DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)
den 11 mars 2004 *

I mål C-496/01,

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av M. Patakia, i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

Republiken Frankrike, företrädd av G. de Bergues och C. Bergeot-Nunes, båda i egenskap av ombud,

svarande,

angående en talan om att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 43 EG och 49 EG

— genom att kräva att laboratorier för biomedicinsk analys som är etablerade i andra medlemsstater skall ha sitt driftställe på franskt territorium för att kunna erhålla erforderligt verksamhetstillstånd, och

* Rättegångsspråk: franska.

— genom att omöjliggöra ersättning för kostnader för biomedicinska analyser som har utförts av ett laboratorium som är etablerat i en annan medlemsstat,

meddelar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av domarna V. Skouris, tillförordnad domare på sjätte avdelningen, C. Gulmann, J.-P. Puissochet, R. Schintgen och N. Colneric (referent),

generaladvokat: J. Mischo,
justitiesekreterare: R. Grass,

med hänsyn till referentens rapport,

och efter att ha hört generaladvokatens förslag till avgörande den 26 juni 2003,

följande

Dom

1 Europeiska gemenskapernas kommission har, genom ansökan som inkom till domstolens kansli den 21 december 2001, med stöd av artikel 226 EG väckt talan om fastställelse av att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 43 EG och 49 EG

— genom att kräva att laboratorier för biomedicinsk analys som är etablerade i andra medlemsstater skall ha sitt driftställe på franskt territorium för att kunna erhålla erforderligt verksamhetstillstånd, och

— genom att omöjliggöra ersättning för kostnader för biomedicinska analyser som har utförts av ett laboratorium som är etablerat i en annan medlemsstat.

Tillämpliga bestämmelser

De nationella bestämmelserna om folkhälsa

2 De franska bestämmelserna vad beträffar folkhälsan återfinns i Code de la santé publique (den franska författningssamlingen om folkhälsa). Lagarna i denna har omarbetats genom ordonnance n° 2000-548 relative à la partie Législative du code de la santé publique (beslut nr 2000-548 om lagarna i Code de la santé publique) av den 15 juni 2000 (JORF av den 22 juni 2000, s. 9340) och finns upptagna som bilaga till detta beslut. Det huvudsakliga syftet med omarbetningen var att ordna de tillämpliga texterna enligt ett rationellt system och omnumrera de gamla artiklarna i författningssamlingen.

3 I artikel L. 6211-1 i Code de la santé publique definieras biomedicinska analyser som biologiska undersökningar som utgör underlag för diagnos, behandling eller förebyggande av människors sjukdomar eller som gör det möjligt att upptäcka andra förändringar av det fysiologiska tillståndet. Definitionen omfattar inte sådan verksamhet inom området för anatomi och patologisk cytologi som utförs av specialistläkare inom disciplinen. Laboratorierna får endast utöva sin verksamhet under direktörens eller biträdande direktörens ansvar.

4 Enligt artikel L. 6221-1 i Code de la santé publique skall laboratoriernas direktörer och biträdande direktörer vara innehavare av ett behörighets- eller examensbevis som ger behörighet att arbeta som läkare, farmaceut eller veterinär, vara registrerade hos relevant yrkessamfund och ha genomgått en specialistutbildning. Denna specialistutbildning kan styrkas genom intyg avseende specialiserade studier, dispensbevis, likvärdighetsbevis, eller examensbevis avseende biomedicinsk specialistutbildning.

5 I artikel L. 6211-2 i Code de la santé publique föreskrivs följande:

"Inget laboratorium för biomedicinsk analys får bedriva verksamhet utan tillstånd.

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel L. 6122-1 om tung utrustning, skall detta tillstånd utfärdas då den sökande uppfyller de villkor som fastställs i förevarande del och i det dekret som anges i artikel L. 6211-9, vilket innehåller regler om den tekniska personalens antal och kvalifikationer samt tillämpliga regler för inrättande och utrustning av laboratorier.

Dekretet kan innehålla särskilda villkor som är tillämpliga på laboratorier vars verksamhet är begränsad till vissa i dekretet angivna aktiviteter. I tillståndet som utfärdas till dessa laboratorier skall denna begränsning anges.

...

Tillståndet skall återkallas då de villkor som föreskrivs i lag eller förordning inte längre är uppfyllda."

6 Förfarandet för att erhålla det ifrågavarande tillståndet fastställs i artiklarna 15–17 i Décret n° 76-1004 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale (dekret om villkor för tillstånd för laboratorier för biomedicinsk analys) av den 4 november 1976 (JORF av den 6 november 1976, s. 6449).

7 I artikel 15 i nämnda dekret föreskrivs följande:

"Ansökan om det tillstånd som avses i artikel L. 757 [nu artikel L. 6211-2] i Code de la santé publique skall vara ställd till prefekten i det departement där laboratoriet skall bedriva sin verksamhet och den skall inges genom rekommenderat brev med mottagningsbevis.

Ansökan skall innehålla uppgift om villkoren för verksamheten och verksamhetens väntade omfattning under det första året. Till styrkande av ansökan skall bland annat följande bifogas:

en beskrivning och ritning över lokalerna,

en komplett förteckning över utrustningen,

en lista över direktörer, biträdande direktörer och tekniker och deras utbildnings- och examensbevis,

bolagsordningen, om sådan finns.

...

Sökanden skall i förekommande fall precisera vilken typ eller vilka typer av analyser som ansökan avser."

8 Om villkoren är uppfyllda utfärdas ett verksamhetstillstånd till sökanden med stöd av artikel L. 6211-2 i Code de la santé publique. Dessutom föreskrivs att en undersökning på plats skall utföras av en läkare eller farmaceut som är hälsoskyddsinspektör.

9 I artikel L. 6211-3 i Code de la santé publique föreskrivs att endast ett laboratorium som har erhållit ett sådant tillstånd som nämns ovan får använda beteckningen laboratorium för biomedicinsk analys.

