JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
JEAN MISCHO
26 päivänä kesäkuuta 2003 [1]

1. Tässä asiassa komissio vaatii toteamaan, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 43 artiklan ja EY 49 artiklan mukaisia velvoitteitaan edellyttäessään, että muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneilla kliinisen kemian laboratorioilla on tarpeellisen toimiluvan saadakseen oltava toimipaikka Ranskan alueella ja evätessään korvaukset muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneissa kliinisen kemian laboratorioissa tehdyistä kliinisen kemian laboratoriotutkimuksista aiheutuneista kustannuksista.

I Ranskan lainsäädäntö

A *Kansallinen kansanterveyslainsäädäntö*

2. Kansanterveyslain L. 6211-1 §:n mukaan kliinisen kemian laboratoriotutkimukset ovat biologisia kokeita, joiden avulla voidaan diagnosoida, hoitaa tai ehkäistä ihmisten sairauksia tai selvittää muita fysiologisessa tilassa tapahtuneita muutoksia. Laboratoriot voivat harjoittaa toimintaansa ainoastaan niiden johtajien tai apulaisjohtajien vastuulla.

3. L. 6221-1 §:n mukaan laboratorioiden johtajilla ja apulaisjohtajilla on oltava valtion myöntämä lääkärin, proviisorin tai eläinlääkärin tutkinto, heidän on kuulutettava oman ammattikuntansa rekisteriin ja heidän on pitänyt saada erityiskoulutus. Erityiskoulutuksen saaminen voidaan osoittaa erityisopintoja, erivapautta tai vastaavuutta koskevilla todistuksilla taikka tutkintotodistuksilla kliinisen kemian erityisopinnoista. Myös ulkomaalaisille voidaan myöntää lupa toimia johtajana kansanterveyslain L. 4221-1 §:ssä ja L. 4221-2 §:ssä tarkoitettua erityismenettelyä noudattaen.

4. Kansanterveyslain L. 211-2 §:ssä säädetään seuraavaa:

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

1 — Alkuperäinen kieli: ranska.

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."

5. Menettelystä mainitun luvan saamiseksi on säädetty kliinisen kemian laboratorioiden lupaedellytyksistä 4.11.1976 annetun asetuksen 76-1004 [2] 15–17 §:ssä.

6. Mainitun asetuksen 15 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Code de la santé publiquen [kansanterveyslaki] L. 757 §:ssä (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.

2 — JORF 6.11.1976, s. 6449.

Jos laboratoriotoimintaa harjoittava ei omista laitteistoja tai tiloja, on ilmoitettava missä ominaisuudessa hän niitä käyttää — — .”

7. Kun vaaditut edellytykset täyttyvät, hakijalle myönnetään toimilupa suoraan lain nojalla. Lisäksi on säädetty kansanterveystarkastajana toimivan lääkärin tai proviisorin paikan päällä suorittamasta tarkastuksesta.

8. Asetuksen 70-1004 24 §:ssä säädetään prefektuurin suorittaman luvan peruuttamisen tai lakkauttamisen edellytyksistä ja menettelystä.

9. Ranskan lainsäädännössä on täsmällisiä sääntöjä joidenkin laboratoriotutkimusten toteuttamisesta, kuten HI-viruksen vasta-aineiden tutkimuksesta ja veren immunologisista tutkimuksista.

10. Lisäksi laboratorioiden toiminnassa on noudatettava hyvän laboratoriotutkimuksen toteuttamistavan oppaassa (guide de bonne exécution des analyses; jäljempänä GBEA) annettuja sääntöjä. Opas on hyvästä kliinisen kemian laboratoriotutkimusten toteuttamistavasta 26.11.1999 tehdyn päätöksen liitteenä. [3]

3 — JORF 11.12.1999, s. 18441.

11. Oppaaseen on kerätty teknisiä sääntöjä, jotka määräävät biologisten toimenpiteiden kaikkien vaiheiden toteuttamista, näytteen otosta pätevien tulosten antamiseen.

12. GBEA on luonteeltaan säädöksen kaltainen ja näin ollen laboratorioita velvoittava. Sitä voidaan siis soveltaa biologeihin. Oppaan säännösten noudattamatta jättäminen voi johtaa toimiluvan peruuttamisen.

13. Ranskan lainsäädännössä säädetään myös tulosraporttien laatimista koskevia velvoitteita. Joidenkin laboratoriotutkimusten tulosraporteissa on oltava biologin tulkinta auttamassa hoitavaa lääkäriä diagnosoinnissa.

14. Ranskan viranomaiset valvovat laboratorioiden avaamista ja toimintaa koskevan lainsäädännön noudattamista kansanterveyden turvaamiseksi. On olemassa kahdenlaista valvontaa: tarkastukset ja laboratoriotutkimusten laadun valvonta.

15. Tarkastukset toteutetaan kansanterveystarkastajina toimivien lääkärien ja proviisorien tarkastuksina ja sosiaaliasioiden yleisinä tarkastuksina (kansanterveyslain L. 6213-1 §).

16. Näiden tarkastusten ensisijaisena tavoitteena on tarkistaa, että laboratorioissa noudatetaan niiden toiminnalle asetettuja edellytyksiä, joihin kuuluvat: tilat, laitteisto, johtajien ja apulaisjohtajien lukumäärä, teknisen henkilöstön määrä ja pätevyys, laboratorion organisaatio, laboratoriotutkimusten toteuttaminen ja laadun varmistus, sekä se, että niissä yleisesti noudatetaan lakien ja asetusten säännöksiä, erityisesti GBEA:ta.

17. Tarkastusten tavoitteena on lisäksi myös varmistaa, että korjaavat toimenpiteet on toteutettu siinä tapauksessa, että jonkin laboratorion laadunvalvontatuloksissa on toistuvia tai merkittäviä poikkeavuuksia suhteessa niiden lääketieteelliseen käyttöön. Kliinisen kemian laboratoriotutkimusten laadun valvonnasta 2.12.1994 annetun asetuksen 94-1049[4] 9 §:ssä mainitaan 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 pääjohtajan on ilmoitettava laboratoriosta terveysministeriölle ja toimitettava sille kyseiset tulokset kansanterveyslain L. 761-13 §:ssä säädetyn valvonnan toteuttamiseksi, ja tämän valvonnan yhteydessä on tarkastettava erityisesti laboratorion toteuttamat toimet laboratoriotutkimusten laadun parantamiseksi."

18. Laboratoriotutkimusten laadun valvonnasta säädetään kansanterveyslain L. 6213-3 §:ssä, ja sen mukaan laadun valvonnan suorittaa Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé asetuksella säädettyjen yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti.

19. Tämän laadun valvonnan tavoitteena on taata kunkin laboratorion tekemien laboratoriotutkimusten tulosten laadukkuus. Laadun valvonnalla pyritään yhtäältä takaamaan kliinisen kemian laboratoriotutkimusten luotettavuus ja täydellisyys ja toisaalta antamaan kullekin laboratoriolle mahdollisuus tarkistaa sen käyttämien metodien arvo ja hyvä toiminta.

4 — JORF 8.12.1994, s. 17382.

