos hallinnollisen toimiluvan myöntäminen riippuu siitä, että kyseisen alueen ulkopuolelle sijoittautunut laboratorio hyväksyy, että sen toimitiloissa toteutetaan kaikki Ranskan viranomaisten tehtävien täyttämiseksi tarvittava valvonta. Lisäksi valvonnan tavoitteet voidaan asiakirjojen tutkimisvaiheessa ja toimiluvan myöntämisvaiheessa täysin saavuttaa asianmukaisilla järjestelyillä, muun muassa määräaikaisella luvalla.

44 Jotta muualla kuin Ranskassa tehtyjä tutkimuksia voitaisiin arvioida ranskalaisten normien mukaan, muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneet laboratoriot voivat vapaaehtoisperusteisesti sitoutua ranskalaisiin normeihin luvan hakemisen yhteydessä. Lisäksi ranskalaiset tarkastajat voivat matkustaa suorittamaan valvontaa, sillä palveluja tarjoavat laboratoriot maksavat mahdolliset matkakulut siltä osin kuin kyseiset laboratoriot ovat vapaaehtoisesti hyväksyneet tämän valvonnan.

45 Komissio täsmentää, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY (EYVL L 331, s. 1) säännökset ovat arvioinnin kannalta hyödyllisiä, ja niitä voidaan käyttää esimerkkinä toimenpiteistä, jotka ovat oikeammassa suhteessa tarkoitettuun tavoitteeseen nähden (ks. vastaavasti asia C-350/97, Monsees, tuomio 11.5.1999, Kok. 1999, s. I-2921, 30 kohta).

46 Komissio moittii Ranskan tasavaltaa siitä, että se ei ole selvittänyt, takaako sen oma järjestelmä laadunvalvonnan korkeamman tason ja miksi se sen takaa, eikä se ole selvittänyt syitä, joiden takia muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneista laboratorioista peräisin oleville näytteille ei voida tehdä sokkotestejä, eikä liioin syitä, joiden takia muissa jäsenvaltioissa tehty valvonta katsotaan suoraan kelpaamattomaksi varmistamaan se suojan taso, johon Ranskassa pyritään.

47 Komissio korostaa laboratorioille koituvien seuraamusten tehokkuuden osalta sitä, että se voidaan taata myös toimenpiteillä, jotka eivät ole yhtä pakottavia kuin ehto, jonka mukaan toimipaikan on oltava Ranskan alueella. Ranskan tasavalta voisi seuraamuksena sulkea toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevan laboratorion Ranskan korvausjärjestelmän ulkopuolelle peruuttamalla luvan tai jättämällä sen uudistamatta. Ranskan viranomaiset voisivat myös ilmoittaa asiasta sijoittautumisvaltion viranomaisille, jotta ne voisivat ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin. Laboratorioiden johtajille määrättyjen sakkojen maksu voitaisiin

lisäksi taata asettamalla toimiluvan myöntämisen edellytykseksi riittävä rahallinen vakuus.

48 Mitä sitten tulee hoitokapasiteetin ylläpitoon tietyssä jäsenvaltiossa, komissio väittää, että tässä asiassa ei ole näytetty edellä mainitussa asiassa Kohll annetun tuomion 51 kohdan mukaisesti, että monipuolinen ja kaikkien saatavilla oleva sairaanhoitopalvelu olisi voitu taata vain Ranskassa olevan toimipaikan avulla.

49 Ranskan hallitus myöntää, että ehto toimipaikan sijaitsemisesta Ranskan alueella voidaan katsoa esteeksi palvelujen tarjoamisen vapaudelle. Kyseinen ehto on kuitenkin perusteltu yleistä etua koskevan pakottavan syyn eli kansanterveyden suojelun vuoksi, ja tämä ehto on oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden.