10 Vad gäller återkallelse av tillståndet föreskrivs följande i artikel 24 i dekret nr 76-1004:

"Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i sista stycket i artikel L. 757 (nu artikel L. 6211-2) i Code de la santé publique och i artikel 9 i det ovannämnda dekretet av den 15 februari 1983 kan prefekten återkalla tillståndet om han efter att en undersökning utförts av en läkare eller farmaceut som är hälsoskyddsinspektör konstaterar att laboratoriets verksamhet bedrivs under förhållanden som medför risker för folkhälsan.

Ett beslut om återkallelse kan fattas först efter att den som är ansvarig för laboratoriet getts möjlighet att inom en månad inkomma med ett yttrande beträffande de omständigheter som ligger till grund för beslutet.

I brådskande fall kan prefekten dra in tillståndet, under högst en månad, utan något föregående förfarande.

Delgivning av beslutet om återkallelse eller tillfällig återkallelse sker genom rekommenderat brev med mottagningsbevis."

11 De franska bestämmelserna innehåller vad beträffar driften av laboratorier för biomedicinsk analys specifika regler för utförandet av vissa analyser, exempelvis analyser för att upptäcka antikroppar mot hiv och immunhematologiska analyser.

12 Därutöver skall laboratorierna i sin verksamhet iaktta de regler som anges i Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (riktlinjer för genomförande av biomedicinska analyser)(nedan kallad GBEA). Dessa riktlinjer finns som bilaga till Arrêté relatif à la bonne éxecution des analyses de biologie médicale (förordning om genomförandet av biomedicinska analyser) av den 26 november 1999 (JORF av den 11 december 1999, s. 18441). GBEA utgör en samling tekniska regler som definierar den biologiska verksamheten i alla dess faser, det vill säga från provtagning till erhållande av giltiga resultat.

13 GBEA har förordningskaraktär och är följaktligen tvingande för laboratorierna. Den är således tillämplig på biologerna. Åsidosättande av bestämmelserna i den kan därför leda till att verksamhetstillståndet återkallas.

14 De franska bestämmelserna innehåller dessutom krav beträffande den skriftliga redovisningen av resultaten. För ett visst antal analyser skall den innehålla en tolkning av resultaten gjord av en biolog i syfte att underlätta för den förskrivande läkaren att ställa diagnos.

15 Vad beträffar tillsynen över laboratorierna för biomedicinsk analys utför staten kontroller av huruvida laboratorierna efterlever de franska bestämmelserna beträffande öppnande och verksamhet. Syftet med kontrollerna är att garantera ett fullgott skydd för folkhälsan och de förekommer i två varianter, nämligen inspektioner och kvalitetskontroller av analyser.

16 När det gäller inspektionerna på laboratorierna för biomedicinsk analys föreskrivs det i artikel L. 6213-1 i Code de la santé publique att kontrollen av laboratorierna skall utföras av läkare eller farmaceuter som är hälsoskyddsinspektörer och av tillsynsmyndigheten för sociala frågor.

17 Inspektionerna som utförs av läkare eller farmaceuter som är hälsoskyddsinspektörer syftar i huvudsak till att kontrollera att villkoren för laboratorieverksamheten är uppfyllda vad gäller lokalerna, utrustningen, antalet direktörer och biträdande direktörer, kvalifikationer och personalstyrka vad gäller teknikerna, laboratoriets organisation, utförandet av analyser och kvalitetssäkring samt att kontrollera att bestämmelserna i lagar och andra författningar, till exempel GBEA, i allmänhet efterlevs.

18 Inspektionerna syftar dessutom till att säkerställa att åtgärder för rättelse har vidtagits i de fall då resultaten från en kvalitetskontroll i ett laboratorium har visat att det förekommit upprepade eller betydande oregelmässigheter med avseende på den medicinska användningen. I artikel 9 i Décret n° 94-1049 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale (dekret om kvalitetskontroll av biomedicinska analyser) av den 2 december 1994 som avses i artikel L. 761-14 (nu artikel L. 6213-3) i Code de la santé publique (JORF av den 8 december 1994, s. 17382) föreskrivs i detta avseende följande:

"Då resultaten från en kvalitetskontroll i ett laboratorium visar att det förekommit upprepade eller betydande oregelmässigheter med avseende på den

medicinska användningen, skall ärendet, utan att laboratoriets identitet röjs, underställas kommissionen för kvalitetskontroll som uttalar sig om huruvida dessa oregelmässigheter är allvarliga. I de fall då dessa bedöms vara allvarliga skall generaldirektören för Agence du médicament (franskt kontrollorgan för läkemedel) ovillkorligen underrätta ministern med ansvar för hälso- och sjukvård om vilket laboratorium det gäller och delge honom resultaten, i syfte att få till stånd en sådan kontroll som föreskrivs i artikel L. 761-13 [nu artikel L. 6213-1] i Code de la santé publique, som bland annat innebär en undersökning av de åtgärder som laboratoriet har vidtagit för att förbättra kvaliteten på analyserna."

19 När det gäller kvalitetskontroller av analyser föreskrivs det i artikel L. 6213-3 i Code de la santé publique att dessa skall utföras, enligt det tillvägagångssätt som fastställs genom dekret, av Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (statligt kontrollorgan för hälsovårdsprodukter).

20 Dessa kontroller har till ändamål att garantera kvaliteten på resultaten av de analyser som utförs av laboratorierna. Såsom följer av dekret nr 94-1049 syftar de dels till att säkerställa tillförlitligheten och förbättringen av de biomedicinska analyserna, dels till att möjliggöra för varje laboratorium att kontrollera värdet av sina metoder och att verksamheten fungerar väl.

De nationella bestämmelserna avseende social trygghet

21 Villkoren för att laboratorietjänster skall bekostas av sjukförsäkringen regleras i bestämmelser på området för social trygghet.

22 I artikel L. 162-13 i Code de la sécurité sociale (den franska lagen om social trygghet) föreskrivs följande:

"Vad gäller analyser och undersökningar som utförs av laboratorier, har den försäkrade rätt att välja fritt mellan de godkända laboratorierna beträffande alla slags analyser, oavsett vem som driver verksamheten. Villkoren för godkännande fastställs i interministeriell förordning."

