FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT NIAL FENNELLY

fremsat den 6. januar 2000 *

I — Indledning

1. Nærværende traktatbrudssag vedrører hovedsageligt spørgsmålet, om en hindring af de frie varebevægelser, som følger af et nationalt registreringssystem for reagenser til medicinsk diagnosticering, er forholdsmæssig i relation til hensynet til beskyttelse af folkesundheden. Domstolen er blevet bedt om at vurdere spørgsmålet om forholdsmæssighed i lyset af et registreringssystem for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er indført ved et EF-harmoniseringstiltag, og som hævdes at være mindre restriktivt, men som på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i sagen endnu ikke var trådt i kraft.

II — Retlige og faktiske omstændigheder

2. Ifølge artikel L. 761-14-1, stk. 1, i den franske lov om offentlig sundhed indsat ved lov nr. 94-43 af 18. januar 1994 kræves det, at reagenser beregnet til brug in vitro, enten i laboratorier, ved biologisk-medicinske analyser, eller af offentligheden til medicinsk diagnostik eller graviditetstestning, skal registreres ved Agence du médicament (herefter »Lægemiddelkontoret«), før de bringes på markedet i overensstemmelse med betingelser, som nærmere skal specificeres ved dekret.

3. Et år efter vedtagelsen af denne bestemmelse, den 19. januar 1995, meddelte de franske myndigheder teksten til et udkast til dekret vedrørende medicinske reagenser til Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter [1], og oplyste, at de i henhold til nævnte direktivs artikel 9, stk. 3, var nødt til straks at vedtage de i udkastet omhandlede foranstaltninger af presserende grunde, der vedrørte folkesundheden, uden at konsultation således var mulig. De franske myndigheder henviste til nyligt foretagne undersøgelser af reagenser til diagnosticering af aids og hepatitis B og C, som havde vist, at adskillige af disse reagenser kun var af middelmådig følsomhed, samt det presserende behov for retlige midler til at kræve tilbagetrækning fra markedet af produkter associeret med sådanne alvorlige sygdomme, som ikke opfyldte de påkrævede høje standarder.

* Originalsprog: engelsk.

1 — EFT L 109, s. 8.

4. Kommissionen accepterede ved telefax af 23. januar 1995 Den Franske Republiks anvendelse af hasteproceduren, men tog forbehold for sin vurdering af det fremsendte udkasts forenelighed med fællesskabsretten.

5. Ved skrivelse af 6. april 1995 til Den Franske Republiks Faste Repræsentation ved Den Europæiske Union udtrykte Kommissionen betænkeligheder vedrørende systemet med forudgående markedsføringsgodkendelse af alle medicinske reagenser som forudset i dekretudkastet. Kommissionen påpegede, at denne ordning afveg i betydelig grad fra den i udkast til Europa Parlamentets og Rådets direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik[2] foreslåede ordning, som i relation til det meste udstyr alene ville indebære, at producenter skal fremlægge nærmere specificerede oplysninger. Et system med forudgående godkendelse ville alene finde anvendelse i relation til udstyr beregnet til diagnosticering af visse alvorlige sygdomme såsom aids og visse former for hepatitis. Kommissionen betvivlede også nødvendigheden af visse af de oplysninger, som dekretet ville forpligte de berørte parter til at meddele — navnlig oplysninger vedrørende reagensernes terapeutiske værdi, resultaterne af stabilitetsundersøgelser, selv hvor der er tale om uorganiske reagenser, og resultaterne af kliniske og analytiske vurderinger, hvor de nødvendige data vedrørende reagensernes ydeevne allerede er tilgængelige i videnskabelig litteratur, pligten til at ajourføre akterne, såfremt der sker ændringer i reagenserne, forpligtelsen til at angive registreringsnummeret på den ydre emballage, og den omstændighed, at dekretet ikke indeholdt nogen klausul om gensidig anerkendelse af den kontrol, som udføres i andre medlemsstater. Disse klagepunkter udgør grundlaget for den efterfølgende drøftelse mellem parterne.

6. Dekretudkastet blev siden vedtaget af de franske myndigheder som dekret nr. 96-351 af 19. april 1996[3] (herefter »det anfægtede dekret« eller blot »dekretet«). Dekretets artikel 1 foreskriver, at reagenser skal registreres, før de kan bringes på markedet i Frankrig. Ifølge artikel 2 skal registreringsansøgningen indeholde en betydelig mængde information om produktet og om, hvorledes det tænkes præsenteret for offentligheden, inklusive de oplysninger, Kommissionen havde kritiseret vedrørende produktets terapeutiske værdi, og resultaterne af stabilitetsundersøgelser såvel som resultaterne af kliniske og analytiske vurderinger.

7. Ifølge artikel 6 og 7 i det anfægtede dekret skal der etableres et Rådgivende Udvalg for Registrering af Reagenser bestående af repræsentanter fra staten, reagensindustrien og videnskabelige eksperter. Dets funktion består blandt andet i, efter anmodning fra sundhedsministeren eller generaldirektøren for Lægemiddelkontoret, at vurdere ansøgninger om registrering af reagenser samt vurdering og revurdering af reagenser. Ifølge dekretets arti-

2 — Forslaget blev offentliggjort i juli 1995 i EFT C 172, s. 21.

