

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT

JEAN MISCHO

föredraget den 26 juni 2003¹

1. I förevarande mål har kommissionen väckt talan om fastställelse av att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 43 EG och 49 EG genom att för laboratorier för biomedicinsk analys etablerade i andra medlemsstater uppställa kravet att de, för att erhålla erforderligt verksamhetstillstånd, skall ha sitt driftställe på franskt territorium och genom att utesluta all ersättning för kostnader för biomedicinsk analys som utförts av ett laboratorium för biomedicinsk analys etablerat i en annan medlemsstat.

I — Den franska lagstiftningen

A — *De nationella bestämmelserna om hälsoskydd*

2. I artikel L. 6211-1 i Code de la santé publique (nedan kallad den franska hälsoskyddslagen) definieras biomedicinsk analys som biologiska undersökningar som medverkar till diagnos, behandling eller förebyggande av människors sjukdomar eller som visar varje annan förändring av

den fysiologiska statusen. Laboratorierna får inte utöva sin verksamhet om det inte sker under direktörens eller biträdande direktörens skadeståndsansvar.

3. Enligt artikel L. 6221-1 skall direktören och biträdande direktören för ett laboratorium inneha ett statligt utbildningsbevis som visar att de är antingen läkare, farmaceut eller veterinär, de skall vara inskrivna i medlemsförteckningen i samfundet för sin yrkeskår och de skall ha genomgått en specialistutbildning. Denna specialistutbildning kan styrkas genom intyg avseende specialiserade studier, dispensbevis eller motsvarande eller examensbevis avseende biomedicinsk specialistutbildning. Utlänningar kan även erhålla tillstånd att utöva direktörsfunktionen efter ett särskilt förfarande som anges i artiklarna L. 4221-1 och L. 4221-2 i den franska hälsoskyddslagen.

4. I artikel L. 6122-1 i den franska hälsoskyddslagen föreskrivs följande:

”Varje laboratorium för biomedicinsk analys skall inneha ett tillstånd för sin verksamhet.

¹ — Originalspråk: franska.

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel L. 6122-1 om tung utrustning, skall detta tillstånd utfärdas då de villkor är uppfyllda som fastställs i förevarande artikel och i den förordning som anges i artikel L. 6211-9, som fastställer den tekniska personalens antal och kvalifikationer samt tillämpliga regler för laboratoriernas installation och utrustning.

I den förordningen kan särskilda villkor fastställas som är tillämpliga på laboratorier vars verksamhet är begränsad till vissa aktiviteter som anges i förordningen. 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.”

5. Förfarandet för att erhålla det ifrågasvarande tillståndet fastställs i artiklarna 15–17 i förordning nr 76-1004 av den 4 november 1976², där villkoren för tillstånd till laboratorier för biomedicinsk analys anges.

6. I artikel 15 i nämnda förordning föreskrivs följande:

”Ansökan om tillstånd som anges i artikel L. 757 (L. 6211-2) i Code de la santé publique skall vara ställd till departementsprefekturen i det departement där laboratoriet skall bedriva sin verksamhet och den skall inges genom rekommenderat brev med mottagningsbevis.

I ansökan skall villkoren för verksamheten och den förutsedda verksamhetens storlek under det första året anges och 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 med deras titlar och utbildningsbevis,

bolagsordningen, om sådan finns.

2 — JORF av den 6 november 1976, s. 6449.

I de fall då den som bedriver verksamheten inte är ägare till utrustningen eller lokaler, skall det anges på vilken grund denne har tillgång till detta [...].”

7. Så snart som de nödvändiga villkoren är uppfyllda utfärdas verksamhetstillståndet till sökanden. Därutöver föreskrivs att en undersökning på platsen skall utföras av en läkare eller farmaceut som är hälsoskyddsinspektör.

8. I artikel 24 i förordning nr 76-1004 definieras villkoren och förfarandet inför prefekturen vid återkallelse eller tillfälligt upphävande av tillståndet.

9. I den franska regleringen anges specificerade regler för utförandet av vissa analyser, exempelvis för att upptäcka antikroppar mot HIV och immun-hematologiska analyser.