50 Ranskan hallitus huomauttaa, että kliinisen kemian laboratorioiden toimintaa yhdenmukaistavia oikeussääntöjä ei ole. Koska lainsäädäntöä ei ole yhteisön tasolla yhdenmukaistettu, Ranskan viranomaisilla on oikeus määrätä, että kliinisen kemian laboratorioihin sovelletaan Ranskan lainsäädännön ja erityisesti GBEA:n tiukkoja kansallisia sääntöjä, jotta kansanterveyden suojelun korkea taso voidaan taata.

51 Ranskan hallitus korostaa, että lääkäreiden, proviisoreiden ja eläinlääkäreiden tutkintotodistusten vastavuoroisesta tunnustamisesta annetut direktiivit koskevat ainoastaan näiden laboratorioiden johtajien pätevyystasoa. Näistä direktiiveistä ei näin ollen voida missään tapauksessa päätellä, että kliinisen kemian laboratorioiden toiminta on yhdenmukaistettu.

52 Ranskan hallitus väittää, että se ei voi arvioida valvonnan tasoa muissa jäsenvaltioissa. Komission tehtävänä on osoittaa, että laatukriteerit ja valvontaa koskevat yksityiskohtaiset säännöt ovat yhdenvertaisia Ranskassa voimassa olevien kriteerien ja siellä harjoitetun valvonnan kanssa. Ranskan hallitus vetoaa myös siihen, että on mahdotonta verrata direktiivissä 98/79/EY tehtyä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntelyä kliinisen kemian laboratorioiden tilanteeseen.

53 Suhteellisuusperiaatteen noudattamisen osalta Ranskan hallitus ei kiistä sitä, että kliinisen kemian laboratorioiden toimintaa koskeva Ranskan lainsäädäntö estää kokonaan toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevan laboratorion palvelujen tarjoamisen. Ranskan hallitus väittää kuitenkin, että asiassa 205/84, komissio vastaan Saksa, 4.12.1986 annetun tuomion (Kok. 1986, s. 3755, Kok. Ep. VIII, s. 769, 52 kohta) ja asiassa C-355/98, komissio vastaan Belgia, 9.3.2000 annetun tuomion (Kok. 2000, s. I-1221, 27 kohta) mukaisesti Ranskan alueella olevaa pysyvää toimipaikkaa koskevan vaatimuksen edellytykset täyttyvät. Komissio ei ole näyttänyt toteen, millä tavoin Ranskan viranomaisten valvontatehtävä voitaisiin tällä toimialalla suorittaa suhteellisuusperiaatetta paremmin noudattaen. Koska lainsäädäntöä ei ole yhteisön tasolla yhdenmukaistettu eikä kahdenvälisiä sopimuksia ole, ranskalaisten tarkastajien olisi mahdotonta suorittaa valvontaa muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneissa kliinisen kemian laboratorioissa. Koska laatukriteerejä ja valvontaa koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä ei sitä paitsi ole yhdenmukaistettu yhteisön tasolla, muut jäsenvaltiot eivät voisi suorittaa tätä valvontaa Ranskan viranomaisten puolesta, koska Ranskan viranomaiset eivät voi suoralta kädeltä tunnustaa vastaavaksi muissa jäsenvaltioissa suoritettua valvontaa.

54 Ranskan hallitus kuvaa yksityiskohtaisesti sen viranomaisten suorittaman valvonnan laajuutta ja valvontaa koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä sekä huomauttaa, että tämä valvonta on läheisesti yhteydessä toimintavelvoitteisiin, joista on säädetty Ranskan lainsäädännössä kansanterveyden suojelemiseksi. Joidenkin laboratoriotutkimusten osalta on säädetty erityismenetelmistä ja tulosten tulkinnasta. Jos laboratoriotutkimukset toteutettaisiin toisessa jäsenvaltiossa, vaara tulosten väärästä tulkinnasta olisi suurempi, mikä aiheuttaisi potilaiden terveydelle todellista vaaraa.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

55 Ensiksi on korostettava, että kun ammattitoiminnan harjoittamisesta ei ole annettu yhdenmukaistavia säännöksiä, jäsenvaltioilla on lähtökohtaisesti yhä toimivalta määritellä kyseisen toiminnan harjoittamisen edellytykset, mutta niiden on kuitenkin käytettävä toimivaltaansa tällä alalla perustamissopimuksessa taattuja perusvapauksia kunnioittaen (ks. erityisesti asia C-58/98, Corsten, tuomio 3.10.2000, Kok. 2000, s. I-7919, 31 kohta; asia C-108/96, Mac Quen ym., tuomio 1.2.2001, Kok. 2001, s. I-837, 24 kohta ja asia C-294/00, Gräbner, tuomio 11.7.2002, Kok. 2002, s. I-6515, 26 kohta).