23 Det totala beloppet av kostnaden för laboratoriernas analyser och undersökningar som täcks av sjukförsäkringen och det belopp som den försäkrade får stå för, skall i enlighet med artikel L. 162-14 i Code de la sécurité sociale fastställas genom en nationell överenskommelse. Denna överenskommelse skall Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (löntagarnas nationella sjukförsäkringskassa) och minst en annan nationell sjukförsäkringskassa ingå med de fackföreningar som direktörerna för laboratorium för biomedicinsk analys tillhör och som anses vara de mest representativa på nationell nivå. Den nationella överenskommelsen undertecknades den 26 juli 1994 och godkändes genom interministeriell förordning av den 30 september 1994 (JORF av den 14 oktober 1994, s. 14552).

24 Enligt artikel 2 i den nationella överenskommelsen av den 26 juli 1994 får sjukförsäkringskassorna inte frångå den princip om rätt att fritt välja laboratorium som fastställts i artikel L. 162-13 i Code de la sécurité sociale. De kan endast vägra att ersätta de extra kostnader som har uppstått på grund av att den försäkrade inte har valt ett av laboratorierna inom det område där han eller hon är bosatt eller, om det inte finns något laboratorium där, det närmast belägna området.

25 Om inte laboratoriedirektören uttryckligen har anmält att laboratoriet inte skall omfattas av den gällande överenskommelsen anses ett franskt laboratorium som uppfyller villkoren i folkhälsobestämmelserna vara anslutet till den allmänna sjukförsäkringen, och därmed skall ersättning utgå för de analyser som laboratoriet utför i enlighet med de taxor som fastställts genom överenskommelsen och förteckningen över biomedicinska aktiviteter.

26 Artikel L. 332-3 i Code de la sécurité sociale innehåller emellertid ett förbud mot att tillhandahålla förmåner enligt sjuk- och moderskapsförsäkringen i de fall de försäkrade och deras medförsäkrade erhåller vård utanför Frankrike.

27 I artikel R. 332-2 i Code de la sécurité sociale föreskrivs vissa undantag från denna princip. Det ges inte någon möjlighet för sjukkassorna att ingå en överenskommelse med laboratorier som är etablerade utanför det franska territoriet. Vad gäller medicinska tjänster som utförs utomlands anges följande i artikel R. 332-2 sista stycket i nämnda lag:

" ... kan sjukförsäkringskassorna undantagsvis, och efter tillstyrkande av läkare, ersätta vård som en sjukförsäkrad person eller dennes medförsäkrade givits i utlandet med ett schablonbelopp, när personen visar att det var omöjligt att erhålla den vård som hans tillstånd krävde i Frankrike".

Det administrativa förfarandet

28 Efter det att ett tyskt laboratorium framfört klagomål beträffande de franska bestämmelserna om laboratorier för biomedicinsk analys, begärde kommissionen genom skrivelse av den 18 mars 1999 att de franska myndigheterna skulle inkomma med vissa uppgifter. Myndigheterna svarade genom skrivelse av den 21 september 1999.

29 Kommissionen informerade den franska regeringen genom formell underrättelse av den 1 februari 2000 om att vissa bestämmelser i den berörda franska lagstiftningen enligt kommissionens uppfattning medförde problem vad gäller förenligheten med etableringsrätten och friheten att tillhandahålla tjänster enligt artiklarna 43 EG och 49 EG.

30 Eftersom de franska myndigheterna inte svarade på denna skrivelse riktade kommissionen den 24 januari 2001 ett motiverat yttrande till Republiken Frankrike och uppmanade denna stat att inom två månader från delgivningen vidta de åtgärder som var nödvändiga för att följa det motiverade yttrandet.

31 De franska myndigheterna besvarade det motiverade yttrandet genom skrivelse av den 6 juni 2001 i vilken de tillbakavisade kommissionens kritik. Kommissionen fann inte svaret tillfredsställande och har därför väckt förevarande talan.

Talan om fördragsbrott

32 Enligt kommissionen föreligger det i det förevarande fallet två typer av hinder för rätten till etableringsfrihet och rätten att fritt tillhandahålla tjänster, nämligen

a) hinder till följd av kravet på ett driftställe i Frankrike enligt artikel 15 i dekret nr 76-1004, och

b) hinder till följd av vägran att ersätta kostnader för analyser som har utförts av ett utländskt laboratorium enligt artikel L. 332-3 och R. 332-2 i Code de la sécurité sociale.

Kravet att ha ett driftställe i Frankrike

Parternas argument

33 Kommissionen har gjort gällande att Republiken Frankrike berövar laboratorier som har sitt driftställe i en annan medlemsstat möjligheten att upprätta en sekundär etablering i Frankrike i den mening som avses i artikel 43 andra stycket EG, eller att från driftstället i det andra landet tillgodose franska sjukförsäkrade personers förfrågningar.

34 Kommissionen har inte bestritt att en medlemsstat har möjlighet att införa ett tillståndssystem för laboratorieverksamhet, men har anfört att sådana system måste ta hänsyn till de föreskrifter och garantier som redan har iakttagits respektive lämnats i etableringsmedlemsstaten. En underlåtenhet att beakta garantier som redan har uppfyllts i en annan medlemsstat skulle strida mot proportionalitetsprincipen, enligt vilken de eftersträvade målen skall uppnås genom de minst inskränkande åtgärderna (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 december 1981 i mål C-279/80, Webb, REG 1981 s. 3305, punkt 20, svensk specialutgåva, volym 6, s. 265, och av den 20 maj 1992 i mål C-106/91, Ramrath, REG 1992, s. I-3351, punkt 31, svensk specialutgåva, volym 12, s. I-101).

35 Kommissionen har gjort gällande att dessa dubbla krav kan avskräcka från att utöva rätten att upprätta en sekundär etablering, samt även rätten att fritt tillhandahålla tjänster. Att låta de villkor som gäller för en företagsetablering också gälla för tjänsteleverantörerna utgör en extra belastning som är oproportionerlig med tanke på tjänsteleveransens tillfälliga karaktär (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 juli 1991 i mål C-76/90, Säger, REG 1991, s. I-4221, punkt 13).