10. Därutöver skall laboratorierna i sin verksamhet iaktta de regler som anges i riktlinjerna för genomförandet av analyser (nedan kallade GBEA). Dessa riktlinjer finns som bilaga till förordningen av den 26 november 1999 om genomförandet av biomedicinska analyser.³

11. Riktlinjerna utgör en samling tekniska regler som definierar den biologiska delen av verksamheten i alla dess faser, det vill säga från provtagningen till framställandet av de godkända resultaten.

12. GBEA har en reglerande funktion och är följaktligen tvingande för laboratorierna. De är således tillämpliga på biologerna. Åsidosättande av dess bestämmelser kan därför medföra indragning av verksamhetstillståndet.

13. I den franska regleringen ställs vidare krav beträffande det skriftliga utformandet av redogörelsen för resultaten. För ett visst antal analyser skall den innehålla en tolkning av resultaten gjord av biologen i syfte att underlätta för den behandlande läkaren att ställa diagnos.

14. Iakttagandet av den franska regleringen avseende de ifrågavarande laboratoriernas öppnande och funktion är föremål för myndighetskontroll i syfte att garantera skyddet av folkhälsan. Det förekommer två slags kontroller: inspektioner och kvalitetskontroller av analyser.

3 — JORF av den 11 december 1999, s. 18441.

15. Inspektionerna utförs av läkare och farmaceuter som är hälsoskyddsinspektörer och av tillsynsmyndigheten för sociala frågor (artikel L. 6213-1 i den franska hälsoskyddslagen).

16. Dessa inspektioner syftar i huvudsak till att kontrollera iakttagandet av villkoren för laboratorieverksamheten: lokalerna, utrustningen, antalet direktörer och biträdande direktörer, teknikernas personalstyrka och kvalifikationer, laboratoriets organisation, utförandet av analyser och kvalitetssäkring samt, under alla omständigheter, iakttagandet av samtliga bestämmelser i lagar och andra författningar, bland annat GBEA.

17. Inspektionerna syftar dessutom till att säkerställa att åtgärder för rättelse har vidtagits i de fall då resultaten från en kvalitetskontroll i ett laboratorium visar att det förekommer upprepade eller stora oregelbundenheter med avseende på den medicinska användningen. I artikel 9 i förordning nr 94-1049 av den 2 december 1994 om kvalitetskontroll av biomedicinska analyser,⁴ föreskrivs i detta avseende:

”Då resultaten från en kvalitetskontroll i ett laboratorium visar upprepade eller stora

oregelbundenheter med avseende på den medicinska användningen, skall ärendet angående det laboratoriet anonymt underställas kommissionen för kvalitetskontroll som skall uttala sig om hur allvarliga dessa oregelbundenheter är. I de fall då dessa bedöms allvarliga skall generaldirektören för läkemedelsbyrån ovillkorligen underätta ministern med ansvar för hälsa och sjukvård om laboratoriet och resultaten skall vidarebefordras till ministern, i syfte att den kontroll som föreskrivs i artikel L. 761-13 i den franska hälsoskyddslagen genomförs, varvid bland annat de åtgärder som vidtagits av laboratoriet för att förbättra kvalitén på analyserna skall granskas.”

18. När det gäller kvalitetskontroller av analyser föreskrivs det i artikel 6213-3 i den franska hälsoskyddslagen att de skall utföras, i enlighet med de närmare bestämmelser som fastställts i förordning, av den franska byrån för sanitär säkerhet för hälsovårdsprodukter.

19. Dessa kvalitetskontroller har till ändamål att garantera kvalitén på resultaten av de analyser som utförs av varje laboratorium. Deras syfte är, å ena sidan, att säkerställa tillförlitligheten och förbättringen av biomedicinska analyser och, å andra sidan, att möjliggöra för varje laboratorium att kontrollera värdet av sina metoder och att verksamheten fungerar väl.

4 — JORF av den 8 december 1994, s. 17382.