3 — *Journal officiel de la République française* af 26.4.1996, s. 6386.

kel 3 skal generaldirektøren for Lægemiddelkontoret, hvis registrerings-akten i henhold til artikel 2 er fuldstændig, registrere en reagens efter i påkommende tilfælde (»le cas échéant«) at have hørt det rådgivende udvalg. Efter dekretets artikel 4 skal den, for hvem registrering foretages, give Lægemiddelkontoret oplysning om alle ændringer af betydning for registreringsakten.

8. Ifølge artikel 5 i det anfægtede dekret skal registreringsnummeret være angivet på reagensens ydre emballage, eller hvor der ikke er nogen ydre emballage, på den indre emballage. Endvidere skal der på begge typer emballage være angivet det relevante fabrikationsnummer. Følgesedlen skal indeholde en angivelse af registreringen hos Lægemiddelkontoret. På følgesedlen skal tillige være angivet producentens, distributørens, og i påkommende tilfælde importørens navn og adresse; på emballagen skal distributørens navn og adresse være angivet.

9. Kommissionen tilsendte den 15. april 1997 Den Franske Republik en åbningsskrivelse, hvori den gentog sine klagepunkter og fastholdt, at dekretet udgjorde en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner i strid med EF-traktatens artikel 30 (efter ændring nu artikel 28 EF).

10. I sin svarskrivelse af 3. juli 1997 oplyste Den Franske Republik, at kontrol af 289 forskellige reagenser udført siden 1993 havde resulteret i tilbagetrækning af 108 produkter fra markedet, og at 25 produkter var blevet modificeret. De franske myndigheder bemærkede, at de aspekter af registreringssystemet, som Kommission havde kritiseret, i det væsentligste var gentaget i det godkendelsessystem for diagnosticeringsudstyr for visse farlige sygdomme såsom aids og hepatitis B og C, som var forudset i direktivforslaget, eller var genstand for foreslåede ændringer. De franske myndigheder tilføjede, *at* udvidelse af visse af disse krav til også at omfatte reagenser beregnet til diagnosticering af andre sygdomme stadig blev drøftet, *at* ethvert diagnosticeringsudstyr kunne være kilde til fejl hvis konsekvenser kunne være alvorlige for patienterne, og *at* stigende bekymring i offentligheden i relation til folkesundhed, affødt af nylige kriser, retfærdiggjorde et højt beskyttelsesniveau.

11. Den 10. august 1998 afgav Kommissionen en begrundet udtalelse, hvori den fastslog, at det anfægtede dekret hverken var retfærdiggjort af hensynet til beskyttelse af offentlig sundhed eller forbrugerbeskyttelse, fordi de restriktioner som det medførte for varernes frie bevægelighed, stred imod proportionalitetsprincippet, og den opfordrede Den Franske Republik til at træffe de nødvendige foranstaltninger til at efterkomme udtalelsen inden to måneder. Kommissionen uddybede sin tidligere fremsatte kritik af kravet om, at reagenser til diagnosticering markedsført i Frankrig skal bære et registreringsnummer. Kommissionen anførte, at eftersom registreringsprocessen ikke omfatter en detaljeret undersø-

gelse af produkterne før deres godkendelse, indebærer angivelsen af dette nummer på emballagen ikke nogen videre garanti af sikkerheden over for forbrugerne. Den Franske Republik meddelte ved skrivelse af 19. oktober 1998, at en ændring af det omtvistede dekret, således at der ville blive indføjet en klausul om gensidig anerkendelse, var blevet forelagt den kompetente myndighed til godkendelse.

12. Den 27. oktober 1998 vedtog Europa-Parlamentet og Rådet direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik [4] (herefter »direktivet«). Direktivet var endnu ikke trådt i kraft på tidspunktet for afgivelsen af den begrundede udtalelse, men det er ikke desto mindre nødvendigt at tage dets ordlyd i betragtning, eftersom Kommissionen har anvendt det som vurderingsgrundlag i sin argumentation. Selv om det oprindelige forslag undergik adskillige ændringer, er det grundlæggende system, som er baseret på forskellige ordninger for to forskellige grupper af udstyr til in vitro-diagnostik, blevet bevaret. I 22. betragtning i direktivet bemærkes det, at »hovedsagelig af hensyn til procedurerne for overensstemmelsesvurdering er det nødvendigt at inddele medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i to hovedproduktklasser; da størstedelen af dette udstyr ikke udgør nogen direkte risiko for patienter og anvendes af kompetente, uddannede fagfolk, og da resultaterne ofte kan bekræftes på anden måde, kan procedurerne for overensstemmelsesvurdering generelt gennemføres alene på fabrikantens ansvar; på baggrund af de eksisterende nationale bestemmelser og de notifikationer, der er modtaget i henhold til proceduren i direktiv 98/34/EF, er der kun behov for de bemyndigede organers medvirken i forbindelse med bestemt udstyr, hvis korrekte ydeevne er af væsentlig betydning for patientbehandlingen, og hvis svigt kan medføre en alvorlig sundhedsfare«.

23. betragtning nævner som eksempel på produkter i den anden gruppe »produktgrupper, der anvendes i forbindelse med blodtransfusion, aids-forebyggelse og visse former for hepatitis«.