56 Käsiteltävänä olevassa tapauksessa ei ole kiistetty sitä, että vaikka yhdenmukaistavia toimenpiteitä on toteutettu lääkäreiden, proviisoreiden ja eläinlääkäreiden tutkintotodistusten vastavuoroisen tunnustamisen osalta, ainoatakaan yhdenmukaistavaa toimenpidettä ei ole toteutettu nimenomaan kliinisen kemian laboratorioiden toiminnan sääntelemiseksi.

57 Näiden laboratorioiden harjoittama tällainen toiminta on näin ollen säännelty EY 43 ja EY 49 artiklan säännöksillä.

— Sijoittautumisvapaus

58 Sen väitteen osalta, joka koskee vaatimusta Ranskassa olevasta toimipaikasta, on todettava ensiksi, että yhteisön kansalaisille EY 43 artiklassa tunnustettuun sijoittautumisvapauteen kuuluu oikeus ryhtyä harjoittamaan ja harjoittaa itsenäistä ammattia sekä oikeus perustaa ja johtaa yrityksiä samoilla edellytyksillä, jotka sijoittautumisvaltion lainsäädännön mukaan koskevat sen kansalaisia.

Lisäksi EY 48 artiklassa rinnastetaan jäsenvaltioiden kansalaisuuden omaaviin luonnollisiin henkilöihin jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti perustetut yhtiöt, joiden sääntömääräinen kotipaikka, keskushallinto tai päätoimipaikka on yhteisön alueella.

59 Ranskan lainsäädännöstä ei kuitenkaan ilmene, eikä komissiokaan ole liioin osoittanut, että muun jäsenvaltion kuin Ranskan tasavallan kansalainen tai jonkin jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti perustettu yhtiö, jonka sääntömääräinen kotipaikka, keskushallinto tai päätoimipaikka on muussa jäsenvaltiossa kuin Ranskan tasavallassa, ei voisi Ranskassa johtaa laboratoriota sellaisen laboratorion sivuliikkeenä tai tytäryhtiönä, jota kyseinen kansalainen tai yhtiö johtaa toisessa jäsenvaltiossa.

60 Ei ole poissuljettua, että toisen jäsenvaltion kansalainen voisi hoitaa laboratorion johtajan tehtäviä, jos hän itse täyttää Ranskan lainsäädännössä asetetut edellytykset, vaikkakin vain hänen toisessa jäsenvaltiossa hankkimiensa tutkintotodistusten tunnustamisen avulla.

61 Komissio ei myöskään osoita, että tässä lainsäädännössä säädettäisiin, että toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneen laboratorion olisi siirrettävä koko toimintansa Ranskaan siten, että Ranskassa sijaitseva toimipaikka ei enää olisi sivutoimipaikka vaan että siitä tulisi kyseisen yhtiön ainoa toimipaikka.

62 Komissio ei sitä paitsi ole esittänyt Ranskan lainsäädännön osalta muita esimerkkitapauksia, jotka voisivat loukata sijoittautumisvapautta, eikä se liioin ole täsmentänyt, millä muulla tavalla tätä vapautta haitattaisiin.

63 Ensimmäinen väite on näin ollen hylättävä siltä osin kuin Ranskan tasavaltaa moititaan siitä, että se on jättänyt noudattamatta EY 43 artiklaan perustuvia velvoitteitaan, koska se on vaatinut, että kliinisen kemian laboratorioiden toimipaikan on oltava Ranskassa.