B — *De nationella bestämmelserna om social trygghet*

20. Villkoren för ersättning för laboratorieverksamheten styrs av socialförsäkringslagstiftningen.

21. I artikel L. 162-13 i Code de la sécurité sociale (nedan kallad den franska socialförsäkringslagen) föreskrivs följande:

”Vad gäller analyser och undersökningar som utförs av laboratorier, har den försäkrade rätt att välja fritt mellan de godkända laboratorierna för varje slags analys, oavsett verksamhetens status. Villkoren för godkännande fastställs i en förordning gemensamt för flera departement.”

22. Det totala kostnadsbeloppet för laboratoriernas analyser och undersökningar som belastar sjukförsäkringssystemen, liksom den försäkrades andel, fastställs enligt artikel L. 162-14 i den franska socialförsäkringslagen genom en nationell överenskommelse mellan, å ena sidan, löntagarnas nationella sjukförsäkringskassa och minst en annan nationell sjukförsäkringskassa och, å andra sidan, de av laboratoriedirektörernas fackföreningar som erkänts mest representativa på nationell nivå.

23. Enligt artikel 2 i den nationella överenskommelsen av den 26 juli 1994, får sjukförsäkringskassorna inte frångå principen om rätten att fritt välja laboratorium som fastställts i artikel L. 162-13 i den franska socialförsäkringslagen. De är endast behöriga att underlåta att ersätta de ytterligare kostnader som beror på att ett annat laboratorium valts än ett av dem som tillhör det område där den försäkrade är bosatt eller, om det inte finns något laboratorium där, det område som ligger närmast.

24. I avsaknad av en uttrycklig anmälan från direktören för ett laboratorium, av vilken det skall framgå att laboratoriet inte skall ingå i systemet enligt den överenskommelse som är i kraft, skall de franska laboratorier som uppfyller villkoren i hälso-skyddsregleringen anses anslutna till allmänna sjukförsäkringen, och de analyser som utförs av dem skall ersättas på grundval av de taxor som fastställts genom överenskommelsen och den klassificeringsangivelse som anges i nomenklaturen över biomedicinska aktiviteter.

25. I artikel L. 332-2 i den franska socialförsäkringslagen föreskrivs emellertid ett förbud mot att tillhandahålla tjänster enligt sjuk- och moderskapsförsäkringen i de fall då vård ges utanför Frankrike till de försäkrade och deras förmänstagare.

26. I artikel R. 332-2 i den franska socialförsäkringslagen anges undantag från denna princip. Det förutses inte någon

möjlighet till överenskommelse mellan sjuk-kassorna och utländska laboratorier. Vad gäller medicinska tjänster utomlands anges följande i artikel R. 332-2 sista stycket i nämnda lag:

Etableringsfriheten skall innefatta rätt att starta och utöva verksamhet som egenföretagare samt rätt att bilda och driva företag, särskilt bolag som de definieras i artikel 48 andra stycket, på de villkor som etableringslandets lagstiftning föreskriver för egna medborgare, om inte annat följer av bestämmelserna i kapitlet om kapital.”

”[...] sjukförsäkringskassorna kan, i undantagsfall, och efter positivt yttrande av den medicinska tillsynsmyndigheten, bevilja ersättning som beräknas schablonmässigt för vård som erhållits utanför Frankrike av en försäkrad eller den försäkrades förmåns-tagare, om denne har visat att han inte kunde erhålla den vård som var erforderlig för hans hälsa på franskt territorium.”

28. Artikel 46 EG

”1. Bestämmelserna i detta kapitel och åtgärder som vidtagits med stöd av dessa skall inte hindra tillämpning av bestämmelser i lagar och andra författningar som föreskriver särskild behandling av utländska medborgare och som grundas på hänsyn till allmän ordning, säkerhet eller hälsa.

II — Gemenskapsrätten

27. Artikel 43 EG

2. Rådet skall enligt förfarandet i artikel 251 utfärda direktiv för samordning av de ovan nämnda bestämmelserna.”

”Inom ramen för nedanstående bestämmelser skall inskränkningar för medborgare i en medlemsstat att fritt etablera sig på en annan medlemsstats territorium förbjudas. Detta förbud skall även omfatta inskränkningar för medborgare i en medlemsstat som är etablerad i någon medlemsstat att upprätta kontor, filialer eller dotterbolag.

29. Artikel 47 EG

”[...]