13. Ifølge direktivets artikel 3 skal alt udstyr opfylde de grundlæggende betingelser nævnt i bilag I vedrørende emner som sikkerhed, acceptable risikoniveauer og ydeevne. Direktivets bilag II indeholder to lister med produkter, hvis markedsføring kræver involvering af kompetente myndigheder udpeget af medlemsstaterne. Liste A i bilag II henviser til reagenser for bestemmelse af visse blodtyper samt for sporing, bekræftelse og kvantificering af HIV, HTLV og hepatitis B, C og D hos mennesker, mens liste B opregner reagenser eller udstyr for bestemmelse af visse andre blodtyper, for

4 — EFT L 331, s. 1.

måling af blodsukker, og for bestemmelse, sporing, kvantificering eller diagnosticering af specificerede sygdomme eller tilstande, eller risikovurdering [5]. Direktivets artikel 9, stk. 2 og 3, foreskriver forskellige godkendelsesprocedurer i relation til henholdsvis liste A og B, hvilke procedurer er nærmere beskrevet i direktivets bilag IV til VII. Alle tilladte kombinationer af procedurer indebærer, at en kompetent myndighed, som er udpeget af en af medlemsstaterne, godkender markedsføring af udstyret, med liste A-produkter undergivet særligt detaljerede betingelser.

14. For alle andre produkter end dem, som er opført i direktivets bilag II, er producenterne forpligtede til at følge en procedure i direktivets bilag III for at kunne påføre CE-mærkningen, som tillader, at deres produkter frit kan cirkulere inden for Fællesskabet [6] samt til at afgive overensstemmelseserklæring, før produktet markedsføres. Denne procedure indebærer forberedelse af teknisk dokumentation og vedtagelse af foranstaltninger til sikring af kvalitetsstyring i produktionsprocessen. Den fordrede tekniske dokumentation omfatter relevante data for evaluering af ydeevnen, som »skal bygge på undersøgelser i et klinisk eller andet egnet miljø eller relevante bibliografiske henvisninger« [7]. For udstyr til selvtestning, beregnet til brug af lægfolk hjemme, foreskriver artikel 9, stk. 1, og bilag III, at designet godkendes af den kompetente myndighed.

15. Direktivets artikel 12 foreskriver etablering af en europæisk databank, som skal indeholde information vedrørende registrering af producenter og udstyr, om certifikater, der udstedes, nægtes at udstedes, modificeres, suppleres eller tilbagetrækkes i overensstemmelse med procedurerne fastsat i bilag III til VII samt information modtaget fra medlemsstaterne i overensstemmelse med direktivets artikel 11 vedrørende fejlfunktion eller svigt samt enhver utilstrækkelighed i mærkningen eller brugsanvisningen som direkte eller indirekte kan medføre eller kan have medført personers død eller en alvorlig forværring af deres helbredstilstand.

16. Direktivet trådte i kraft på dagen for offentliggørelsen den 7. december 1998 [8]. Direktivets artikel 22, stk. 1, foreskriver, at medlemsstaterne senest den 7. december 1999 skal have truffet alle gennemførelsesforanstaltninger. Disse foranstaltninger skal være bragt i anvendelse senest med virkning fra den 7. juni 2000. Ifølge direktivets artikel 22, stk. 5, er medlemsstaterne forpligtede til at acceptere markedsføring af udstyr, som opfylder reglerne, der var i kraft på deres område på dagen for direktivets ikrafttræden.

5 — Disse vedrører antierythrocitære antistoffer, rubella, toksoplasmose, phenylketonuria, cytomegalovirus, chlamydia, visse HLA-vævstyper, tumormarkøren for PSA og trisomi 21.

6 — Jf. direktivets artikel 4 og 16.

7 — Der er åbenlyst tale om en fejl i den engelske sprogversion af direktivet, der anvender udtrykket »biografisk«, mens alle andre sprogversioner anvender udtrykket »bibliografisk«.

8 — Jf. direktivets artikel 23.

III — Den foreliggende sag

17. Den 16. februar 1999 anlagde Kommissionen sag ved Domstolen med påstand om, i medfør af EF-traktatens artikel 169 (nu artikel 226 EF), at fastslå, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser efter EF-traktatens artikel 30 ved i medfør af dekret at indføre en procedure for registrering af samtlige medicinske reagenser, og ved i samme dekret at foreskrive, at registreringsnummeret for samtlige reagenser angives på disses ydre emballage og følgeseddel. Under hensyn til, at Den Franske Republik har forpligtet sig til at indsætte en klausul om gensidig anerkendelse i det anfægtede dekret, har Kommissionen udtrykkeligt frafaldet klagepunktet vedrørende dette punkt. Den Franske Republik bestrider Kommissionens påstand.

18. Jeg vil gerne allerede fra starten gøre det klart, at denne sag ikke vedrører nogen påstået tilsidesættelse eller misbrug af procedurer foreskrevet i direktiv 83/189. Da Kommissionen accepterede Den Franske Republiks brug af hasteproceduren tog den endvidere forbehold for sin vurdering af det foreslåede udkasts forenelighed med traktaten og fremførte i nogen udstrækning sine indvendinger, allerede før dekretet faktisk var endeligt vedtaget. Jeg mener således ikke, at noget er til hinder for, at Domstolen nu anmodes om at tage stilling til, om disse indvendinger er velfunderede eller ej. Generaladvokat Jacobs har for nylig pointeret, at »direktivet [alene] indeholder regler af processuel karakter, som per definition er neutrale fra en materiel synsvinkel« [9].

19. Det er alment accepteret, at de franske regler, som er omtalt i Kommissionens påstand, udgør foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative importrestriktioner. Reglerne medfører forsinkelser, og yderligere omkostninger påføres forud for markedsføring af reagenser. Diskussionen har derfor drejet sig om spørgsmålet om retfærdiggørelse, og i særdeleshed om, hvorvidt dekretet tjener hensynet til offentlig sundhed og udgør en proportional hindring af de frie varebevægelser, hvilket Kommissionen bestrider. Det er ikke blevet hævdet, at dekretet har nogen diskriminerende virkninger.