B *Kansallinen sosiaaliturvalainsäädäntö*

20. Laboratoriokulujen korvaamisedellytyksistä säädetään sosiaaliturvalainsäädännössä.

21. Sosiaaliturvalain L. 162-13 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Vakuutettu voi laboratoriokokeita ja -tutkimuksia varten vapaasti valita kunkin tutkimustyypin osalta minkä tahansa hyväksytyn laboratorion, laboratoriotoiminnan harjoittajasta riippumatta. Hyväksymisedellytykset vahvistetaan ministeriöiden välisellä päätöksellä."

22. Laboratoriokokeista ja -tutkimuksista aiheutuneiden kulujen sairausvakuutusjärjestelmästä korvattava summa ja vakuutetun oma osuus vahvistetaan sosiaaliturvalain L. 162-14 §:n mukaisesti kansallisella sopimuksella, jossa toisena osapuolena on Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (työntekijöiden kansallinen sairausvakuutuskassa) ja ainakin yksi muu kansallinen sairausvakuutuskassa ja toisena osapuolena kansallisesti edustavampien, tunnettujen laboratorioiden johtajien liittojärjestöt.

23. Sairausvakuutuskassat eivät 26.7.1994 tehdyn kansallisen sopimuksen 2 artiklan mukaan saa poiketa sosiaaliturvalain L. 162-13 §:ssä säädetystä laboratorion vapaan valinnan periaatteesta. Kassat voivat kieltäytyä korvaamasta ainoastaan ne ylimääräiset kulut, jotka aiheutuvat siitä, että vakuutettu on valinnut jonkun muun kuin vakuutetun asuinalueella sijaitsevan, tai jos kyseisellä alueella ei sellaista ole, lähimmällä asuinalueella sijaitsevan laboratorion.

24. 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 laboratoriotestit ja -tutkimukset korvataan sopimuksella vahvistettujen taksojen ja kliinisen kemian laboratoriotutkimusten nimikkeistössä asetettujen luokitusten perusteella.

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

26. Sosiaaliturvalain R. 332-2 §:ssä säädetään tähän periaatteeseen sovellettavista poikkeuksista. Säännös ei sisällä mahdolli-

suutta sairausvakuutuskassojen ja ulkomaalaisten laboratorioiden välisestä sopimuksesta. Tämän lain R. 332-2 §:n viimeisessä momentissa säädetään ulkomailla annetusta hoidosta seuraavasti:

" — — 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."

II Yhteisön oikeus

27. EY 43 artiklassa määrätään seuraavaa:

"Jäljempänä olevien määräysten mukaisesti kielletään rajoitukset, jotka koskevat jäsenvaltion kansalaisen vapautta sijoittautua toisen jäsenvaltion alueelle. Myös kielletään rajoitukset, jotka estävät jäsenvaltion alueelle sijoittautuneita jäsenvaltion kansalaisia perustamasta kauppaedustajan liikkeitä, sivuliikkeitä ja tytäryhtiöitä.

Jollei pääomia koskevan luvun määräyksistä muuta johdu, sijoittautumisvapauteen kuuluu oikeus ryhtyä harjoittamaan ja harjoittaa itsenäistä ammattia sekä oikeus perustaa ja johtaa yrityksiä, erityisesti 48 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettuja yhtiöitä, niillä edellytyksillä, jotka sijoittautumisvaltion lainsäädännön mukaan koskevat sen kansalaisia."

28. EY 46 artiklassa määrätään seuraavaa:

"1. Tämän luvun määräykset ja niiden nojalla toteutetut toimenpiteet eivät rajoita niiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten soveltamista, joiden mukaan ulkomaalaisiin sovelletaan erityissääntelyä yleisen järjestyksen tai turvallisuuden taikka kansanterveyden perusteella.

2. Neuvosto antaa 251 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen direktiivit edellä mainittujen säännösten yhteensovittamisesta."

29. EY 47 artiklassa määrätään erityisesti seuraavaa:

"— —

3. Lääkärinammattia, lääketieteeseen liittyviä ammatteja ja apteekkialan ammatteja koskevien rajoitusten asteittainen poistaminen riippuu niiden harjoittamisen edellytysten yhteensovittamisesta eri jäsenvaltioissa."

30. EY 50 artiklan kolmannessa kohdassa määrätään seuraavaa:

"Palvelun tarjoaja saa tilapäisesti harjoittaa toimintaansa valtiossa, jossa palvelu tarjotaan, niillä edellytyksillä, jotka tämä valtio asettaa kansalaisilleen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sijoittautumisoikeutta koskevan luvun määräysten soveltamista."

III Asian käsittelyn vaiheet

31. Saksalainen laboratorio teki kyseisestä Ranskan lainsäädännöstä kantelun ja tämän johdosta komission virkamiehet pyysivät Ranskan viranomaisilta tietoja 18.3.1999 päivätyllä kirjeellä. Ranskan viranomaiset vastasivat 21.9.1999 päivätyllä kirjeellä.

32. Komissio ilmoitti Ranskan hallitukselle 1.2.2000 päivätyllä kirjeellä, että jotkin kliinisen kemian laboratorioita koskevan lainsäädännön säännökset vaikuttivat ristiriitaisilta EY 43 artiklassa ja EY 49 artiklassa säädettyjen sijoittautumisoikeuden ja palvelujen tarjoamisen vapauden kanssa.

33. Koska Ranskan viranomaiset eivät vastanneet tähän kirjeeseen, komissio lähetti Ranskan tasavallalle 24.1.2001 päivätyn perustellun lausunnon.

34. Ranskan viranomaiset vastasivat perusteltuun lausuntoon 6.6.2001 päivätyllä kirjeellä hyläten komission esittämät moitteet.

35. Koska komissio ei pitänyt Ranskan viranomaisten vastausta tyydyttävänä, komissio nosti EY 226 artiklan nojalla Ranskan tasavaltaa vastaan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen, joka saapui yhteisöjen tuomioistuimeen 17.12.2001.

36. Komissio vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin

a) toteaa, että

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

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

Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 43 artiklan ja EY 49 artiklan mukaisia velvoitteitaan;

b) velvoittaa Ranskan tasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

37. Ranskan tasavalta vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin

— hylkää kanteen kokonaisuudessaan ja

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

IV Ensimmäinen väite, vaatimus toimipaikasta Ranskan alueella

38. Koska komissio väittää Ranskan hallituksen rikkoneen sekä EY 43 artiklaa (sijoittautumisvapaus) että EY 49 artiklaa (palvelujen tarjoamisen vapaus), tarkastelen asiaa ensiksi EY 43 artiklan näkökulmasta.

A *Sijoittautumisvapauden periaatteen loukkaaminen*

39. Komissio väittää, että Ranskan tasavalta ei anna sellaiselle laboratoriolle, jonka toimipaikka on jossakin toisessa jäsenvaltiossa, mahdollisuutta perustaa sivutoimipaikkaa Ranskaan EY 43 artiklan tarkoittamassa merkityksessä.