3. I fråga om läkaryrket, liknande yrken och farmaceutiska yrken förutsätter den gradvisa avvecklingen av inskränkningarna en samordning av villkoren för att få utöva dessa yrken i de olika medlemsstaterna.”

30. Artikel 50 EG

I artikel 50 tredje stycket EG föreskrivs följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i kapitlet om etableringsrätt får den som tillhandahåller en tjänst tillfälligt utöva sin verksamhet i det land där tjänsten tillhandahålls på samma villkor som landet uppställer för sina egna medborgare.”

III — Förfarandet

31. Till följd av att ett tyskt laboratorium framfört klagomål beträffande den ifrågasvarande franska regleringen, har kommis-

sionen i skrivelse av den 18 mars 1999 begärt upplysningar av de franska myndigheterna. Dessa har svarat i skrivelse av den 21 september 1999.

32. Kommissionen har genom formell underrättelse av den 1 februari 2000 informerat den franska regeringen om att vissa bestämmelser i den franska regleringen avseende laboratorier för biomedicinsk analys, enligt kommissionens uppfattning, medför problem vad gäller förenligheten med etableringsrätten och friheten att tillhandahålla tjänster som föreskrivs i artiklarna 43 och 49 EG.

33. Eftersom de franska myndigheterna inte besvarade denna underrättelse, har kommissionen den 24 januari 2001 lämnat ett motiverat yttrande till Republiken Frankrike.

34. De franska myndigheterna har besvarat det motiverade yttrandet i skrivelse av den 6 juni 2001 och tillbakavisat kommissionens kritik.

35. Mot bakgrund av att det nämnda svaret inte var tillfredsställande har kommissionen genom ansökan av den 17 december 2001, med stöd av artikel 226 EG, väckt talan om fastställelse av att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt gemenskapsrätten.

36. Kommissionen yrkar att domstolen — ogilla talan i dess helhet, skall

- a) fastställa att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 43 EG och 49 EG genom att — förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

— för laboratorier för biomedicinsk analys etablerade i andra medlemsstater uppställa kravet att de, för att erhålla erforderligt verksamhetstillstånd, skall ha sitt driftställe på franskt territorium,

— utesluta all ersättning för kostnader för biomedicinsk analys som utförts av ett laboratorium för biomedicinsk analys etablerat i en annan medlemsstat,

IV — Kravet på ett driftställe på franskt territorium

38. Eftersom kommissionen gör gällande att Republiken Frankrike har åsidosatt såväl artikel 43 EG (etableringsfriheten) som artikel 49 EG (friheten att tillhandahålla tjänster) skall jag först pröva omständigheterna mot bakgrund av artikel 43.

A — Åsidosättande av principen om etableringsfrihet

- b) förplikta Republiken Frankrike att ersätta rättegångskostnaderna.

37. Republiken Frankrike yrkar att domstolen skall

39. Kommissionen gör gällande att Republiken Frankrike har berövat ett laboratorium som har sitt driftställe i en annan medlemsstat möjligheten att i Frankrike upprätta ett underordnat etableringsställe i den mening som avses i artikel 43 andra stycket.

40. Jag har vissa svårigheter att förstå vad kommissionen avser med detta påstående. Kommissionen tycks inte göra gällande, och den har i vart fall inte visat, att den franska lagstiftningen förbjuder ett utländskt laboratorium att etablera en filial eller ett dotterbolag i vilket det skulle utföra samtliga arbetsmoment som normalt utförs av ett laboratorium som gör analyser.

41. Kommissionen har heller inte visat att den franska lagstiftningen föreskriver att ett laboratorium som är etablerat i en annan medlemsstat måste överföra hela sin verksamhet till Frankrike, så att etableringsstället beläget i Frankrike inte längre blir ett underordnat etableringsställe utan i stället det enda driftstället för bolaget i fråga.

42. Jag förutsätter således att kommissionen snarare avser den hypotetiska situationen då ett utländskt analyslaboratorium på franskt territorium äger eller hyr en lokal i vilken blodprover tas för att därefter sändas i väg för analys i en annan medlemsstat.