20. Selv om direktivet endnu ikke fandt anvendelse på tidspunktet for vedtagelsen af det omtvistede dekret, udgør dets bestemmelser ifølge Kommissionen et nyttigt vurderingsgrundlag ved bestemmelsen af, hvilken type registreringskrav der kan indføres i relation til handel med medicinske reagenser af hensynet til offentlig sundhed uden at overtræde princippet om proportionalitet, hvilket i de fleste tilfælde er begrænset til et krav om, at producenten skal afgive en simpel erklæring [10]. Kommissionen har derimod ikke påstået, at det omtvistede dekret på tidspunktet for sagens omstændigheder — ved udløbet af tidsfristen den 10. oktober 1998 for at træffe de fornødne foranstaltninger for at efterkomme den begrundede udtalelse i nærvæ-

9 — Forslag til afgørelse af 27.1.2000, sag C-443/98, Unilever Italia, dom afsagt den 26.9.2000, Sml. I, s. 7535, på s. 7537, punkt 85.

10 — Dom af 11.5.1999, sag C-350/97, Monsees, Sml. I, s. 2921, præmis 30.

rende sag — udgjorde en foranstaltning, der kunne bringe virkeliggørelsen af det i direktivet foreskrevne resultat i alvorlig fare på tidspunktet for gennemførelsesfristens udløb [11].

21. Kommissionen gør gældende, at i sammenligning med direktivet er dekretets anvendelsesområde uforholdsmæssigt bredt, da der kræves forudgående registrering af enhver medicinsk reagens som betingelse for markedsføring, uden at der skelnes mellem produkterne med henvisning til graden af risiko for personers liv og sundhed i tilfælde af svigt eller upålidelighed.

22. Kommissionen hævdede oprindeligt, at et registreringssystem kun ville være retfærdiggjort i relation til reagenser beregnet til diagnosticering af visse alvorlige tilstande såsom aids og visse varianter af hepatitis, som var nævnt i Den Franske Republiks anmodning om anvendelse af hasteproceduren, og som også er listet i Direktivets bilag II. Kommissionen accepterede senere, at sporing af andre tilstande eller sygdomme, som fremhævet af Den Franske Republik, f.eks. graviditet og visse betændelsessygdomme, også kunne være af afgørende folkesundhedsmæssig betydning, men hævdede fortsat, at ikke *alle* medicinske reagenser skulle undergives en ensartet registreringsprocedure. Under den mundtlig forhandling har Kommissionens repræsentant udtalt, at omtrent 60% af de ca. 20 000 medicinske produkter til *in vitro*-diagnostik på fællesmarkedet falder ind under ikke-risiko-kategorien, og nævnte som eksempel produkter til testning af kolesterol, allergier, salmonella, menopause og sukkersyge.

23. Det skal nævnes, at i relation til dette punkt i Kommissionens argumentation har den ikke henvist til graden af kontrol, som reagenser undergives under registreringsprocessen. Som nævnt ovenfor relaterer Kommissionens kritik sig til visse af de oplysninger, der for alle produkter skal være indeholdt i registreringsakten — det drejer sig om oplysninger vedrørende produktets terapeutiske værdi samt resultaterne af stabilitetsundersøgelser og af kliniske og analytiske undersøgelser — såvel som til nødvendigheden af at ajourføre registreringsakten, når produktet ændres.

24. I relation til kravet om, at det pågældende registreringsnummer skal være påtrykt reagensernes emballage og følgeseddel, hævder Kommissionen — hvad angår *alle* reagenser — at registreringsproceduren udelukkende er formel, hvilket bevirker, at offentliggørelse af, at registrering har fundet sted på den foreskrevne måde, ikke giver forbrugerne nogen særlig garanti for produktets sikkerhed. Kommissionen gentager endvidere sit argument fra den tidligere drøftelse med de franske myndigheder, at dette krav hverken bidrager til eftersporing af defekte produkter eller af sådanne produkters oprindelse, i

11 — Dom af 18.12.1997, sag C-129/96, Inter-Environnement Wallonie, Sml. I, s. 7411, præmis 44 og 45.

betragtning af at det også kræves, at emballage og følgeseddel skal være påtrykt producenters, distributørers og importørers navn og adresse såvel som det pågældende fabrikationsnummer, hvilket krav Kommissionen ikke betvivler retmæssigheden af.

25. Den Franske Republik gør gældende, at det påhviler Kommissionen at bevise, at det anfægtede dekret er uforholdsmæssigt [12]. Den Franske Republik modsætter sig anvendelsen af direktivet som grundlag for vurderingen af spørgsmålet om det anfægtede dekrets forholdsmæssighed. Det hævdes, at medlemsstaterne ifølge EF-traktatens artikel 100 A, stk. 4 (efter ændring nu artikel 95, stk. 4-9 EF), forbliver kompetente til at anvende nationale bestemmelser begrundet i hensynet til folkesundhed selv, hvor der er vedtaget harmoniseringsforanstaltninger. Ydermere har Domstolen bekræftet, at når der på fællesskabsniveau ikke er sket harmonisering, kan medlemsstaterne frit fastlægge det omfang, i hvilket de ønsker at sikre beskyttelsen af menneskers liv og sundhed og dermed kræve forudgående tilladelse til at markedsføre produkter, som indeholder farlige substanser, selv hvis disse allerede er godkendt i en anden medlemsstat [13]. Alle de reagenser, som dekretet vedrører, muliggør opsporing samt behandling af sygdomme og tilstande, som kræver medicinsk behandling, og som i tilfælde af manglende opsporing eller behandling kan have lige så alvorlige virkninger som aids eller hepatitis.