— Palvelujen tarjoamisen vapaus

64 EY 49 artiklassa säädetään palvelujen tarjoamisen vapautta koskevien rajoitusten poistamisesta. Tällaisina rajoituksina on pidettävä kaikkia toimenpiteitä, joilla kielletään tämän vapauden käyttäminen tai haitataan sitä tai tehdään se vähemmän houkuttelevaksi (ks. asia C-205/99, Analir ym., tuomio 20.2.2001, Kok. 2001, s. I-1271, 21 kohta ja em. asia Gräbner, tuomion 38 kohta). Kaikkien sellaisten kansallisten säännöstöjen soveltaminen, joissa ilman objektiivista oikeuttamisperustetta rajoitetaan palvelujen tarjoajan mahdollisuutta tehokkaasti käyttää tätä vapautta, on ristiriidassa EY 49 artiklan kanssa (asia C-381/93, komissio v. Ranska, tuomio 5.10.1994, Kok. 1994, s. I-5145, Kok. Ep. XVI, s. I-225, 16 kohta ja asia C-451/99, Cura Anlagen, tuomio 21.3.2002, Kok. 2002, s. I-3193, 29 kohta).

65 Ranskan hallitus ei kiistä sitä, että lainsäädäntö, jossa määrätään, että lupa kliinisen kemian laboratoriotoiminnan harjoittamiseen voidaan myöntää ainoastaan laboratoriolle, jolla on toimipaikka Ranskassa, on tällainen rajoitus palvelujen tarjoamisen vapaudelle. On nimittäin ilmeistä, että ehto, jonka mukaan toimipaikan on oltava Ranskassa, tekee mahdottomaksi niiden laboratorioiden, joiden toimipaikka on toisessa jäsenvaltiossa, Ranskassa tarjoamat palvelut.

66 Mitä sitten tulee syihin, joihin kliinisen kemian laboratorioiden osalta voidaan vedota palvelujen tarjoamisen vapautta koskevan rajoituksen perustelemiseksi, sairaanhoitopalvelujen laadun turvaamistavoite voi johtaa EY 46 artiklassa

tarkoitetun poikkeuksen soveltamiseen, koska tämä tavoite myötävaikuttaa osaltaan korkeatasoisen terveydensuojelun toteuttamiseen (ks. vastaavasti asia C-385/99, Müller-Fauré ja Van Riet, tuomio 13.5.2003, Kok. 2003, s. I-4509, 67 kohta).

67 Kyseisessä säännöksessä sallitaan muun muassa sairaanhoitopalvelujen laadun turvaaminen paitsi siten, että varmistetaan kliinisen kemian laboratorioiden johtajien ja henkilöstön pätevyys, myös siten, että valvotaan säännöllisten tarkastusten avulla, että tutkimukset toteutetaan jatkuvasti Ranskan lainsäätäjän ja Ranskan viranomaisten määräämien sääntöjen mukaisesti sekä etenkin vaaditun luvan mukaisesti.

68 Oikeuskäytännössä on kuitenkin vakiintuneesti katsottu, että kun kyseessä ovat toimenpiteet, joita perustellaan perustamissopimuksessa säädetyllä poikkeuksella, on varmistuttava siitä, että näillä toimenpiteillä ei ylitetä sitä, mikä on objektiivisesti tarpeen päämäärän saavuttamiseksi (ks. vastaavasti asia C-100/01, Oteiza Olazabal, tuomio 26.11.2002, Kok. 2002, s. I-10981, 43 kohta ja asia C-192/01, komissio v. Tanska, tuomio 23.9.2003, Kok. 2003, s. I-9693, 45 kohta).

69 Kliinisen kemian laboratorioille asetettu ehto, jonka mukaan toimipaikan on oltava Ranskassa, ylittää kuitenkin sen, mikä on tarpeen kansanterveyden suojelua koskevan päämäärän saavuttamiseksi.