36 Kommissionen anser att de franska bestämmelserna på folkhälsoområdet också är diskriminerande i den mån de tjänster som tillhandahålls utanför det franska territoriet inte godkänns.

37 Kravet på att driftstället skall vara beläget i Frankrike är inte motiverat.

38 Hindret i fråga kan endast motiveras av hänsyn till allmän ordning, säkerhet eller hälsa enligt artikel 46.1 EG, i förening med artikel 55 EG vad beträffar friheten att tillhandahålla tjänster, i den mån det rör sig om diskriminerande restriktioner. Det går dock inte att med stöd av artikel 46.1 EG undanta en hel ekonomisk sektor, såsom den förevarande, från tillämpningen av principerna om etableringsrätt och frihet att tillhandahålla tjänster (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 april 1998 i mål C-158/96, Kohll, REG 1998, s. I-1931, och av den 29 oktober 1998 i mål C-114/97, kommissionen mot Spanien, REG 1998, s. I-6717).

39 Icke-diskriminerande restriktioner kan vara motiverade av tvingande hänsyn till allmänintresset, under förutsättning att de är ägnade att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

40 Kommissionen har tillbakavisat samtliga skäl som de franska myndigheterna har åberopat i detta avseende.

41 Vad gäller kvaliteten på medicinska tjänster har kommissionen understrukit att denna garanteras av flera direktiv om samordning och erkännande rörande villkor för behörighet och utövande av verksamhet som läkare, farmaceut och

veterinär. Artiklarna 43 EG och 49 EG kan enligt dom av den 7 maj 1991 i mål C-340/89, Vlassopoulou (REG 1991, s. I-2357; svensk specialutgåva, volym 11, s. I-189), punkt 13, och av den 14 september 2000 i mål C-238/98, Hocsman (REG 2000, s. I-6623), punkterna 12–24 och 36, vara direkt tillämpliga på de villkor för behörighet och utövande avseende specialistverksamhet som inte omfattas av dessa direktivs tillämpningsområde. Samma sak gäller vissa generella ordningar för erkännande av examensbevis i yrkesmässiga syften, nämligen rådets direktiv 89/48/EEG av den 21 december 1988 om en generell ordning för erkännande av examensbevis över behörighetsgivande högre utbildning som omfattar minst tre års studier (EGT L 19, 1989, s. 16; svensk specialutgåva, område 6, volym 2, s. 192) och rådets direktiv 92/51/EEG av den 18 juni 1992 om en andra generell ordning för erkännande av behörighetsgivande högre utbildning, en ordning som kompletterar den som föreskrivs i direktiv 89/48/EEG (EGT L 209, s. 25).

42 Kommissionen har med hänvisning till dom av den 23 november 1999 i de förenade målen C-369/96 och C-376/96, Arblade m.fl. (REG 1999, s. I-8453), punkt 34, anfört att de olika direktiven om ömsesidigt erkännande underlättar genomförandet av en del av kontrollerna. Detta visar att behovet av kontroller inte utgör ett tillräckligt skäl för att motivera kravet beträffande driftstället.

43 Vad gäller kontrollerna kan kravet på en varaktig etablering enligt kommissionen inte anses vara berättigat utom i mycket speciella undantagsfall där myndigheterna kan visa att de annars inte skulle kunna utföra sina tillsynsuppgifter, vilket inte är fallet i det förevarande målet. Kravet på att driftstället skall vara beläget på franskt territorium skulle inte vara nödvändigt om det för att bevilja ett verksamhetstillstånd skulle krävas att ett laboratorium som är etablerat utanför det franska territoriet samtycker till att alla kontroller som är erforderliga för de franska myndigheternas fullgörande av sitt uppdrag får utföras i dess lokaler. Dessutom skulle ändamålet med kontrollerna kunna uppnås genom lämpliga organisatoriska åtgärder i samband med prövningen av ansökningarna och beviljandet av verksamhetstillstånd, bland annat genom tidsbegränsade tillstånd.

44 För att göra det möjligt att utvärdera de analyser som utförs utanför Frankrike enligt fransk standard, skulle de laboratorier som är etablerade i en annan medlemsstat frivilligt kunna ansluta sig till den franska standarden vid tidpunkten för tillståndsansökan. Vidare skulle de franska inspektörerna kunna förflytta sig för att utföra kontrollerna, och de laboratorier som tillhandahåller tjänsterna skulle eventuellt kunna åläggas att stå för resekostnaderna, förutsatt att dessa laboratorier frivilligt har gett sitt samtycke till denna kontroll.

45 Kommissionen har framhållit att bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, s. 1) är ett förtjänstfullt hjälpmedel för bedömning och kan användas som exempel på åtgärder som är mer proportionerliga i förhållande till det eftersträvade målet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 maj 1999 i mål C-350/97, Monsees, REG 1999, s. I-2921, punkt 30).

46 Kommissionen har kritiserat Republiken Frankrike för att inte ha förklarat huruvida och i så fall varför kvalitetskontroller enligt Frankrikes eget system skulle ligga på en högre nivå och varför det inte skulle vara möjligt att utföra slumpmässiga kontroller på prover som härrör från laboratorier som är etablerade i andra medlemsstater samt varför kontroller som utförs i andra medlemsstater direkt betraktas som otillräckliga för att garantera den skyddsnivå som eftersträvas i Frankrike.

47 Kommissionen har gjort gällande att det även går att försäkra sig om att sanktionsåtgärderna mot laboratorierna är effektiva genom åtgärder som är mindre ingripande än kravet på ett driftställe på franskt territorium. Republiken Frankrike skulle som en sanktionsåtgärd kunna utesluta ett laboratorium som är beläget i en annan medlemsstat från det franska ersättningssystemet genom att återkalla eller inte förnya tillståndet. De franska myndigheterna skulle också kunna informera myndigheterna i etableringsmedlemsstaten så att dessa kan vidta lämpliga åtgärder. Dessutom skulle det vara möjligt att säkerställa betalningen av de straffavgifter som kan påföras laboratoriedirektörer genom att uppställa ett

krav på ett lämpligt depositionsbelopp som ett villkor för beviljande av verksamhetstillstånd.