26. Den Franske Republik gør gældende, at registreringsprocessen ikke er af rent formel eller administrativ karakter. Til trods for, at dekretet ikke etablerer et kontrolsystem, der modsvarer de systemer, der anvendes forud for afgivelse af markedsføringstilladelser for et patentbeskyttet medicinsk produkt — og derfor ikke er så indgribende, ufleksibelt eller tidskrævende — bevirker kravet om de oplysninger, der skal være indeholdt i registreringsakten, at medicinske reagenser, som viser sig at være mindre pålidelige eller mindre effektive, kan opspores. Sammenholdt med, at ny viden om reagensens sammensætning eller ydeevne kræves oplyst, bevirker kravet om, hvilke oplysninger der skal være indeholdt i registreringsakten, at en regelmæssigt opdateret database (således som også direktivet kræver det) kan oprettes, hvilket er afgørende for at udøve en vedvarende kontrol [14]. Til trods for, at ikke alle reagenser testes forud for registrering, udgør registreringsakten alligevel grundlaget for senere vurdering — eller revurdering foretaget af det rådgivende udvalg, hvilket muliggør langsigtet overvågning af markedet for reagenser.

27. For så vidt angår kravet om angivelse af reagensernes registreringsnummer peger

12 — Dom af 23.10.1997, sag C-159/94, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 5815, præmis 102.

13 — Dom af 17.9.1998, sag C-400/96, Harpegnies, Sml. I, s. 5121, præmis 33 og 35.

14 — Om vigtigheden af lægemiddelovervågning se dom af 16.12.1999, sag C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker, Sml. I, s. 8789, præmis 33 og 46.

Den Franske Republik på vigtigheden af, at der kan foretages eftersporing i folkesundhedsøjemed [15], og tilføjer, at dette nummer er nødvendigt for at undgå forveksling mellem forskellige varianter af medicinske reagenser, som bærer samme eller lignende varebetegnelse.

IV — Vurdering

i) *Klagepunktet om dekretets unødvendigt vide anvendelsesområde*

28. Jeg er ikke overbevist af Kommissionens hovedklagepunkt i nærværende sag om det påståede unødvendigt vide anvendelsesområde for det registreringssystem for medicinske reagenser, som det anfægtede dekret indfører, eller klagepunktet vedrørende kravet om, at registreringsakten skal indeholde visse informationer, som Kommissionen ligeledes finder er unødvendige. Efter min overbevisning er disse klagepunkter over for den franske regering i relation til det anfægtede dekret på flere punkter utilstrækkeligt klare eller overbevisende til, at jeg kan anbefale Domstolen at følge Kommissionens påstand.

29. For det første har Kommissionen ikke givet Domstolen noget kriterium, ud over listen i direktivets bilag II, for at vurdere, i hvilken udstrækning, og i givet fald på hvilken måde det franske system skulle have et alt for vidtrækkende anvendelsesområde. Kommissionen har ej heller på overbevisende måde gendrevet og har måske sågar tilsluttet sig den franske regerings synspunkt, at opsporing af betændelsessygdomme eller tilstande såsom graviditet — der ikke fremgår af bilag II — kan have offentlige sundhedsimplikationer, som er lige så alvorlige som de, der følger af aids og visse former for hepatitis. Den liste, Kommissionen er fremkommet med over sygdomme eller tilstande, hvis diagnosticering ikke kræver tilsvarende streng kontrol, inkluderede sygdomme som sukkersyge og problemer vedrørende kolesteroltal. I fravær af yderligere forklaring fremstår disse sygdomme og tilstande for en lægmand som langt fra mindre alvorlige. Det burde være muligt på baggrund af Kommissionens påstand at afgøre, hvilke foranstaltninger medlemsstaten skal træffe, hvis Domstolen giver medhold i denne påstand. Jeg mener ikke, at det er muligt i nærværende sag, eftersom Kommissionen udelukkende henholder sig til den sondring, som direktivet er baseret på. Direktivet var endnu ikke trådt i kraft på det pågældende tidspunkt. Selv hvis det udgør et brugbart vurderingsgrundlag, kan det ikke udtømmende bestemme omfanget af medlemsstatens kompetence til at fastlægge det antal reagenser, som bør undergives krav om registrering.

30. For det andet er det præcise omfang af Kommissionens klagepunkt vedrørende dekretets anvendelsesområde uklar. Det omfatter tilsyneladende to delvist overlappende elementer.

15 — Den franske regering henviser til dom af 5.5.1998, sag C-180/96, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 2265.

31. Det første element vedrører den påståede overflødige dokumentation, der er påkrævet for at opnå registrering, og som Kommissionen finder er unødvendig. Rækkevidden af dette klagepunkt forekommer at variere alt efter, hvilken unødvendig dokumentation der er tale om. Kritikken omfatter: Kravet om, at resultaterne af stabilitetsundersøgelser skal vedlægges i relation til uorganiske reagenser; kravet om, at resultaterne af kliniske og analytiske undersøgelser skal vedlægges for reagenser, der har været undergivet intensive studier, som har været offentliggjort; og kravet om, at der for alle reagenser skal være en indikation af produktets terapeutiske værdi.