70 Tältä osin on korostettava, että sen sijaan, että Ranskan tasavalta vaatii toimipaikan sijaitsemista Ranskassa ja tekee rajat ylittävät palvelusuoritukset siten täysin mahdottomiksi, se voi vaatia kliinisen kemian laboratorioita, joiden toimipaikka on toisessa jäsenvaltiossa, suostumaan Ranskan lainsäädännön mukaisesti lupamenettelyyn, jotta ne voivat halutessaan tarjota palveluja Ranskassa asuville henkilöille.

71 On kuitenkin korostettava, että edellytyksissä, joita on noudatettava tällaisen luvan saamiseksi, ei voida toistaa jo kotipaikkavaltiossa täytettyjä vastaavia lainmukaisia edellytyksiä (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Saksa, tuomion 47 kohta).

72 Lupajärjestelmässä voidaan muun muassa asettaa ehto, jonka mukaan laboratorioiden, joiden toimipaikka on toisessa jäsenvaltiossa, on toimittava siten, että Ranskassa toimivat lääkärit pystyvät ymmärtämään niiden tutkimustuloksia koskevia lausuntoja. Tämä koskee erityisesti biokemistien suorittamaa tulosten tulkintaa, jota Ranskan lainsäädännössä joissakin tapauksissa vaaditaan hoitavan lääkärin auttamiseksi diagnosoinnissa.

73 Mitä sitten tulee tehokkaan valvonnan tarpeeseen, Ranskan hallitus ei ole osoittanut, että toimivaltaiset viranomaiset voivat suorittaa valvontatehtävänsä tehokkaasti toimilupajärjestelmän puitteissa vain silloin, kun kliinisen kemian laboratoriot ovat sijoittautuneet pysyvästi kyseiseen jäsenvaltioon (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Saksa, tuomion 54 kohta).

74 Vaikka toimivaltaisia Ranskan viranomaisia ei nimittäin voida pyytää suorittamaan valvontaa paikan päällä muissa jäsenvaltioissa, eli erityisesti tarkastuksia, jotka koskevat laboratorioiden toiminnalle asetettujen edellytysten noudattamista, on kuitenkin mahdollista vaatia, että toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneet laboratoriot osoittavat Ranskan viranomaisille, että niihin kohdistuva valvonta, jonka suorittavat sen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset, jossa kyseisten laboratorioiden toimipaikka sijaitsee, on yhtä ankaraa kuin Ranskassa harjoitettu valvonta ja että kyseinen valvonta koskee sellaisten säännösten noudattamista, joilla taataan vähintään samantasoinen terveyden suojelu kuin Ranskan lainsäädännöllä.

75 Ranskan hallituksen väitettä, jonka mukaan se ei voi arvioida valvonnan tasoa muissa jäsenvaltioissa, koska se ei tunne valvonnan laatukriteerejä ja valvontaa koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä, jotka kyseisissä jäsenvaltioissa on määrätty kliinisen kemian laboratorioille, ei voida hyväksyä. Muun muassa kehottamalla hallinnollista toimilupaa myönnettäessä niitä toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneita laboratorioita, jotka haluavat tarjota palvelujaan Ranskaan sijoittautuneelle asiakaskunnalle, toimittamaan asianmukaiset tiedot, Ranskan viranomaiset voivat saada tietoonsa kriteerit ja ehdot, jotka on asetettu sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden lainsäädännössä, jossa tai joissa kyseisten laboratorioiden toimipaikka sijaitsee.

76 Jos lisäksi Ranskan lainsäädännössä asetettuja ehtoja ei noudateta, mikään ei estä sitä, että Ranskan viranomaiset ryhtyvät toimenpiteisiin sellaista laboratoriota vastaan, jonka toimipaikka on toisen jäsenvaltion alueella, peruuttamalla tai keskeyttämällä kyseisen laboratorion saaman toimiluvan.

77 Edellä esitetystä seuraa, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 49 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on edellyttänyt, että muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneilla kliinisen kemian laboratorioilla on tarpeellisen toimiluvan saadakseen oltava toimipaikka Ranskan alueella.