40. En täysin ymmärrä, mitä komissio tällä tarkoittaa. Komissio ei ilmeisesti väitä, eikä ainakaan osoita toteen sitä, että Ranskan lainsäädännössä kiellettäisiin ulkomaalaista laboratoriota perustamasta Ranskaan sivuliikettä tai tytäryhtiötä, jossa tehtäisiin kaikkia perinteisesti laboratoriotutkimuksia tekevän laboratorion toimia.

41. Komissio ei myöskään osoita, että tässä lainsäädännössä säädettäisiin, että toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneen laboratorion olisi siirrettävä koko toimintansa Ranskaan niin, että Ranskan toimipaikka ei enää olisi sen sivutoimipaikka vaan että siitä tulisi kyseisen yhtiön ainoa toimipaikka.

42. Näin ollen katson, että komissio tarkoittaa paremminkin sellaista oletettua tilannetta, jossa ulkomaalainen laboratoriotutkimuksia tekevä laboratorio omistaa tai vuokraa Ranskan alueelta tilat, joissa otetaan verinäytteitä, jotka sen jälkeen lähetetään tutkittavaksi toiseen jäsenvaltioon.

43. Tämän oletetun tilanteen voi ymmärtää kahdella eri tavalla.

44. Ensimmäiseksi voitaisiin — teoreettisesti — katsoa, että ainoastaan verinäytteiden ottamiseen keskittynyt toiminta on sinällään taloudellista toimintaa. Tämä kuitenkin merkitsisi jo oman määritelmänsä mukaan sitä, että "verinäytteenotto-laboratorion" toimipaikka" sijaitsisi Ranskassa, joten edellä mainittu väite olisi tehoton.

45. Toiseksi on syytä todeta, että jos verinäytteiden ottaminen ei sinällään ole täydellistä toimintaa, toimenpide on vain yksi vaihe veren *laboratoriotutkimuksen* muodostamaa laajempaa toimintaa.

46. Tilanne on epäilemättä tämä. Koska valtaosa tästä toiminnasta kuitenkin toteutetaan ulkomailla Ranskassa asuvan potilaan eduksi, on katsottava, että kyseessä on rajatylittävä *palvelujen tarjonta*. Toisin sanoen Ranskassa toteutettu verinäytteen ottaminen ja naapurivaltiossa suoritettu verinäytteen tutkiminen kuuluvat molemmat samaan *palvelujen tarjoamiseen*.

47. Laboratorio, joka keskittyy yksinomaan verinäytteiden ottamiseen, *ei* siis ole kliinisen kemian laboratorion *sivutoimipaikka*[5] vaan sen toimintaedellytys, jonka tarkoituksena on helpottaa sen toimintaa palvelujen tarjoajana tuomalla palvelut lähemmäs niiden käyttäjiä.

5 — Toisin kuin erään asianajajan toisen tutkimuksen mukaan: asia 107/83, Klopp, tuomio 12.7.1984 (Kok. 1984, s. 2971, Kok. Ep. VII, s. 635).

48. Yhteisöjen tuomioistuin on nimittäin asiassa Gebhard [6] myöntänyt, että "palvelujen tarjoamisen tilapäisyys ei välttämättä sulje pois perustamissopimuksessa tarkoitetun palvelujen tarjoajan mahdollisuutta luoda itselleen tiettyjä *toimintaedellytyksiä* (myös hankkimalla käyttöönsä työhuoneen, vastaanottopaikan tai liikehuoneiston) palveluja vastaanottavaan jäsenvaltioon, jos nämä toimintaedellytykset ovat tarpeellisia kyseisten palvelujen tarjoamiseksi".

49. Näin ollen katson, että Ranskan vaatimus toimipaikan sijaitsemisesta Ranskassa ei sulje kokonaista taloudellista sektoria *sijoittautumisvapauden* (EY 43 artikla) periaatteen soveltamisen ulkopuolelle, kuten komissio väittää, vaan sitä on syytä tarkastella *palvelujen tarjonnan vapauden* periaatteen näkökulmasta (EY 49 artikla ja EY 50 artikla).

B *Palvelujen tarjoamisen vapauden periaatteen loukkaaminen*

1) Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt väitteet ja niiden perustelut

50. Komissio moittii Ranskan tasavaltaa siitä, että se ei anna sellaiselle laboratoriolle, jonka toimipaikka on toisessa jäsenvaltiossa, mahdollisuutta vastata ulkomailla sijaitsevasta toimipaikastaan ranskalaisten vakuutettujen pyyntöihin.

51. Komissio ei kiistä sitä, että jäsenvaltio voi säätää laboratorioiden toimintaa koskevan lupajärjestelmän, mutta se arvioi, että tällaisissa järjestelmissä on otettava huomioon sen jäsenvaltion täyttämät määräykset ja takuut, jossa laboratorion toimipaikka sijaitsee. Muutoin tilanne olisi vastoin suhteellisuusperiaatetta.

52. Komissio arvioi, että ei ole perusteita, jotka oikeuttavat vaatimuksen siitä, että toimipaikan pitää olla Ranskassa. Jos kyseessä on syrjintä, EY 46 artikla tulkittuna yhdessä palvelujen tarjoamisen vapautta koskevan EY 55 artiklan kanssa kieltää tällaisen kyseessä olevan kokonaisen taloudellisen sektorin sulkemisen sijoittautumisoikeuden ja palvelujen tarjoamisen vapauden periaatteiden soveltamisen ulkopuolelle. [7] Komissio arvioi, että jos kyseessä on rajoitukset, jotka eivät ole syrjiviä, kaikki Ranskan hallituksen esittämät perusteet on syytä hylätä.

53. *Sairaanhoitopalvelujen laadusta* komissio esittää yhtäältä, että sairaanhoitopalve-

6 — Asia C-55/94, tuomio 30.11.1995 (Kok. 1995, s. I-4165, 27 kohta); kursivointi tässä.

7 — Asia C-158/96, Kohll, tuomio 28.4.1998 (Kok. 1998, s. I-1931).

lujen laatu on taattu useilla yhteensovittavilla direktiiveillä ja lääkäreiden, proviisorien ja eläinlääkäreiden pätevyyden tunnustamista koskevilla direktiiveillä. Toisaalta se katsoo, että erityispätevyyttä edellytetäessä pääsy- ja harjoittamisedellytykset voidaan johtaa suoraan soveltamalla EY 43 artiklaa ja EY 49 artiklaa sekä yleisiä tutkintojen pätevyyden tunnistamisen järjestelmiä. Direktiivit "vastavuoroisesta tunnustamisesta" helpottavat osittain valvonnan toteuttamista, mikä puolestaan osoittaa sen, että valvonnan tarve ei ole riittävä peruste toimipaikan sijaintia koskevalle vaatimukselle.

54. *Valvonnasta* komissio korostaa, että vaatimus kiinteästä toimipaikasta voi olla perusteltua vain erityisen poikkeuksellisessa tilanteessa, jossa viranomaiset osoittavat, että he eivät voi toteuttaa valvontatehtäväänsä muulla tavoin. Kyseisessä asiassa näin ei ole. Edellytys toimipaikan sijainnista Ranskan alueella ei ole ehdottoman välttämätön, jos kyseinen ulkomaalainen laboratorio voi saada hallinnollisen toimiluvan sillä edellytyksellä, että se suostuu kaiken Ranskan viranomaisten tehtävän täyttämiseen tarvittavan valvonnan toteuttamiseen sen toimitiloissa. Valvonnan tavoitteet voidaan saavuttaa asianmukaisilla järjestelytoimilla, joihin kuuluu määräaikainen lupa.