32. Kommissionens indvendinger om nødvendigheden af sådan dokumentation eller information forekommer mig at være logisk adskilt fra klagepunktets andet element, nemlig at en forudgående registreringsprocedure ikke er nødvendig for så vidt angår mindst 60% af medicinske reagenser. Hvad angår disse tilfælde — der, som vi har set, er vanskelige at identificere — er det ikke klart, hvorvidt Kommissionen mener, at forudgående registrering er unødvendig, allerede fordi, producenter eller distributører af sådant udstyr — i analogi med direktivet — kan forpligtes til at fremlægge den fornødne information for myndighederne ved simpel erklæring, eller alternativt, fordi Kommissionen anser registreringsprocessen for at være af alene formel og administrativ karakter med det resultat, at processen er bebyrdende uden på nogen måde at bidrage til at sikre målet om bedre sundhedsbeskyttelse.

33. Det første ses at være tilfældet i betragtning af, at Kommissionen, som jeg allerede har påpeget, kun i relation til diskussionen vedrørende kravet om indikation af reagensernes registreringsnummer på emballage og følgeseddel karakteriserer systemet som etableret ved det anfægtede dekret som formelt. Der er dog nogen inkonsekvens i Kommissionens standpunkt. Hvis proceduren er rent formel, men ikke desto mindre bebyrdende, vil den rimeligvis være uforholdsmæssig i relation til *alle* diagnosticeringsprodukter, snarere end alene i relation til de produkter, hvis helbredsmæssige implikationer ifølge Kommissionen er mindre alvorlige.

34. Under alle omstændigheder er begge versioner af Kommissionens indsigelse blevet tilbagevist af Den Franske Republik, der henviser til sin kompetence til, i fraværet af harmoniseringsforanstaltninger, at fastlægge det niveau for beskyttelse af folkesundheden, der skal gælde på dens territorium.

35. Domstolen udtalte i Harpegnies-dommen, der henviser til tidligere afgørelser, såsom sagerne Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Produkten [16] og Brandsma [17], at når der ikke på fællesskabsplan er sket en harmonisering af

16 — Dom af 17.12.1981, sag 272/80, Sml. s. 3277, præmis 12 og 13.

17 — Dom af 27.6.1996, sag C-293/94, Sml. I, s. 3159, præmis 11.

bestemmelserne, kan medlemsstaterne ifølge fast retspraksis frit fastlægge det omfang, i hvilket de ønsker at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed og liv, og dermed kræve en forudgående tilladelse til at markedsføre produkter, som indeholder farlige substanser. Denne konklusion kan efter min overbevisning udvides til ved analogi at omfatte nationale regler, der foreskriver godkendelse af produkter, som ganske vist ikke i sig selv er farlige, men som kan, om end alene indirekte, udgøre en fare for personers liv og helbred, hvis deres diagnosticeringsevne ikke er pålidelig.

36. Den Franske Republik har valgt, hvad der kan karakteriseres som et både bredt og højt beskyttelsesniveau. Det er bredt, fordi alle medicinske reagenser er omfattet, og højt, fordi det har til formål at forhindre, eller i det mindste reducere, selv mulige let skadelige virkninger for personers liv og helbred, der opstår som følge af sådanne produkters fejldiagnosticering og upålidelighed. Faren består i den forudselige konsekvens, at en passende medicinsk behandling af en sygdom eller tilstand ikke iværksættes. Den franske politik adskiller sig fra den, der er valgt i direktivet derved, at direktivet foreskriver en strengere procedure for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som tænkes at kunne udgøre en direkte fare for patienter. Den Franske Republiks beslutning har til formål, ved hjælp af det registreringssystem, dekretet etablerer, at bekæmpe alle direkte eller indirekte risici, som medicinske reagenser kan indebære for patienter, hvilket efter min overbevisning er legitimt, forudsat at foranstaltningerne, der træffes til dets gennemførelse, ikke er unødigt restriktive.

37. Foranstaltninger vedtaget af medlemsstaterne må naturligvis ikke være mere vidtgående end nødvendigt for at opnå den beskyttelse, der retmæssigt er tilsigtet[18]. Den franske registreringsprocedure ville helt klart ikke opfylde dette krav, hvis den alene var af rent formel karakter uden nogen form for vurdering af de produkters kvalitet, for hvilke der søges registrering. Den hindring, som i et sådant tilfælde ville opstå for varernes frie bevægelighed, ville ikke blive modsvaret af nogen fordel i form af beskyttelse af offentlig sundhed. I mangel af yderligere argumenter fra Kommissionens side er jeg overbevist af Den Franske Republiks forsikringer om, at det system, som indføres ved det anfægtede dekret, ikke er af rent formel karakter. Det faktum, at systemet ikke indebærer, at det rådgivende udvalg systematisk kontrollerer og undersøger alle reagenser før godkendelse, er ikke nødvendigvis tegn på ineffektivitet. Stikprøvekontrol eller undersøgelser foretaget efter konstatering af uoverensstemmelser i registreringsakten, kombineret med et system af vurdering og revurdering efter registrering, enten fordi der indgives en klage eller mere generelt, kan resultere i en passende kontrol med reagenser, mens det undgås, at der skabes en mere indgribende hindring, hvilket i sagens natur ville følge af et system med omfattende undersøgelser før registrering. Den franske repræsentant forklarede under den mundtlige forhandling, at udgangspunktet for en sådan evaluering er den databank, som

18 — Harpegnies-dommen, nævnt i fodnote 13, præmis 34.

indeholder data om produkter på markedet, som er indhentet fra registreringsanmodningerne.