Väite, joka koskee korvauksen epäämistä toisessa jäsenvaltiossa tehdyistä kliinisen kemian laboratoriotutkimuksista aiheutuneista kustannuksista

Asianosaisten lausumat

78 Komissio moittii Ranskan tasavaltaa siitä, että se on käytännössä evännyt korvaukset toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneessa laboratoriossa tehdyistä

tutkimuksista aiheutuneista kustannuksista. Tällainen korvausten epääminen on välillisesti seurausta sosiaaliturvalain R. 332-2 §:stä, sillä sellaisia tutkimuksia, joita ranskalaiset laboratoriot eivät voisi suorittaa, ei ole olemassa. Tämä on este sekä palvelujen tarjoamisen vapaudelle, kun kyse on laboratoriosta, jonka toimipaikka ei ole Ranskassa, että oikeudelle perustaa sivutoimipaikkoja, kun kyse on laboratoriosta, jolla on tällainen toimipaikka, jossa tutkimuksia ei kuitenkaan suoriteta.

79 Sosiaaliturvaa koskeva Ranskan lainsäädäntö on myös syrjivä siltä osin kuin mitään Ranskan alueen ulkopuolella tarjottua palvelua ei voida korvata.

80 Komissio torjuu Ranskan tasavallan väitteen, jonka mukaan sosiaaliturvaa koskevilla säännöillä ei ole rajoittavia vaikutuksia, jotka vaikuttaisivat sijoittautumisoikeuteen tai palvelujen tarjoamisen vapauteen, sillä toimiluvan saaminen on ehdoton edellytys sille, että laboratorioiden johtajat voivat osallistua sosiaaliturvaan liittyvään sopimukseen, kun taas toimiluvan saanut laboratorio ei välttämättä ole tehnyt sopimusta sosiaaliturvajärjestelmän kanssa. Komissio katsoo, että laboratorio, joka on sijoittautunut toiseen jäsenvaltioon ja joka haluaa tarjota palveluja Ranskassa, voi käytännössä tehdä niin ainoastaan noudattamalla 26.7.1994 tehtyä kansallista sopimusta.

81 Komissio väittää edellä mainitussa asiassa Kohll annetun tuomion 41 kohtaan nojautuen, että sosiaaliturvajärjestelmän taloudellisen tasapainon vakavan järkkymisen vaara on ainoa perustelu palvelujen vapaata liikkuvuutta koskevien periaatteiden rajoittamiselle. Ei ole kuitenkaan näytetty toteen, että toisessa jäsenvaltiossa suoritettujen kliinisen kemian laboratoriotutkimusten korvaaminen Ranskan sosiaaliturvan mukaisten taksojen mukaisesti vaikuttaa merkittävästi sosiaaliturvajärjestelmän rahoitukseen. Tässä yhteydessä komissio toteaa erityisesti, että sairausvakuutuskassat voivat kieltäytyä ottamasta vastattavakseen

ylimääräisiä kuluja, jotka aiheutuvat sellaisen laboratorion valitsemisesta, joka ei sijaitse vakuutetun asuinalueella. Mikäli tätä periaatetta noudatettaisiin myös niiden laboratorioiden osalta, jotka ovat sijoittautuneet toiseen jäsenvaltioon, tämä toimenpide olisi komission mukaan joka tapauksessa vähemmän rajoittava kuin tämänhetkinen lainsäädäntö.

82 Ranskan hallitus väittää, että korvauksen epääminen toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneessa laboratoriossa suoritettujen tutkimusten kustannuksista on perusteltua sen takia, että Ranskan lainsäädännössä kokonaisuudessaan taataan kansanterveyden suojelun korkea taso siten, että siinä asetetaan tiukat laatuvaatimukset Ranskan alueelle sijoittautuneille laboratorioille.

83 Ranskan hallitus katsoo, että johtopäätös, johon yhteisöjen tuomioistuin on päätynyt edellä mainitussa asiassa Kohll antamassaan tuomiossa, perustuu siihen, että lääkärien ja hammaslääkärien ammatin harjoittamisen aloittamista ja ammatin harjoittamista koskevista edellytyksistä on annettu useita yhteensovittavia ja yhdenmukaistavia direktiivejä. Ranskan hallituksen mukaan kliinisen kemian laboratorioita koskevan yhdenmukaistamisen puuttuminen muodostaa ratkaisevan eron edellä mainittuun tuomioon nähden.