55. Lisäksi, Ranskan ulkopuolella Ranskan normien mukaan tapahtuva laboratoriokokeiden tutkiminen voidaan järjestää siten, että toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneet laboratoriot sitoutuvat vapaaehtoisperusteisesti Ranskan normeihin luvan hakemisen yhteydessä.

56. Komissio täsmentää, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY [8] säännöksiä voidaan pitää arvioinnin kannalta hyödyllisinä ja käyttää esimerkkeinä toimenpiteistä, jotka ovat oikeassa suhteessa tarkoitettuun tavoitteeseen nähden.

57. Komissio moittii Ranskan tasavaltaa siitä, että Ranska ei ole selvittänyt, takaako sen järjestelmä laadunvalvonnan korkeamman tason ja miksi se sen takaa, eikä se ole selvittänyt sitä, miksi muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneista laboratorioista peräisin oleville näytteille ei voida tehdä sokkotestejä.

58. Komissio selvittää ja perustelee, että *laboratorioille koituvien seuraamusten tehokkuus* ja hoitokapasiteetin ylläpito voidaan taata myös joillakin muilla toimenpiteillä, jotka eivät ole yhtä velvoittavia kuin vaatimus toimipaikasta Ranskan valtion

8 — EYVL L 331, s. 1.

alueella. *Hoitokapasiteetin ylläpidosta* jäsenvaltiossa komissio toteaa, että Ranskan hallitus ei ole asian Kohll [9] mukaisesti antanut näyttöä siitä, että sairaanhoitopalvelun laatua ja saatavuutta ei olisi voitu taata muulla tavoin.

59. Ranskan tasavalta myöntää, että vaatimusta toimipaikan sijaitsemisesta Ranskan alueella voidaan pitää esteenä, mutta että se on perusteltua kansanterveyden suojeluun liittyvän yleistä etua koskevan pakottavan syyn vuoksi ja oikeassa suhteessa tarkoitettuun tavoitteeseen nähden.

60. Ranskan hallitus huomauttaa, että kliinisen kemian laboratorioiden toimintaa säätäviä *yhdenmukaisia oikeussääntöjä ei ole.* Jäsenvaltioiden tehtävänä siis on päättää missä määrin ne haluavat suojella kansanterveyttä ja ihmisten elämää.

61. Ranskan hallitus vetoaa siihen, että lääkäreiden, proviisoreiden ja eläinlääkäreiden tutkintojen vastavuoroisesta tunnustamisesta annetut direktiivit liittyvät ainoastaan yhteen Ranskan kliinisen kemian laboratorioita velvoittavien sääntöjen osa-alueeseen.

62. Ranskan tasavalta huomauttaa, että se ei voi arvioida valvonnan tasoa muissa jäsenvaltioissa. Se katsoo, että komission tehtävänä on osoittaa, että laatua koskevat arviointiperusteet ja valvontaa koskevat yksityiskohtaiset säännöt ovat yhdenvertaisia Ranskassa voimassa olevien arviointiperusteiden ja valvonnan kanssa. Ranskan hallitus vetoaa myös siihen, että on mahdotonta verrata keskenään direktiivissä 98/79/EY määritellyn in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntelyä ja kliinisen kemian laboratorioiden tilannetta.

63. *Suhteellisuuden noudattamisen* osalta Ranskan hallitus myöntää, että sen lainsäädäntö estää kaiken toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevan laboratorion palvelujen tarjoamisen. Kuitenkin se väittää, että 4.12.1986 annetun tuomion [10] ja 9.3.2000 annetun tuomion [11] mukaisesti edellytykset vaatimukselle pysyvästä sijoittautumisesta Ranskan alueelle täyttyvät. Se katsoo, että komissio ei ole näyttänyt toteen, millä tavoin Ranskan viranomaisten valvontatehtävä voitaisiin tällä toiminnan alalla suorittaa suhteellisuusperiaatetta paremmin noudattaen, koska lainsäädäntöä ei ole yhteisön tasolla yhdenmukaistettu eikä kahdenvälisiä sopimuksia ole. Ranskan tarkastajien olisi mahdotonta suorittaa valvontaa ulkomaalaisissa laboratorioissa. Muut jäsenvaltiot eivät voisi suorittaa valvontaa paikan päällä Ranskan tarkastajien puolesta, eivätkä Ranskan viranomaiset voisi suoralta kädeltä tunnustaa yhden-

9 — Mainittu edellä alaviitteessä 7, tuomion 51 kohta.

10 — Asia 205/84, komissio v. Saksa (Kok. 1986, s. I-3755, Kok. Ep. VIII, s. 769, 52 kohta).

11 — Asia C-355/98, komissio v. Belgia (Kok. 2000, s. I-1221, 27 kohta).

vertaisiksi muissa jäsenvaltioissa suoritettua valvontaa.

64. Ranskan tasavalta kuvaa yksityiskohtaisesti sen viranomaisten suorittaman valvonnan laajuutta ja yksityiskohtaisia sääntöjä ja huomauttaa, että tämä valvonta on läheisesti yhteydessä toimintaan liittyviin velvoitteisiin, joista on säädetty Ranskan lainsäädännössä kansanterveyden suojelemiseksi. Joidenkin laboratoriotutkimusten osalta on säädetty erityismetodeista ja tulosten tulkinnasta. Jos laboratoriotutkimukset toteutettaisiin toisessa jäsenvaltiossa, vaara tulosten väärästä tulkitsemisesta olisi suurempi, mikä aiheuttaisi potilaille todellisen terveysvaaran.

2) Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

65. Ei voida kiistää sitä, että riidanalainen säännös estää ulkomaisia lääketieteellisiä tutkimuslaboratorioita tarjoamasta palvelujaan Ranskassa eikä Ranskan hallituskaan ole tätä asiaa kiistänyt.

66. On myös selvää, että yhteisön toimielimet eivät ole antaneet yhtään direktiiviä, jolla pyrittäisiin yhteensovittamaan kliinisen kemian laboratorioiden sijoittautumiseen ja toimintaan liittyviä edellytyksiä.

67. EY 47 artiklan 3 kohdasta käy ilmi, että "lääkärinammattia, lääketieteeseen liittyviä ammatteja ja apteekkialan ammatteja koskevien rajoitusten asteittainen poistaminen riippuu niiden harjoittamisen edellytysten yhteensovittamisesta eri jäsenvaltioissa".