38. Det omtvistede franske registreringssystem er forskelligt fra det system, direktivet etablerer, da det franske system indebærer en enkelt procedure, som sikrer et beskyttelsesniveau, der formentlig er højere — og for så vidt angår hindring af handelen også mere indgribende — for så vidt angår størstedelen af det medicinske diagnosticeringsudstyr, som ikke er listet i direktivets bilag II. Dette valg forekommer mig at være legitimt i lyset af den række af afgørelser, der kulminerer med Harpegnies, og ikke uforholdsmæssigt i lyset af det vedtagne systems hævdede effektivitet.

39. Af flere grunde mener jeg ikke, at Domstolens afgørelse i Monsees-sagen fører til en anden konklusion. For det første vedrørte den sag beskyttelse af dyresundhed. Domstolen ses ikke i relation til dette formål at have tilladt medlemsstaterne samme vide skøn, som den har accepteret i relation til beskyttelse af menneskers sundhed. Domstolens henvisning til bestemmelserne i et direktiv, hvis implementeringsfrist endnu ikke var udløbet, som eksempel på »tænkelige foranstaltninger, som var egnede til at opnå formålet, nemlig beskyttelse af dyrs sundhed, og som var mindre indgribende for de frie varebevægelser« [19], forekommer at udtrykke en til sammenligning forholdsvis streng holdning til den skønsmargen, medlemsstaterne råder over i relation til dette hensyn. For det andet var den hindring, der var genstand for vurdering i nævnte sag, mere indgribende, idet al international transit ad vej af dyr til slagtning i Østrig blev næsten umuliggjort [20] med det resultat, at mere vægtige argumenter var nødvendige med henblik på at påvise effektiviteten og nødvendigheden, og dermed forholdsmæssigheden af den pågældende foranstaltning.

40. Jeg er også enig med Den Franske Republik i, at den mulighed, som traktatens artikel 100 A, stk. 4, åbner for at påberåbe hensynet til folkesundheden i EF-traktatens artikel 36 (efter ændring nu artikel 30 EF) med henblik på at afvige fra en harmoniseringsforanstaltning, svækker Kommissionens argument vedrørende anvendelse af direktivet som grundlag for at vurdere det anfægtede dekrets forholdsmæssighed. Ganske vist skal Kommissionen undersøge foreneligheden af sådanne nationale foranstaltninger med traktatens artikel 36, andet punktum [21], men det faktum består, at traktaten i særlige tilfælde forudser potentiel forenelighed, og dermed forholdsmæssighed, af nationale foranstaltninger, som er mere restriktive for handelen end en harmoniseringsforanstaltning. En harmoniseringsforanstaltnings blotte eksistens udelukker således ikke en fuldstændig analyse af nationale foranstaltningers forholdsmæssighed i den pågældende sammenhæng. Dette gælder så meget desto mere, når implementeringsfristen for harmoniseringsforanstaltningen endnu ikke er udløbet.

19 — Dom nævnt i fodnote 10, præmis 30.

20 — Samme dom, præmis 29.

21 — Se traktatens artikel 100 A, stk. 4, andet afsnit.

41. Jeg vil nu vende tilbage til Kommissionens mere specifikke klagepunkter om den registreringsakt, som skal fremlægges for at opnå registrering af reagenser i Den Franske Republik. Kommissionen har naturligvis ret i, at et krav om fremlæggelse af unødvendig dokumentation i forbindelse med registreringsanmodningen nødvendigvis er uforholdsmæssigt [22]. Kommissionen har dog ikke efter min overbevisning påvist, at det franske system retligt og faktisk kræver fremlæggelse af dokumenter, som ikke er nødvendige. Kommissionen har begrænset sig til påstande, der meget vel kan betragtes som gjort i forbifarten, snarere end at understøtte sine klagepunkter med henvisning til videnskabelig og medicinsk praksis.

42. For så vidt angår resultaterne af stabilitetsundersøgelser kan det nævnes, at overensstemmelseserklæringen, som producenter af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som direktivets bilag III henviser til, også skal omfatte resultaterne af stabilitetsundersøgelser. I betragtning af den vægt, Kommissionen ellers tillægger direktivet, betvivler jeg Kommissionens standpunkt i relation til uorganiske reagenser i mangel af noget yderligere bevis.

43. Kommissionen fremfører yderligere blot det argument, at kravet om, at registreringsakten skal indeholde en vurdering af den terapeutiske værdi af det pågældende reagens, rettelig henhører under lægernes kompetence. I fravær af nogen yderligere forklaring forekommer det mig langt fra indlysende, at information om deres terapeutiske kvalitet er irrelevant for vurderingen af medicinske reagenser, eller at kravet om en kort udtalelse om dette er unødvendigt bebyrdende.

44. Endvidere er Kommissionen ej heller fremkommet med noget bevis for — ud over, at der er valgt en anden løsning i direktivet — hvorfor en medlemsstat ikke skulle være berettiget til at kræve, at producenter skal udføre kliniske og analytiske undersøgelser af effektiviteten af deres diagnosticeringsprodukter selv i tilfælde, hvor der findes omfattende videnskabelig litteratur. Ved vurderingen af dette punkt mener jeg, at det er vigtigt at huske på de forskellige beskyttelsesniveauer, der søges med henholdsvis dekretet og direktivet. I mangel af noget overbevisende argument for, at bibliografisk henvisning i alle tilfælde er tilstrækkeligt, er jeg ikke overbevist om, at kravet, som er indeholdt i det anfægtede dekret, er et uforholdsmæssigt element i forfølgelsen af det nationale sundhedsobjektiv. Jeg vil blot nævne, at dette emne er helt uden relation til spørgsmålet om anerkendelse af undersøgelser udført i andre lande.