48 Beträffande upprätthållandet av en vårdkapacitet inom det nationella territoriet har kommissionen vidhållit att Republiken Frankrike inte har bevisat, i enlighet med punkt 51 i domen i det ovannämnda i målet Kohll, att en medicinsk tjänst som är väl avvägd och tillgänglig för alla inte kan säkerställas på annat sätt än genom ett driftställe i Frankrike.

49 Den franska regeringen har medgett att kravet på ett driftställe på franskt territorium kan anses utgöra ett hinder för det fria tillhandahållandet av tjänster, men har hävdat att det är motiverat av tvingande hänsyn till allmänintresset, nämligen skyddet för folkhälsan, och proportionerligt i förhållande till det eftersträvade målet.

50 Den franska regeringen har konstaterat att det inte föreligger några regler om harmonisering när det gäller den verksamhet som bedrivs av laboratorier för biomedicinska analyser. Eftersom det saknas harmonisering på gemenskapsnivå har de franska myndigheterna rätt att, i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, tillämpa de hårda nationella regler som gäller enligt franska bestämmelser, och särskilt enligt GBEA, på laboratorierna för biomedicinsk analys.

51 Den franska regeringen har gjort gällande att direktiven om ömsesidigt erkännande av examensbevis för läkare, farmaceuter och veterinärer endast handlar om vilka kvalifikationer direktörerna för dessa laboratorier skall inneha. Det går således inte att på grundval av dessa direktiv sluta sig till att den verksamhet som laboratorierna för biomedicinsk analys bedriver är harmoniserad.

52 Den franska regeringen har anfört att den inte kan bedöma kontrollnivån i andra medlemsstater. Det åligger kommissionen att visa att kvalitetskriterierna och kontrollformerna kan jämställas med dem som gäller i Frankrike. Den har även gjort gällande att det inte är möjligt att jämföra systemet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, som beskrivs i direktiv 98/79/EG, med situationen för laboratorier för biomedicinsk analys.

53 Vad gäller iakttagandet av proportionalitetsprincipen har den franska regeringen inte bestritt att de franska bestämmelserna beträffande den verksamhet som bedrivs av laboratorier för biomedicinsk analys helt hindrar ett laboratorium i en annan medlemsstat från att tillhandahålla tjänster. Den har emellertid gjort gällande att villkoren för att få kräva en varaktig etablering på franskt territorium är uppfyllda i enlighet med punkt 52 i domen av den 4 december 1986 i mål 205/84, kommissionen mot Tyskland (REG 1986, s. 3755; svensk specialutgåva, volym 8, s. 741), och punkt 27 i domen av den 9 mars 2000 i mål C-355/98, kommissionen mot Belgien (REG 2000, s. I-1221). Kommissionen har inte visat hur de franska myndigheterna skulle kunna fullgöra sitt tillsynsuppdrag inom det aktuella verksamhetsområdet på ett mer proportionerligt sätt. Så länge det varken föreligger harmonisering på gemenskapsnivå eller några bilaterala avtal kommer det att vara omöjligt för dessa myndigheter att låta sina inspektörer utföra kontroller i laboratorier för biomedicinsk analys i andra medlemsstater. Då det saknas harmonisering av kvalitetskriterierna och kontrollformerna inom gemenskapen kan de andra medlemsstaterna inte heller utföra dessa kontroller i de franska myndigheternas ställe, eftersom dessa myndigheter inte a priori kan godkänna de kontroller som utförts i andra medlemsstater som likvärdiga.

54 Den franska regeringen har i detalj beskrivit omfattningen av och formerna för de kontroller som utförs av franska myndigheter och påpekat att kontrollerna i fråga är strängt knutna till de verksamhetskrav som föreskrivs i de franska bestämmelserna i syfte att skydda folkhälsan. För vissa analyser föreskrivs särskilda metoder och ett visst sätt att tolka resultaten. Om analyserna utfördes i en annan medlemsstat skulle det finnas en större risk för feltolkning av resultaten, vilket skulle medföra en verklig risk för patienternas hälsa.

Domstolens bedömning

55 Det skall inledningsvis sägas att så länge det saknas harmonisering avseende en viss yrkesverksamhet är medlemsstaterna i princip behöriga att fastställa villkoren för att utöva denna verksamhet. De är likväl skyldiga att iaktta de grundläggande friheter som föreskrivs i fördraget när de utövar sin behörighet inom detta område (se bland annat dom av den 3 oktober 2000 i mål C-58/98, Corsten, REG 2000, s. I-7919, punkt 31, av den 1 februari 2001 i mål C-108/96, Mac Quen m.fl., REG 2001, s. I-837, punkt 24, och av den 11 juli 2002 i mål C-294/00, Gräbner, REG 2002, s. I-6515, punkt 26).

56 Det är i det förevarande målet otvistigt att, även om det föreligger harmoniseringsåtgärder vad gäller ömsesidigt erkännande av examensbevis för läkare, farmaceuter och veterinärer, inga harmoniseringsåtgärder har vidtagits för att särskilt reglera den verksamhet som bedrivs av laboratorier för biomedicinsk analys.

57 Sålunda är artiklarna 43 EG och 49 EG tillämpliga på den verksamhet som bedrivs av sådana laboratorier.

— Etableringsfriheten

58 Vad beträffar anmärkningen om kravet på ett driftställe i Frankrike påpekar domstolen först och främst att den etableringsfrihet som medborgare i gemenskapen åtnjuter enligt artikel 43 EG innebär att dessa har rätt att starta och utöva verksamhet som egenföretagare samt att bilda och driva företag på de villkor som etableringslandets lagstiftning föreskriver för egna medborgare. Enligt

artikel 48 EG skall dessutom bolag som bildats i överensstämmelse med en medlemsstats lagstiftning och som har sitt säte, sitt huvudkontor eller sin huvudsakliga verksamhet inom gemenskapen likställas med fysiska personer som är medborgare i medlemsstaterna.