68. EY 55 artiklan nojalla tätä määräystä sovelletaan myös palvelujen tarjontaan.

69. Käsitykseni mukaan kliinisen kemian laboratoriot kuuluvat terveydenhoitoalan ammatteihin.

70. Asiassa Gräbner [12] 13.12.2001 annetussa ratkaisuehdotuksessa vedottiin siihen, että edellä mainittuihin toimialoihin sovellettiin erästä edellytystä, jota ei vaadita minkään muun ammatinalan harjoittamiselta. Muiden toimialojen osalta EY 49 artiklassa määriteltyä kieltoa, joka estää yhteisössä vapaasti tarjottaviin palveluihin sovellettavat rajoitukset, on pidettävä "vel-

12 — Asia C-294/00, tuomio 11.7.2002 (Kok. 2002, s. I-6515, 29 ja 30 kohta).

voitteena tietyn tavoitteen saavuttamiseen, jota on helpotettava toteuttamalla asteittaisten toimenpiteiden ohjelma, joka ei kuitenkaan ole ehto tämän tavoitteen saavuttamiselle. Tästä seuraa, että perustamissopimuksen 59 artiklaan [josta on muutettuna tullut EY 49 artikla] sisältyvistä pakottavista määräyksistä on tullut välittömästi ja ehdottomasti sovellettavia — — [väli]kauden loputtua". [13]

71. Yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Gräbner antamassa tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin ei kuitenkaan lainkaan huomioinut tätä väitettä.

72. Yhteisöjen tuomioistuin totesi sen sijaan seuraavaa: [14] "on heti aluksi korostettava, että vakiintuneesta oikeuskäytännöstä käy ilmi, 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 ja asia C-108/96, Mac Quen ym., tuomio 1.2.2001, Kok. 2001, s. I-837, 24 kohta)". Yhteisöjen tuomioistuin lisäsi: "Näin ollen ensimmäiseen kysymykseen vastaamista varten on ensinnäkin ratkaistava, onko pääasian kaltaisessa tilanteessa Saksan lainsäädännössä tarkoitetun Heilpraktikerin toiminnan harjoittaminen säännelty yhteisön tasolla annetulla yhdenmukaistamistoimella, ja jos näin ei ole, on tutkittava toiseksi, onko se, että jäsenvaltio sallii tällaisen toiminnan harjoittamisen vain lääkärin tutkinnon suorittaneille henkilöille, kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevan asian kannalta merkityksellisten perustamissopimuksen 52 ja 59 artiklan vastaista". [15]

73. Tästä samasta päättelystä seuraa, että yhteisöjen tuomioistuimen tulkinnan mukaan jopa lääketieteen, terveydenhoitoalan ja eläinlääketieteen aloilla direktiivien tarkoitus on ainoastaan helpottaa palvelujen tarjoamisen vapautta. Näin ollen siirtymävaiheen päätyttyä lääkärien vapaan liikkuvuuden olisi siis pitänyt olla itsestään selvää myös ilman asiaa säätelevien direktiivien antamista. En usko tämän olleen perustamissopimuksen laatijoiden tarkoituksen, mutta en tarkastele enempää tätä seikkaa.

74. Perustan siis tarkasteluni vakiintuneeseen oikeuskäytäntöön, jonka yhteisöjen tuomioistuin on määritellyt kaikkien toimialojen suhteen sekä myös soveltanut terveydenhoitoalaan liittyvissä asioissa Mac Quen ym. [16] ja Gräbner [17] annetuissa tuomioissa.

13 — Asia 279/80, Webb, tuomio 17.12.1981 (Kok. 1981, s. 3305, Kok. Ep. VI, s. 275, 13 kohta).

14 — Mainittu edellä alaviitteessä 12, tuomion 26 kohta.

15 — Mainittu edellisessä alaviitteessä, tuomion 27 kohta.

16 — Edellä 72 kohdassa mainitussa asiassa C-108/96 julistettu tuomio.

17 — Mainittu edellä alaviitteessä 12.

75. Tästä oikeuskäytännöstä käy ilmi, että palvelujen tarjoamisen vapauden rajoituksina on pidettävä kaikkia toimia, joilla kielletään näiden vapauksien käyttäminen, haitataan sitä tai tehdään se vähemmän houkuttelevaksi.

76. Tällaisten toimenpiteiden on täytettävä neljä edellytystä, jotta ne voisivat olla perusteltuja: niitä on sovellettava ilman syrjintää, ne on voitava perustella yleiseen etuun liittyvillä pakottavilla syillä, niiden on oltava omiaan takaamaan niillä tavoiteltavan päämäärän toteutuminen eikä niillä saa puuttua perusvapauteen enempää kuin on tarpeen tämän päämäärän saavuttamiseksi. [18]

77. On selvää, että lainsäädäntö, jossa edellytetään, että kliinisen kemian laboratoriotoiminnan harjoittamiselta vaadittava toimilupa voidaan myöntää ainoastaan sellaiselle laboratoriolle, jolla on toimipaikka Ranskassa, rajoittaa palvelujen vapaan tarjoamisen toteutumista. Näin ollen on syytä tutkia, onko tällainen lainsäädäntö perusteltu yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenevien neljän edellytyksen valossa.

78. Tältä osin on todettava, että jos kyseisessä säännöksessä ei ole mitään viittausta niiden yhtiöiden tai henkilöiden kansalliseen, jotka haluavat tarjota jotakin palvelua Ranskassa, on kuitenkin selvää, että tämä jo sinällään estää toiseen valtioon sijoittautuneita laboratorioita tarjoamasta palveluja Ranskassa. On siis katsottava, että kysymys on välillisestä syrjinnästä.

79. Onko tästä pääteltävä, että koska ensimmäinen oikeuskäytännössä määritellyistä neljästä edellytyksestä ei täyty, kyseinen rajoitus on väistämättä yhteisön oikeuden vastainen?

80. Tässä ei ole kysymys sellaisesta tapauksesta. On nimittäin todettava, että kansanterveyden suojelu on syy, jolla voidaan EY:n perustamissopimuksen EY 46 artiklan 1 kohdan nojalla perustella sijoittautumisvapauden rajoituksia, jotka johtuvat säännöksistä, joissa säädetään muiden valtioiden kansalaisiin sovellettavasta erityissäänntelystä. Kansanterveyden suojelulla voidaan siis lähtökohtaisesti perustella myös sellaisia kansallisia säännöksiä, jotka ovat välillisesti syrjiviä tai joita sovelletaan kaikkiin erotuksetta. [19] Tämän kohdan määräyksiä sovelletaan palvelujen tarjoamiseen EY 55 artiklan nojalla.

18 — Ks. edellä alaviitteessä 12 mainittu asia Gräbner, tuomion 39 kohta; edellä alaviitteessä 6 mainittu asia Gebhard, tuomion 3 kohta; asia C-424/97, Haim, tuomio 4.7.2000 (Kok. 2000, s. I-5123, 57 kohta) ja edellä 72 kohdassa mainittu asia Mac Quen ym., tuomion 26 kohta.

19 — Ks. esim. edellä 72 kohdassa mainittu asia Mac Quen ym., tuomion 28 kohta.