43. Denna hypotes kan förstås på två olika sätt.

44. För det första skulle man — teoretiskt sett — kunna anse att den verksamhet som enbart består i att ta blodprover i sig utgör

en ekonomisk verksamhet. Men detta förutsätter att "driftstället" för det ifrågavarande "laboratoriet för blodprovtagning" definitionsmässigt är beläget i Frankrike, vilket skulle innebära att den ovan nämnda anmärkningen saknar stöd.

45. För det andra finns det anledning att konstatera att om blodprovstagningen inte i sig utgör en fullständig verksamhet så utgör denna aktivitet en del av den större verksamheten som består i att *analysera* blodet.

46. Så är naturligtvis fallet. Men eftersom den huvudsakliga delen av denna verksamhet äger rum utomlands, för en patient som är bosatt i Frankrike, blir slutsatsen nödvändigtvis den att det rör sig om ett gränsöverskridande tillhandahållande av tjänster. Med andra ord, blodprovstagningen som utförs i Frankrike och analysen av detta blod som görs i ett grannland ingår i ett och samma tillhandahållande av en tjänst.

47. Det laboratorium som enbart ägnar sig åt blodprovstagning utgör således *inte* ett *underordnat etableringsställe*⁵ till analyslaboratoriet, utan en infrastruktur som är avsedd att underlätta det sistnämnda laboratoriets tillhandahållande av tjänster genom att sammanföra det med användarna av tjänsterna.

5 — I motsats till vad som var fallet beträffande en advokats andra advokatbyrå. Se dom av den 12 juli 1984 i mål C-107/83, Klopp (REG 1984, s. 2971; svensk specialutgåva, volym 7, s. 653).

48. Domstolen har i själva verket fastslagit i sin dom i målet Gebhard⁶ att "tjänstens tillfälliga karaktär utesluter inte en möjlighet för den som i fördragets mening tillhandahåller tjänster att i värdmedlemsstaten förse sig med *en viss infrastruktur* (däri inbegripet ett kontor eller en byrå) i den mån som detta är nödvändigt för att kunna fullgöra den ifrågavarande tjänsten".

49. Det franska kravet på ett driftställe beläget i Frankrike har således inte den verkan att en hel ekonomisk sektor utesluts från tillämpningen av principen om etableringsfrihet (artikel 43 EG), vilket kommissionen gör gällande. Det kravet skall i stället undersökas mot bakgrund av principen om frihet att tillhandahålla tjänster (artiklarna 49 EG och 50 EG).

B — Åsidosättande av principen om frihet att tillhandahålla tjänster

1) Yttranden vid domstolen

50. *Kommissionen* har anfört att Republiken Frankrike fråntar ett laboratorium som har sitt driftställe i en annan medlemsstat

möjligheten att från sitt driftställe utomlands tillgodose efterfrågan från franska försäkrade.

51. Kommissionen anser, utan att bestrida att en medlemsstat har möjlighet att införa ett system med tillstånd för laboratorieverksamhet, att sådana system måste ta hänsyn till de föreskrifter och garantier som redan uppfyllts i den medlemsstat där etablering skett. I annat fall skulle situationen strida mot proportionalitetsprincipen.

52. Kommissionen anser att det inte är berättigat att uppställa kravet att driftstället skall vara i Frankrike. I den mån som det innebär en diskriminering så är det inte tillåtet, enligt artikel 46.1 EG, tillsammans med artikel 55 EG, att när det gäller friheten att tillhandahålla tjänster utesluta en hel ekonomisk sektor som den ifrågavarande från tillämpningen av principerna om etableringsrätt och frihet att tillhandahålla tjänster.⁷ Även om det skulle finnas behov av att införa icke diskriminerande begränsningar så är det, enligt kommissionen, nödvändigt att tillbakavisa samtliga berättigande skäl för dessa som åberopats av de franska myndigheterna.

53. Vad gäller *kvalitén på medicinska tjänster* understryker kommissionen, för

⁶ — Dom av den 30 november 1995 i mål C-55/94, Gebhard (REG 1995, s. I-4165, punkt 27).