59 Det framgår dock inte av den franska lagstiftningen, och kommissionen har heller inte visat, att en medborgare i en annan medlemsstat eller ett bolag som har bildats i överensstämmelse med lagstiftningen i en medlemsstat och som har sitt säte, sitt huvudkontor eller sin huvudsakliga verksamhet i en annan medlemsstat än Republiken Frankrike inte skulle kunna driva ett laboratorium i Frankrike i form av en filial eller ett dotterbolag till ett laboratorium som medborgaren eller bolaget driver i en annan medlemsstat.

60 Bland annat är det inte uteslutet att en medborgare i en annan medlemsstat kan arbeta som laboratoriedirektör om han uppfyller de villkor som uppställs i den franska lagstiftningen, exempelvis genom erkännande av hans examensbevis från en annan medlemsstat.

61 Kommissionen har heller inte visat att det i den franska lagstiftningen föreskrivs att ett laboratorium som är etablerat i en annan medlemsstat måste överföra hela sin verksamhet till Frankrike, så att den etablering som finns i Frankrike inte längre utgör en sekundär etablering utan i stället utgör bolagets enda driftställe.

62 För övrigt har kommissionen inte mot bakgrund av de franska bestämmelserna anfört några andra typfall som skulle kunna innebära ett åsidosättande av etableringsfriheten och inte heller preciserat på vilket annat sätt denna frihet skulle kunna skadas.

63 Den första anmärkningen kan således inte godtas såvitt det påstås att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 43 EG genom att kräva att laboratorier för biomedicinsk analys skall ha ett driftställe i Frankrike.

— Friheten att tillhandahålla tjänster

64 Enligt artikel 49 EG skall inskränkningar i friheten att tillhandahålla tjänster undanröjas. Samliga åtgärder som innebär att utövandet av denna frihet förbjuds, hindras eller blir mindre attraktivt skall betraktas som sådana inskränkningar (se dom av den 20 februari 2001 i mål C-205/99, Analir m.fl., REG 2001, s. I-1271, punkt 21, och domen i det ovannämnda målet Gräbner, punkt 38). Artikel 49 EG utgör hinder för tillämpning av all nationell lagstiftning som, utan att vara motiverad på sakliga grunder, inskränker möjligheten för en person som tillhandahåller tjänster att verkligen utöva denna frihet (dom av den 5 oktober 1994 i mål C-381/93, kommissionen mot Frankrike, REG 1994, s. I-5145, punkt 16, svensk specialutgåva, volym 16, s. 223, och av den 21 mars 2002 i mål C-451/99, Cura Anlagen, REG 2002, s. I-3193, punkt 29).

65 Den franska regeringen har inte bestritt att en lagstiftning som innebär att ett tillstånd för att driva ett laboratorium för biomedicinsk analys endast kan beviljas ett laboratorium som har ett driftställe i Frankrike utgör en sådan inskränkning i utövandet av friheten att tillhandahålla tjänster. Det är nämligen uppenbart att kravet att ha ett driftställe i Frankrike gör det omöjligt för laboratorier som har sitt driftställe i någon annan medlemsstat att tillhandahålla tjänster i Frankrike.

66 När det gäller de skäl som kan åberopas för att motivera en inskränkning av friheten för laboratorier för biomedicinsk analys att tillhandahålla tjänster kan målet att upprätthålla de medicinska tjänsternas kvalitet omfattas av ett av de

undantag som föreskrivs i artikel 46 EG, i den mån målet bidrar till att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 maj 2003 i mål C-385/99, Müller-Fauré och Van Riet, REG 2003, s. I-4509, punkt 67).

67 Denna bestämmelse gör det bland annat möjligt att upprätthålla kvaliteten på de medicinska tjänsterna, inte endast genom att se till att chefer och personal på laboratorierna för biomedicinsk analys har vissa kvalifikationer, utan också genom att med hjälp av regelbundna inspektioner kontrollera att utförandet av analyser ständigt sker i överensstämmelse med de regler som har uppställts av den franska lagstiftaren och av de franska myndigheterna, och framför allt i överensstämmelse med de villkor som är förenade med det obligatoriska tillståndet.

68 Det följer dock av fast rättspraxis att när en åtgärd är motiverad med stöd av ett undantag som föreskrivs i fördraget får denna åtgärd inte gå utöver vad som är objektivt sett nödvändigt för att uppnå detta mål (se, för ett liknande resonemang, dom av den 26 november 2002 i mål C-100/01, Oteiza Olazabal, REG 2002, s. I-10981, punkt 43, och av den 23 september 2003 i mål C-192/01, kommissionen mot Danmark, REG 2003, s. I-9693, punkt 45).

69 Kravet på att laboratorierna för biomedicinsk analys skall ha ett driftställe i Frankrike går emellertid utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet att skydda folkhälsan.

70 Härvid understryker domstolen att Republiken Frankrike, i stället för att kräva ett driftställe i Frankrike och därigenom omöjliggöra gränsöverskridande tjänster, kan kräva att de laboratorier för biomedicinsk analys som har sitt driftställe i en annan medlemsstat ansöker om ett tillstånd i enlighet med den franska lagstiftningen för att få rätt att, om de så önskar, tillhandahålla tjänster till personer som är bosatta i Frankrike.

71 Det skall dock framhållas att de villkor som skall uppfyllas för att erhålla ett sådant tillstånd inte får utgöra en upprepning av rättsliga villkor av motsvarande innebörd som redan har uppfyllts i etableringsmedlemsstaten (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 47).

72 Tillståndssystemet skulle bland annat kunna innebära att de laboratorier för biomedicinsk analys som har sitt driftställe i en annan medlemsstat skall utforma sina analysrapporter på ett sådant sätt att de kan förstås av de läkare som är verksamma i Frankrike. Detta gäller särskilt den tolkning av resultaten som utförs av en biolog, vilket enligt de franska bestämmelserna i vissa fall är obligatoriskt, detta för att underlätta för den förskrivande läkaren att ställa diagnos.