81. Tosin jäsenvaltion valintaa myöntää ainoastaan Ranskassa toimipaikan omaaville laboratorioille toimilupa tehdä kliinisen kemian laboratoriotutkimuksia Ranskassa asuville henkilöille, voidaan pitää sopivana keinona saavuttaa kansanterveyden suojelun mukainen tavoite. Sen avulla voidaan nimittäin varmistaa näiden laboratorioiden johdon ja henkilöstön pätevyys sekä myöskin valvoa säännöllisten tarkastusten avulla, että tutkimukset toteutetaan jatkuvasti kyseisen jäsenvaltion määräämien sääntöjen mukaisesti.

82. Tutkittavaksi jää kuitenkin vielä, puututaanko kyseisellä toimenpiteellä vapauteen enemmän kuin mikä on tarpeen tavoitellun päämäärän saavuttamiseksi.

83. Se, että muiden jäsenvaltioiden säännökset eivät mahdollisesti ole yhtä ankaria kuin Ranskassa sovellettavat säännökset, ei sellaisenaan merkitse sitä, että jälkimmäiset olisivat suhteettomia ja tämän vuoksi ristiriidassa yhteisön oikeuden kanssa. [20]

84. Ainoastaan sillä seikalla, että tietty jäsenvaltio on ottanut käyttöön erilaisen suojajärjestelmän kuin jokin toinen jäsenvaltio, ei ole merkitystä arvioitaessa kyseisten säännösten tarpeellisuutta ja oikeasuhtaisuutta. [21]

85. Komissio tunnustaa jäsenvaltioiden oikeuden säätää laboratorioiden toimintaa koskevasta lupajärjestelmästä, mutta katsoo kuitenkin, että vaatimus Ranskan alueella olevasta toimipaikasta ei ole tavoitellun päämäärän saavuttamisen kannalta välttämätön edellytys.

86. Ranskan hallitus puolestaan vetoaa siihen, että yhteisöjen tuomioistuin on jo myöntänyt, että jäsenvaltio voi edellyttää sijoittautumisvelvoitetta, mikäli sen viranomaiset eivät voi suorittaa valvontatehtäväänsä tehokkaasti, jollei kyseinen yritys ole sijoittautunut pysyvästi kyseiseen jäsenvaltioon. Tältä osin se viittaa ensinnäkin vakuutusalaan liittyvässä asiassa komissio vastaan Saksa [22] annettuun tuomioon.

87. Tästä tuomiosta käy kuitenkin ilmi, että yhteisöjen tuomioistuin on omaksunut lievemmän kannan kuin mitä vastaaja väittää.

20 — Ks. edellä alaviitteessä 12 mainittu asia Gräbner, tuomion 46 kohta; asia C-3/95, Reisebüro Broede, tuomio 12.12.1996 (Kok. 1996, s. I-6511, 42 kohta); em. asia Mac Quen ym., tuomion 33 kohta ja asia C-309/99, Wouters ym., tuomio 19.2.2002 (Kok. 2002, s. I-1577, 108 kohta).

21 — Edellä alaviitteessä 12 mainittu asia Gräbner, tuomion 47 kohta; edellä 72 kohdassa mainittu asia Mac Quen ym., tuomion 34 kohta ja asia C-67/98, Zenatti, tuomio 21.10.1999 (Kok. 1999, s. I-7289, 34 kohta).

22 — Mainittu edellä alaviitteessä 10, tuomion 55 kohta.

88. Yhteisöjen tuomioistuin on nimittäin todennut, että "jos toimilupavaatimuksella rajoitetaan palvelujen tarjoamisen vapautta, *pysyvän sijoittautumisen vaatimuksella* todellisuudessa poistetaan kyseinen vapaus. Sen seurauksena perustamissopimuksen 59 artiklalta viedään koko sen tehokas vaikutus (effet utile). Kyseisen artiklan nimenomaisena tavoitteena on poistaa palvelujen tarjoamisen vapauden rajoitukset niiltä, jotka eivät ole sijoittautuneet siihen valtioon, jonka alueella palveluja tarjotaan — — . Jotta tällainen vaatimus voidaan hyväksyä, on osoitettava, että se on välttämätön halutun tavoitteen saavuttamiseksi" (52 kohta).

89. Seuraavaksi yhteisöjen tuomioistuin on korostanut, että toimivaltaisten viranomaisten tehtävänä on osoittaa, että "kyseiset viranomaiset eivät voisi suorittaa valvontatehtäväänsä tehokkaasti edes toimilupajärjestelmän puitteissa, jollei yritys ole sijoittautunut pysyvästi mainittuun jäsenvaltioon, jossa sillä on kaikki tarvittavat asiakirjat" (54 kohta in fine). Tuomioistuin katsoi kuitenkin, että tällaista todistetta ei ollut toimitettu taseen, tilikirjojen ja kaupallisten asiakirjojen osalta, mukaan lukien vakuutusehdot ja toimintaohjelma. Kyseistä jäsenvaltiosta voitiin nimittäin lähettää tämän jäsenvaltion viranomaisten asianmukaisesti oikeaksi todistamat jäljennökset. Yhteisöjen tuomioistuin päätti, että "toimilupajärjestelmässä on mahdollista asettaa toimilupa-asiakirjassa yritykselle edellä mainitut valvontaehdot ja varmistaa niiden noudattaminen tarvittaessa niin, että toimilupa peruutetaan" (55 kohta).

90. Ranskan hallitus vetoaa näkemyksensä tueksi myös asiassa komissio vastaan Belgia annettuun tuomioon.[23] En kuitenkaan näe, miten tämä tuomio tukisi Ranskan hallituksen väitettä, sillä yhteisöjen tuomioistuin toteaa siinä, että edellyttäessään valvonta- ja turvallisuusaloilla toimivilta yrityksiltä Belgiassa sijaitsevaa toimipaikkaa tämä jäsenvaltio ei noudattanut sille EY:n perustamissopimuksen 59 artiklassa asetettuja velvoitteita.

91. Edellä esitetty huomioon ottaen haluaisin palata vielä kerran asiassa komissio vastaan Saksa annettuun vakuutusalaan liittyvään tuomioon, josta juuri oli kyse, koska siinä on muita seikkoja, joita voidaan soveltaa nyt käsiteltävänä olevaan asiaan.

92. Kuten jo mainitsin, komissio myöntää, että myös Ranskan tasavalta voi soveltaa toimilupajärjestelmäänsä ulkomaisiin kliinisen kemian laboratorioihin ja tältä osin yhdyn täysin komission käsitykseen.

23 — Mainittu edellä alaviitteessä 11.

93. Myös tässä edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Saksa oli kyse tämän tyyppisestä "toimilupajärjestelmästä" ja yhteisöjen tuomioistuimen sen yhteydessä esittämät näkemykset ovat merkityksellisiä nyt esillä olevan asian kannalta.

94. Yhteisöjen tuomioistuin on ensinnäkin todennut, että "on hyväksyttävä Saksan hallituksen väite, jonka mukaan pelkällä toimilupavaatimuksella voidaan tehokkaasti toteuttaa valvonta, joka — — on perusteltua kuluttajan eli vakuutuksenottajan ja vakuutetun suojelemiseen liittyvillä syillä. Koska ehdotuksessa toiseksi direktiiviksi ehdotetun kaltainen järjestelmä, jossa toimilupajärjestelmän hallinta annetaan kotipaikkavaltion tehtäväksi tiiviissä yhteistyössä vastaanottajavaltion kanssa, voidaan perustaa ainoastaan lakisääteisesti, on myönnettävä myös, että yhteisön oikeuden nykytilassa vastaanottajavaltion tehtävänä on toimiluvan myöntäminen ja peruuttaminen" (46 kohta).