84 Komissio vastaa tähän, että yhteisöjen tuomioistuin viittasi kyseisessä tuomiossa lääkärin ja hammaslääkärin muodollista kelpoisuutta osoittavien asiakirjojen osalta tapahtuneeseen yhdenmukaistamiseen sulkeakseen pois toimiluvan osalta esitetyn perustelun, joka liittyy kansanterveyden suojeluun. Komissio väittää, että vaikka käsiteltävänä olevassa tapauksessa lupajärjestelmää voidaan kansanterveyden suojelua koskevien syiden takia perustella yhdenmukaistamisen puuttumisella, laboratoriotutkimuksia koskevan luvansaantimahdollisuuden epääminen kokonaan sen perusteella, että laboratorio on sijoittautunut Ranskan alueen ulkopuolelle, osoittautuu suhteettomaksi, sillä tällaisella epäämisellä ylitetään se, mitä kansanterveyden suojeluun liittyvät seikat edellyttävät.

85 Ranskan tasavalta katsoo, että tällä väitteellään komissio ei torju kokonaan Ranskan lainsäädännössä käyttöön otettua järjestelmää, ja se vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toissijaisesti määrittämään arviointiperusteet, joiden avulla voidaan määrittää tilanteet, joissa laboratorion suorittamat tietyt tutkimukset korvataan ilman etukäteen annettua lupaa.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

— Sijoittautumisvapaus

86 On todettava, että väitettä, joka koskee sitä, että sairausvakuutuskassat epäävät korvauksen toisessa jäsenvaltiossa tehdyistä kliinisen kemian laboratoriotutkimuksista aiheutuneista kustannuksista, ei voida hyväksyä siltä osin kuin sillä tarkoitetaan sijoittautumisvapauden periaatteesta johtuvien velvoitteiden noudattamatta jättämistä.

87 Komissio ei epäile sitä, että siltä osin kuin palvelun suorittaa laboratorio, jonka toimipaikka on Ranskassa, ja vaikka kyseessä olisikin toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneen laboratorion sivutoimipaikka, kyseinen laboratorio on kaikilta osin Ranskan lainsäädännön alainen, ja se voi näin ollen kuulua laboratoriotutkimuksia koskevaan kustannusten korvausjärjestelmään.

88 Mitä sitten tulee laboratorioihin, joilla on Ranskassa sivutoimipaikka, jossa tutkimuksia ei kuitenkaan suoriteta, komissio ei ole esittänyt riittävän seikkaperäistä selvitystä, josta voitaisiin päätellä, että sijoittautumisvapauden periaatetta on loukattu.

89 Toinen väite on näin ollen hylättävä siltä osin kuin Ranskan tasavaltaa moititaan siitä, että se on jättänyt noudattamatta EY 43 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on kieltäytynyt ottamasta vastattavakseen kustannuksia, jotka ovat aiheutuneet sellaisen laboratorion, jonka toimipaikka on toisessa jäsenvaltiossa, tekemistä kliinisen kemian tutkimuksista.

— Palvelujen tarjoamisen vapaus

90 Ensiksi on tärkeää todeta, että sosiaaliturvalain L. 332-3 §:ssä säädetään, että sairaus- ja äitiysvakuutusjärjestelmän etuuksia ei myönnetä, jos vakuutetuille ja vakuutukseen oikeutetuille on annettu hoitoa muualla kuin Ranskassa, mutta että kyseisen lain R. 332-2 §:n viimeisessä momentissa säädetään ulkomailla annettujen sairaanhoitopalvelujen osalta, että "sairausvakuutuskassat voivat poikkeuksellisesti ja puoltavan lääkärinlausunnon perusteella korvata vakuutetulle tai vakuutukseen oikeutetulle muualla kuin Ranskassa annetun hoidon kiinteämääräisesti, jos tämä osoittaa, ettei hän ole voinut saada tilansa edellyttämää hoitoa Ranskan alueella".