73 När det gäller nödvändigheten av effektiva kontroller har den franska regeringen inte visat att de behöriga myndigheterna, även om det förelåg ett tillståndssystem, endast skulle kunna fullgöra sitt tillsynsuppdrag på ett effektivt sätt om laboratorierna för biomedicinsk analys förfogade över en fast etablering i den ifrågavarande medlemsstaten (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 54).

74 Det kan visserligen inte begäras av de behöriga franska myndigheterna att de skall utföra kontroller på plats i andra medlemsstater, bland annat inspektioner för att kontrollera att reglerna för laboratorieverksamhet efterlevs. Däremot kan det uppställas ett krav på att de laboratorier som har sitt driftställe i en annan medlemsstat skall kunna visa för de franska myndigheterna att de kontroller som utförs av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där de har sitt driftställe inte är mindre stränga än dem som tillämpas i Frankrike och att dessa kontroller avser iakttagandet av regler varigenom en lika hög skyddsnivå för folkhälsan säkerställs som genom de franska bestämmelserna.

75 Domstolen kan inte godta den franska regeringens påstående att den inte kan bedöma nivån på den kontroll som utförs i andra medlemsstater eftersom regeringen inte känner till de kvalitetskriterier och kontrollformer som där tillämpas på laboratorier för biomedicinsk analys. De franska myndigheterna skulle nämligen kunna skaffa sig kännedom om de kriterier och villkor som gäller enligt lagstiftningen i den eller de medlemsstater där de berörda laboratorierna har sitt driftställe, bland annat genom att i samband med prövningen av tillståndsansökan anmoda de laboratorier som är etablerade i en annan medlemsstat, och som önskar utföra sina tjänster åt en kundkrets i Frankrike, att inkomma med vederbörlig information.

76 På samma sätt finns det inget som hindrar de franska myndigheterna från att, för det fall de villkor som gäller enligt den franska lagstiftningen inte har iakttagits, vidta åtgärder mot ett laboratorium som har sitt driftställe i en annan medlemsstat genom att besluta om återkallelse eller tillfällig indragning av laboratoriets tillstånd.

77 Det följer av de ovannämnda skälen att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 49 EG genom att kräva att laboratorier för biomedicinsk analys som är etablerade i andra medlemsstater skall ha ett driftställe på franskt territorium för att kunna erhålla erforderligt verksamhetstillstånd.

Vägran att ersätta kostnader för biomedicinska analyser som har utförts i en annan medlemsstat

Parternas argument

78 Kommissionen har kritiserat Republiken Frankrike för att i praktiken ha omöjliggjort ersättning för kostnader för medicinska analyser som har utförts

av ett laboratorium som är etablerat i en annan medlemsstat. Det är en indirekt följd av artikel R. 332-2 i Code de la sécurité sociale, eftersom det inte finns några analyser som franska laboratorier inte kan utföra. Detta utgör en inskränkning av såväl friheten att tillhandahålla tjänster, med avseende på ett laboratorium som inte är etablerat i Frankrike, som rätten att upprätta sekundära etableringar, för ett laboratorium som har en sådan etablering där några analyser dock inte utförs.

79 Kommissionen anser att de franska bestämmelserna beträffande social trygghet också är diskriminerande eftersom de tjänster som tillhandahålls utanför landets territorium inte är ersättningsgilla.

80 Kommissionen har tillbakavisat Republiken Frankrikes argument att reglerna om social trygghet inte har några begränsande effekter som påverkar etableringsrätten eller friheten att tillhandahålla tjänster. Erhållandet av tillstånd är nämligen en nödvändig förutsättning för att laboratoriedirektörerna skall kunna vara anslutna till den allmänna sjukförsäkringen, medan ett laboratorium som har erhållit verksamhetstillstånd inte nödvändigtvis har ingått någon överenskommelse med sjukförsäkringskassan. Kommissionen anser att ett laboratorium som är etablerat i en annan medlemsstat och som önskar tillhandahålla sina tjänster i Frankrike i praktiken inte kan göra det om det inte iakttar den nationella överenskommelsen av den 26 juli 1994.

81 Kommissionen har, med stöd av punkt 41 i domen i det ovannämnda målet Kohll, hävdat att risken för att den ekonomiska balansen i det sociala trygghetssystemet allvarligt rubbas är det enda skäl som kan motivera en inskränkning av principen om fri rörlighet för tjänster. Det är dock inte visat att ersättningen för biomedicinska analyser som utförts i en annan medlemsstat, enligt taxorna i det franska systemet för social trygghet, skulle ha en betydande inverkan på finansieringen av systemet för social trygghet. I det sammanhanget har kommissionen bland annat erinrat om att sjukförsäkringskassorna har rätt att

vägra ersätta sådana extra kostnader som uppstått till följd av att den försäkrade inte har valt ett av laboratorierna inom det område där han eller hon är bosatt. Om denna princip även godtogs i förhållande till laboratorier som är etablerade i andra medlemsstater skulle den åtgärden, enligt kommissionen, under alla omständigheter vara mindre inskränkande än de aktuella bestämmelserna.

82 Den franska regeringen har anfört att det är motiverat att vägra att ersätta kostnaderna för analyser som har utförts av ett laboratorium som är etablerat i en annan medlemsstat med hänsyn till att de franska bestämmelserna sammantagna garanterar en hög skyddsnivå för folkhälsan genom att stränga kvalitetskrav tillämpas på laboratorier som är etablerade på franskt territorium.

83 Den franska regeringen anser att den slutsats som domstolen kom fram till i domen i det ovannämnda målet Kohll är grundad på det förhållandet att villkoren för behörighet och utövande av verksamhet som läkare och tandläkare har behandlats i flera direktiv om samordning och harmonisering. Den franska regeringen anser att avsaknaden av harmonisering när det gäller laboratorier för biomedicinsk analys utgör en avgörande skillnad i förhållande till domen i det ovannämnda målet.