95. Yhteisöjen tuomioistuin on lisännyt, että "on kuitenkin korostettava, että toimilupa on myönnettävä jokaisen sellaisen toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneen yrityksen hakemuksesta, joka täyttää vastaanottajavaltion lainsäädännössä säädetyt edellytykset, että näissä edellytyksissä ei voida toistaa jo kotipaikkavaltiossa täytettyjä, vastaavia lainmukaisia edellytyksiä ja että vastaanottajavaltion valvontaviranomaisen on otettava huomioon kotipaikkavaltiossa jo tehty valvonta ja tarkastukset" (47 kohta).

96. Jos toimilupajärjestelmä on perusteltu vakuutusalalla, se on sitä myös kliinisten kemian laboratorioiden tapauksessa, joiden mahdollisesta huonosta toiminnasta saattaa olla vahingollisia seurauksia asianomaisten henkilöiden terveydelle. Mutta tällaisen järjestelmän on täytettävä myös edellä mainitut edellytykset.

97. Näin ollen ehdotan, että komission ensimmäinen väite hyväksytään ja todetaan, että EY 49 ja EY 50 artikla ovat esteenä sille, että toisiin jäsenvaltioihin sijoittautuneilta kliinisen kemian laboratorioilta edellytetään toimipaikkaa vastaanottajamaassa ennen kuin ne voivat tarjota palveluja siellä, mutta että tällaisiin palveluihin voidaan kuitenkin soveltaa toimilupajärjestelmää.

98. Tämä tarkoittaa siis, että muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneet laboratoriot eivät voi vaatia oikeutta harjoittaa toimintaansa Ranskassa asuviin henkilöihin nähden yksinomaan sen perusteella, että ne täyttävät kotipaikkavaltiossaan alalla voimassa olevat edellytykset.

99. Ranskan viranomaisten velvollisuus puolestaan on tarkistaa, ovatko seikat, joita Ranskan toimilupajärjestelmällä halutaan suojata, jo varmistettu niissä säännöissä, joita palvelun tuottajaan sovelletaan siinä jäsenvaltiossa, johon se on sijoittautunut. [24] Lupaa hakevan laboratorion tehtävä on toimittaa kaikki tältä osin merkitykselliset todisteet.

100. Paikan päällä suoritettavan valvonnan osalta en kuitenkaan yhdy komission optimismiin, kun se katsoo, että riittäisi, että ulkomaiset laboratoriot antavat suostumuksensa ranskalaisten tarkastajien suorittamille tarkastuksille ja mahdollistavat siten kyseisten tarkastusten toteutumisen. Epäilen nimittäin, suostuvatko kotipaikkavaltioiden hallitukset tällaiseen niiden alueelle tunkeutumiseen ja epäilen myös sitä, ovatko ranskalaiset tarkastajat valmiita matkustamaan "paikan päälle" suorittamaan tätä valvontaa.

101. Katson lisäksi, ettei Ranskan hallitusta voida vaatia aloittamaan neuvotteluja naapurivaltioiden kanssa näiden tarkastusten sallimiseksi taikka teettämään niitä paikallisilla toimivaltaisilla viranomaisilla ranskalaisten arviointiperusteiden mukaisesti.

24 — Ks. erityisesti yhdistetyt asiat C-369/96 ja C-376/96, tuomio 23.11.1999 (Kok. 1999, s. I-8453, 34 kohta) ja siinä mainituissa asioissa annetut tuomiot.

102. Komission tehtävä oli nimittäin antaa ehdotus yhdenmukaistavasta direktiivistä, jonka avulla olisi ollut mahdollista vahvistaa muun muassa valvontaperiaate, jonka mukaan valvonnasta huolehtivat yksinomaan toimijan kotipaikkavaltion viranomaiset ("home control"), kuten vakuutusalalla ja pankkialalla tapahtuu. Olisi epäoikeudenmukaista vaatia jäsenvaltioita neuvottelemaan naapurivaltioidensa kanssa ja perustamaan kahdenvälisiä tunnustamisjärjestelmiä pelkästään siksi, että Euroopan talousyhteisöjen perustamissopimuksen voimaantulon jälkeen kuluneiden 45 vuoden aikana ei ole annettu mitään yhdenmukaistamisdirektiiviä.

103. Tämä valvontaongelma voidaan mielestäni ratkaista siten, että ulkomaiset laboratoriot osoittavat Ranskan viranomaisille, että niihin kohdistuva valvonta on yhtä ankaraa kuin Ranskassa voimassa oleva valvonta.

104. Näiden laboratorioiden on myös toimittava siten, että ranskalaisten lääkärien on helppo ymmärtää niiden tulosraportteja. Tämä koskee erityisesti biologien suorittamaa tulosten tulkintaa, jota Ranskan lainsäädännössä joissakin tapauksissa vaaditaan tarkoituksena auttaa hoitavaa lääkäriä diagnosoinnissa.

105. Edellä esitettyjen seikkojen perusteella tulen siihen päätelmään, että siltä osin kuin kyse on ensimmäisestä väitteestä, että edellyttäessään, että muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneilla kliinisen kemian laboratorioilla on tarpeellisen toimiluvan saadakseen oltava toimipaikka Ranskan alueella, Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 49 artiklan ja EY 50 artiklan mukaisia velvoitteitaan.

107. Komissio hylkää Ranskan tasavallan väitteet ja niiden perustelut, joiden mukaan sosiaaliturvaa koskevilla säännöillä ei ole rajoittavia vaikutuksia, jotka vaikuttaisivat sijoittautumisoikeuteen tai palvelujen tarjoamisen vapauteen, sillä laboratorioiden johtajien hyväksyminen ja rekisteröiminen edellyttää ehdottomasti toimiluvan saamista, mutta toimiluvan saanut laboratorio ei välttämättä ole tehnyt sopimusta sosiaaliturvalaitoksen kanssa. Komissio katsoo, että ulkomainen laboratorio, joka haluaa tarjota palveluja Ranskassa voi käytännössä tehdä niin ainoastaan noudattamalla 26.7.1994 tehtyä kansallista sopimusta.

V Toinen väite, korvauksen epääminen toisessa jäsenvaltiossa tehdyiltä kliinisen kemian laboratoriotutkimuksista aiheutuneilta kustannuksilta

A *Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt väitteet ja niiden perustelut*

106. Komissio moittii Ranskan tasavaltaa siitä, että se on tosiasiallisesti evännyt korvaukset toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneessa laboratoriossa tehdyistä kliinisen kemian laboratoriotutkimuksista 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. Komission mielestä tällainen säädös on estävä ja syrjivä.