91 Siltä osin kuin Ranskan lainsäädännössä evätään täten se, että sairausvakuutuskassat ottavat vastattavakseen sellaisen kliinisen kemian laboratorion, jonka toimipaikka on toisessa jäsenvaltiossa, suorittamista tutkimuksista aiheutuneet kustannukset ilman lupaa, joka on etukäteen poikkeuksellisesti myönnetty sen takia, että vakuutettu ei voi saada asianmukaista hoitoa Ranskassa, kyseisessä lainsäädännössä todellisuudessa evätään muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneilta laboratorioilta mahdollisuus suorittaa palveluja Ranskaan sijoittautuneille vakuutetuille. Kyseessä on siten palvelujen tarjoamisen vapautta koskeva rajoitus.

92 Mitä sitten tulee syihin, joihin voidaan vedota tämän rajoituksen perustelemiseksi, on todettava, että tällaista lainsäädäntöä voidaan periaatteessa perustella jollain EY 46 artiklassa säädetyllä poikkeuksella, siltä osin kuin sillä pyritään takaamaan kansanterveyden suojelun korkea taso. Se, että sairausvakuutuskassat kieltäytyvät ottamasta vastattavakseen kustannuksia, jotka aiheutuvat sellaisten laboratorioiden suorittamista tutkimuksista, joiden toimipaikka on toisessa jäsenvaltiossa, ylittää kuitenkin sen, mikä on objektiivisesti tarpeen tämän päämäärän saavuttamiseksi.

93 Kuten tämän tuomion 69–75 kohdasta ilmenee, yhdenmukaistavien toimenpiteiden puuttuessa yhteisön oikeuden vastaista ei ole se, että Ranskan tasavalta määrää lupajärjestelmää käyttämällä kansanterveyden suojelua koskevan tasonsa koskemaan kliinisen kemian laboratorioita, jotka ovat sijoittautuneet toiseen jäsenvaltioon ja jotka haluavat tarjota palvelujaan niille, jotka kuuluvat johonkin Ranskan sairausvakuutusjärjestelmistä.

94 Näin ollen ei voida hyväksyä sitä, että se, että sairausvakuutuskassat kieltäytyvät ottamasta vastattavakseen kustannuksia, jotka aiheutuvat sellaisten laboratorioiden suorittamista tutkimuksista, joiden toimipaikka on toisessa jäsenvaltiossa, olisi tarpeen kansanterveyden suojelun korkean tason ylläpitämiseksi.

95 Tämän johdosta on todettava, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 49 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on evännyt kokonaan korvaukset kustannuksista, jotka aiheutuvat sellaisista kliinisen kemian tutkimuksista, jotka on tehty toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneessa kliinisen kemian laboratoriossa.

Oikeudenkäyntikulut

96 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Saman työjärjestyksen 69 artiklan 3 kohdassa määrätään kuitenkin, että jos asiassa osa vaatimuksista ratkaistaan toisen asianosaisen ja osa toisen asianosaisen hyväksi, yhteisöjen tuomioistuin voi määrätä oikeudenkäyntikulut jaettaviksi asianosaisten kesken tai määrätä, että kukin vastaa omista kuluistaan. Koska käsiteltävänä olevassa asiassa kumpikin asianosainen on hävinnyt asian osittain, on syytä määrätä, että kumpikin vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 49 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on

— edellyttänyt, että muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneilla kliinisen kemian laboratorioilla on tarpeellisen toimiluvan saadakseen oltava toimipaikka Ranskan alueella, ja

— **evännyt korvaukset muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneissa kliinisen kemian laboratorioissa tehdyistä kliinisen kemian laboratoriotutkimuksista aiheutuneista kustannuksista.**

2) **Kanne hylätään muilta osin.**

3) **Asianosaiset vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.**

Skouris Gulmann Puissochet

Schintgen Colneric

Julistettiin Luxemburgissa 11 päivänä maaliskuuta 2004.

R. Grass V. Skouris

kirjaaja presidentti