45. Kravet om, at registreringsakten skal ajourføres, når produktet ændres, finder jeg også rimeligt i det øjeblik, man accepterer det franske system, der er baseret på kontinuerlig overvågning af reagenser.

22 — Se f.eks. i denne forbindelse Harpegnies-dommen, nævnt i fodnote 13, præmis 34 og 35.

ii) *Klagepunktet vedrørende etikettering*

46. I modsætning til den forudgående analyse deler jeg Kommissionens synspunkt, hvorefter kravet om, at der på emballagen og følgesedlen for det pågældende reagens skal være påtrykt det relevante registreringsnummer, udgør en uforholdsmæssig hindring for handelen med varer. Domstolen har længe antaget, at udvidelse af mærkningskrav til også at omfatte importerede produkter kan gøre disses markedsføring sværere eller mere kostbar, særligt i tilfælde af parallelimport, grundet behovet for at ændre den mærkning, hvorunder produktet er lovligt bragt på markedet i den medlemsstat, hvor det er produceret [23]. Lige så vel som et sådant krav kan tvinge til ændring af produktets præsentation afhængigt af stedet, hvor markedsføring skal finde sted, kan det også indebære, at producenter og distributører må se sig nødsaget til at oprette separate distributionskanaler [24]. Domstolen har derfor fundet, at i fravær af harmoniseringsforanstaltninger udgør anvendelse af nationale regler vedrørende mærkning af varer, på varer hidrørende fra andre medlemsstater, en hindring med tilsvarende virkning i strid med traktatens artikel 30, medmindre disse nationale regler kan begrundes ud fra et alment hensyn, der går forud for hensynene til de frie varebevægelser [25].

47. Jeg er enig med Kommissionen i, at det faktum, at såvel reagensernes ydre som indre emballage skal bære distributørens navn og adresse samt det relevante fabrikationsnummer, mens følgesedlen skal bære producentens og distributørens samt i påkommende tilfælde importørens navn og adresse, bevirker, at kravet om, at reagensernes emballage også skal være påtrykt det pågældende franske registreringsnummer, ikke tilfører noget i forhold til muligheden for at kunne opspore defekte produkter eller deres producenter eller leverandører [26]. Risikoen for forveksling mellem forskellige varianter af ens produkter eller produkter med identisk varebetegnelse kan blive imødegået på passende måde ved brug af fabrikationsnummeret, hvilket faktisk vil være væsentligt mere egnet end registreringsnummeret, som er fælles for alle produkter af en bestemt type, idet man derved ville kunne indsnævre kategorien af produkter, der giver anledning til bekymring for folkesundheden, særligt i tilfælde hvor sådanne bekymringer opstår som følge af fejl, forgiftning og lignende, hvilket ligger klart i en afgrænset tidsperiode.

23 — Dom af 16.12.1980, sag 27/80, Fietje, Sml. s. 3839, præmis 10, og af 17.3.1983, sag 94/82, De Kikvorsch Groothandel-Import-Export, Sml. s. 947, præmis 10.

24 — Dom af 13.12.1990, sag C-238/89, Pall, Sml. I, s. 4827, præmis 13, og af 2.2.1994, sag C-315/92, Verband Sozialer Wettbewerb, Sml. I, s. 317, præmis 19.

25 — Dom af 24.11.1993, forenede sager C-267/91 og C-268/91, Keck og Mithouard, Sml. I, s. 6097, præmis 15, og af 3.6.1999, sag C-33/97, Colim, Sml. I, s. 3175, præmis 37 og 38.

26 — Det er ikke klart for mig, om dekretet foreskriver, at følgesedlen for diagnosticeringsprodukter skal være påtrykt registreringsnummeret, eller om det af følgesedlen alene skal fremgå, at registrering har fundet sted: »la mention de l'enregistrement du réactif«. Som følge heraf diskuterer jeg ikke dette aspekt af Kommissionens argumentation, men vil dog nævne, at jeg mener, at et sådant krav formentlig er lige så bebyrdende og ineffektivt.

V — Sagens omkostninger

48. Eftersom jeg foreslår Domstolen at følge den ene del af Kommissionens påstand og at afvise den anden, foreslår jeg også Domstolen, at hver part skal bære sine egne omkostninger i denne sag i medfør af artikel 69, stk. 3 i Domstolens procesreglement.

VI — Forslag til afgørelse

49. I lyset af den forudgående gennemgang foreslår jeg Domstolen at

1) fastslå, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser efter EF-traktatens artikel 30 (efter ændring nu artikel 28 EF), da den i medfør af dekret nr. 96-351 af 19. april 1996 foreskriver en forpligtelse til på alle reagensers ydre emballage, eller, hvor en sådan emballage ikke findes, på den indre emballage, at angive det nationale registreringsnummer, som er tildelt efter registrering af reagensen i overensstemmelse med det nævnte dekrets betingelser

2) frifinde sagsøgte i øvrigt og

3) bestemme, at Kommissionen og Den Franske Republik bærer deres egne sagsomkostninger.