108. Edellä mainitussa asiassa Kohll annetun tuomion 41 kohdan perusteella komissio väittää, että sosiaaliturvajärjestelmän taloudellisen tasapainon järkkymisen vaara on ainoa perustelu palvelujen vapaan liikkuvuuden periaatteiden rajoittamiselle, mutta ei ole näytetty toteen, että toisessa jäsenvaltiossa suoritetuista kliinisen kemian laboratoriotutkimuksista aiheutuneiden kustannusten korvaaminen Ranskan sosiaaliturvan noudattamien taksojen mukaisesti vaikuttaa merkittävästi sosiaaliturvajärjestelmän talouteen. Tässä yhteydessä komissio muistuttaa erityisesti, että sairauskassat voivat kieltäytyä korvaamasta ylimääräisiä kuluja, jotka aiheutuvat sellaisen laboratorion valitsemisesta, joka ei ole sijoittautunut vakuutetun asuinalueelle. Mikäli tätä periaatetta noudatettaisiin myös niiden laboratorioiden osalta, jotka ovat sijoittautuneet ulkomaille, tämä toimenpide olisi komission mukaan joka

tapauksessa vähemmän rajoittava kuin tämänhetkinen lainsäädäntö.

109. Ranskan tasavalta vastaa pääasian osalta, että yhteisöjen tuomioistuimen edellä mainitussa asiassa Kohll annetun tuomion mukainen päättely perustuu siihen, että lääkärien ja hammaslääkärien ammattiin pääsystä ja ammatin harjoittamisesta on annettu useita yhteensovittavia ja yhdenmukaistavia direktiivejä. Ranskan hallituksen mukaan kliinisen kemian laboratorioita koskevan yhdenmukaistamisen puuttuminen muodostaa ratkaisevan eron asiaan Kohll nähden.

110. Vastauksessaan komissio huomauttaa, että jos yhdenmukaistamisen puuttumisella voidaan perustella lupajärjestelmä kansanterveyden suojelemiseksi, lupamahdollisuuksien kieltäminen tutkimuslaboratorioilta sen perusteella, että laboratoriolla ei ole toimipaikkaa Ranskan alueella, osoittautuu suhteettomaksi, sillä silloin ylitetään se, mitä terveyden suojelemiseen liittyvät seikat edellyttävät.

111. Ranskan hallitus katsoo, että näissä perusteluissa komissio ei hylkää kokonaan Ranskan lainsäädännössä käyttöön otettua järjestelmää ja vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toissijaisesti määrittämään arviointiperusteet, joiden avulla voidaan määritellä tilanteet, joissa korvataan ilman etukäteen annettua lupaa tietyt jonkin laboratorion suorittamat tutkimukset. Tältä osin voitaisiin tehdä ero yhtäältä "automaattisesti" tehtävien tutkimusten eli sellaisten tutkimusten, jotka toteutetaan standardien mukaisesti laitteilla ja joista ei ole erityisiä ranskalaisia normeja, ja toisaalta teknisempien erityistä osaamista vaativien tutkimusten välillä. Ranskan hallitus ehdottaa, että "automaattiset" tutkimukset korvataan ranskalaisten sopimukseen perustuvien taksojen perusteella. Teknisempien tutkimusten tapauksessa niiden korvaamiseen olisi aina syytä soveltaa Ranskassa voimassa olevia laatuvaatimuksia.

B *Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta*

112. Tämä viimeinen ehdotus osoittaa, että kysymys Ranskan tiukemmista määräyksistä ei ole merkitykseltään niin laaja kuin mitä Ranskan hallituksen ensimmäisten huomautusten perusteella olisi voinut luulla.

113. Se osoittaa myöskin, että hyväksymismenettely ei todellisuudessa aiheuta ongelmaa. Edes ranskalaiset laboratoriot eivät kaikki ole nimenomaisesti hyväksyttyjä. Komissio on nimittäin maininnut eikä

kukaan ole sitä kiistänyt, että ellei laboratorion johtaja ole nimenomaisesti antanut ilmoitusta siitä, ettei sen laboratorio kuulu sopimusjärjestelmän piiriin, ranskalaiset Ranskan kansanterveyttä koskevan lainsäädännön mukaiset edellytykset täyttäviä laboratorioita *pidetään hyväksyttyinä* ja niissä suoritetut tutkimukset korvataan sopimuksessa vahvistettujen taksojen perusteella. Riittää siis, että sairauskassat kohtelevat samalla tavoin ulkomaisilta laboratorioilta peräisin olevia laskuja. Ne voivat luonnollisesti kieltäytyä korvaamasta lisäkustannuksia, jotka aiheutuvat jonkin muun kuin vakuutetun asuinalueella sijaitsevan laboratorion valitsemisesta.

114. Toisen väitteen arvioinnin osalta riittää, kun todetaan, että ranskalaisten sairauskassojen kieltäytyminen korvaamasta toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneelta laboratoriolta peräisin olevia laskuja, on rajoitus, joka voi olla perusteltu ainoastaan, jos edellä mainitut neljä edellytystä täyttyvät.

115. Tältä osin on syytä soveltaa samaa päättelyä kuin mitä komission esittämän ensimmäisen väitteen yhteydessä on noudatettu. Siitä seuraa, että rajoitus voi olla perusteltu ainoastaan, jos kyseinen laboratorio ei ole saanut sellaista toimilupaa kuin tämän ensimmäisen väitteen osalta tekemäni tarkastelun yhteydessä on määritelty.

116. Koska tällä hetkellä sen kaltaisen toimiluvan saaminen ei missään tapauksessa ole mahdollista, komission toinen perustelu on syytä hyväksyä.

117. Lisään vielä, että sinä päivänä kun Ranskan toimilupajärjestelmä on avoin kaikille muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneille laboratorioille, siitä ei voi seurata Ranskan sosiaaliturvajärjestelmän taloudellisen tasapainon vakavan järkkymisen vaara. Näiden laboratorioiden tuottamat palvelut korvataan nimittäin ainoastaan edellä mainitussa sopimuksessa määrätyissä rajoissa.

118. Lisäksi peruste, joka koskee tutkimusten lukumäärän kasvua, ei myöskään ole vakuuttava, koska tutkimukset ovat ranskalaisten lääkärien määräämiä, joiden velvollisuus on joka tapauksessa määrätä ainoastaan ehdottomasti välttämättömiä toimenpiteitä.

119. Voin siis päätellä, että toisen väitteen osalta Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 49 ja EY 50 mukaisia velvoitteitaan evätessään korvaukset toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneessa laboratoriossa tehdyistä kliinisen kemian laboratoriotutkimuksista aiheutuneista kustannuksista.

VI Ratkaisuehdotus

116. Näin ollen ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin

1) toteaa, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 49 artiklan ja EY 50 artiklan mukaisia velvoitteitaan

— edellyttäessään, että muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneilla kliinisen kemian laboratorioilla on oltava toimipaikka Ranskan alueella tullakseen hyväksytyiksi Ranskan lupajärjestelmään ja

— evätessään korvauksen muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneissa laboratorioissa tehdyistä kliinisen kemian laboratoriotutkimuksista aiheutuneista kustannuksista;

2) velvoittaa Ranskan tasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.