84 Kommissionen har invänt att domstolen i domen i det berörda målet hänvisade till harmoniseringen på området för examensbevis för läkare och tandläkare för att utesluta att ett tillståndskrav skulle kunna vara motiverat av intresset av att skydda folkhälsan. I det förevarande fallet har kommissionen gjort gällande att det, även om avsaknaden av harmonisering kan motivera införandet av ett tillståndssystem med hänsyn till skyddet för folkhälsan, är oproportionerligt att utesluta möjligheten för ett laboratorium att beviljas tillstånd för laboratorieanalys på den grunden att laboratoriet i fråga är etablerat utanför det franska territoriet, eftersom en sådan åtgärd går utöver vad som behövs för att skydda folkhälsan.

85 Republiken Frankrike, som anser att kommissionen således inte helt har underkänt det system som har upprättats genom de franska bestämmelserna, har begärt att domstolen i andra hand skall fastställa kriterier för att avgöra i vilka fall ersättning skall utgå utan förhandstillstånd avseende vissa laboratorieanalyser.

Domstolens bedömning

— Etableringsfriheten

86 Den anmärkning som gäller sjukförsäkringskassornas vägran att ersätta kostnader för biomedicinska analyser som utförts i en annan medlemsstat kan inte godtas såvitt den avser underlåtenhet att uppfylla de skyldigheter som följer av principen om etableringsfrihet.

87 För det fall en tjänst utförs av ett laboratorium som har ett driftställe i Frankrike har kommissionen, även om det rör sig om en sekundär etablering som är underställd ett laboratorium i en annan medlemsstat, inte ifrågasatt att fransk lagstiftning fullt ut är tillämplig på detta driftställe och att det således kan omfattas av ersättningssystemet för kostnader för medicinska analyser.

88 Kommissionen har inte, när det gäller laboratorier som har en sekundär etablering i Frankrike där det dock inte utförs några analyser, lämnat några förklaringar som är tillräckligt utförliga för att det skall framgå att principen om etableringsfrihet har åsidosatts.

89 Domstolen underkänner således den andra anmärkningen i den del Republiken Frankrike påstås ha underlåtit att fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 43 EG genom att vägra att ersätta kostnader för biomedicinsk analys som har utförts av ett laboratorium som har sitt driftställe i en annan medlemsstat.

— Friheten att tillhandahålla tjänster

90 Inledningsvis erinrar domstolen om att artikel L. 332-3 i Code de la sécurité sociale innehåller ett förbud mot att tillhandahålla förmåner enligt sjuk- och moderskapsförsäkringen i de fall de försäkrade och deras medförsäkrade erhåller vård utanför Frankrike, men att, vad beträffar medicinska tjänster som har tillhandahållits utomlands, det enligt artikel R. 332-2 sista stycket i den ovannämnda lagen är möjligt för sjukkassorna att "undantagsvis, och efter tillstyrkande av läkare, ersätta vård som en sjukförsäkrad person eller dennes medförsäkrade givits i utlandet med ett schablonbelopp, när personen visar att det var omöjligt att erhålla den vård som hans tillstånd krävde i Frankrike".

91 Eftersom sjukförsäkringskassorna enligt de franska bestämmelserna under dessa omständigheter inte ersätter kostnader för analyser som har utförts av laboratorier för biomedicinsk analys som har sitt driftställe i en annan medlemsstat, om inget förhandstillstånd undantagsvis har beviljats i sådana fall då den försäkrade inte kan erhålla lämplig vård i Frankrike, innebär dessa bestämmelser i praktiken att laboratorier som är etablerade i en annan medlemsstat saknar möjlighet att utföra tjänster åt sjukförsäkrade personer som är bosatta i Frankrike. De utgör följaktligen en inskränkning av friheten att tillhandahålla tjänster.

92 När det gäller de skäl som kan åberopas för att motivera inskränkningen i fråga påpekar domstolen att sådana bestämmelser i princip kan anses vara motiverade med hänvisning till något av de undantag som föreskrivs i artikel 46 EG, i den mån de syftar till att bidra till att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan. Sjukförsäkringskassornas vägran att ersätta kostnaderna för analyser som har utförts av laboratorier som har sitt driftställe i en annan medlemsstat går emellertid utöver vad som är objektivt sett nödvändigt för att nå detta mål.

93 Eftersom det saknas harmoniseringsåtgärder utgör gemenskapsrätten nämligen inget hinder, vilket följer av punkterna 69–75 i förevarande dom, mot att Republiken Frankrike genom ett tillståndssystem gör sin skyddsnivå för folkhälsan obligatorisk för laboratorier för biomedicinsk analys som är etablerade i en annan medlemsstat och som önskar utföra tjänster åt personer som tillhör ett av de franska sjukförsäkringssystemen.

94 Således kan sjukförsäkringskassornas vägran att ersätta kostnaderna för analyser som har utförts av laboratorier som har sitt driftställe i en annan medlemsstat inte anses vara nödvändig för att upprätthålla en hög nivå på skyddet för folkhälsan.

95 Följaktligen konstaterar domstolen att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 49 EG genom att omöjliggöra ersättning för kostnader för biomedicinska analyser som har utförts av ett laboratorium som är etablerat i en annan medlemsstat.

Rättegångskostnader

96 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Emellertid kan domstolen enligt artikel 69.3 i samma rättegångsregler besluta att kostnaderna skall delas eller att vardera parten skall bära sin kostnad, om parterna ömsom tappar på en eller flera punkter. Eftersom båda parterna i förevarande mål delvis har tappat målet, skall det beslutas att vardera parten skall bära sin kostnad.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

följande dom:

1) **Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 49 EG**

— **genom att kräva att laboratorier för biomedicinsk analys som är etablerade i andra medlemsstater skall ha ett driftställe på franskt territorium för att kunna erhålla erforderligt verksamhetstillstånd, och**

— **genom att omöjliggöra ersättning för kostnader för biomedicinska analyser som har utförts av ett laboratorium som är etablerat i en annan medlemsstat.**

2) **Talan ogillas i övrigt.**

3) **Vardera parten skall bära sin rättegångskostnad.**

Skouris Gulmann Puissochet

Schintgen Colneric

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 11 mars 2004.

R. Grass V. Skouris

Justitiesekreterare Ordförande