⁷ — Dom av den 28 april 1998 i mål C-158/96, Kohll (REG 1998, s. I-1311).

det första, att kvalitén på medicinska tjänster garanteras av flera direktiv om samordning och erkännande av kvalifikationer för läkare, farmaceuter och veterinärer. För det andra, att villkoren för tillträde till och utövande av specialiserade kvalifikationer direkt skulle kunna omfattas av tillämpningen av artiklarna 43 och 49 EG, på samma sätt som de generella systemen för yrkesmässigt erkännande av utbildningsbevis. De olika direktiven om "ömsesidigt erkännande" gör en del av kontrollerna lättare att genomföra, vilket visar att nödvändigheten av kontroller inte utgör ett tillräckligt skäl för att berättiga kravet beträffande lokaliseringen av driftstället.

54. Vad gäller *kontroller* understryker kommissionen att kravet på en varaktig etablering inte kan anses berättigat utom i mycket speciella undantagsfall när myndigheterna visar att deras tillsynsuppgifter annars inte kan utföras. I förevarande fall är omständigheterna inte sådana. Villkoret att driftstället skall vara beläget på franskt territorium skulle inte vara nödvändigt om det berörda utländska laboratoriet kunde erhålla verksamhetstillståndet under villkor att det samtycker till att alla kontroller som är erforderliga för fullgörandet av de franska myndigheternas uppdrag får utföras i dess lokaler. Ändamålet med kontrollerna skulle kunna uppnås genom lämpliga organisatoriska åtgärder, inklusive ett tidsbegränsat tillstånd.

55. Därutöver skulle, för att de analyser som utförs utanför Frankrike skall kunna utvärderas enligt fransk standard, de laboratorier som är etablerade i en annan medlemsstat frivilligt kunna ansluta sig till den franska standarden vid tidpunkten för tillståndsansökan.

56. Kommissionen har preciserat att bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik⁸ är ett viktigt hjälpmedel för bedömning och kan användas som referensexempel på åtgärder som är proportionerliga i förhållande till det avsedda ändamålet.

57. Kommissionen har anfört att Republiken Frankrike inte har förklarat huruvida och i så fall varför dess egna system säkerställer en högre nivå på kvalitetskontroller och varför blindkontroller inte är möjliga att utföra på prover som härrör från laboratorier etablerade i andra medlemsstater.

58. Kommissionen har förklarat och framlagt bevis för att *effektivitetens sanktioner i förhållande till laboratorierna* och upprätthållandet av en vårdkapacitet även kan garanteras genom åtgärder som är mindre ingripande än kravet att ha ett

8 — EGT L 331, 1998, s. 1.

driftställe på franskt territorium. Den har påpekat att med avseende på *upprätthållandet av en vårdkapacitet* inom det nationella territoriet har Republiken Frankrike inte bevisat, i enlighet med domen i målet Kohl⁹, att en medicinsk tjänst som är väl avvägd och tillgänglig för alla inte kan säkerställas på annat sätt.

59. Republiken Frankrike medger att kravet på ett driftställe på franskt territorium kan anses utgöra ett hinder, men att det är berättigat av tvingande hänsyn till allmänintresset, det vill säga skyddet av folkhälsan, och proportionerligt i förhållande till det avsedda ändamålet.

60. Republiken Frankrike betonar *avsaknaden av regler om harmonisering* när det gäller verksamheten för laboratorier för biomedicinska analyser. Det tillkommer således medlemsstaterna att bestämma på vilken nivå de avser att garantera skyddet av människors liv och hälsa.

61. Republiken Frankrike har gjort gällande att direktiven om ömsesidigt erkännande av utbildningsbevis för läkare, farmaceuter och veterinärer endast avser en aspekt av reglerna som föreskrivs för laboratorier för biomedicinsk analys i Frankrike.

62. Republiken Frankrike konstaterar att den inte kan bedöma kontrollnivån i andra medlemsstater. Det åligger kommissionen att visa att kvalitetskriterierna och de närmare bestämmelserna för kontrollerna motsvarar kriterierna och kontrollerna 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 definieras i direktiv 98/79/EG, och situationen för laboratorier för biomedicinsk analys.

63. Vad gäller *iakttagandet av proportionalitetsprincipen* medger Republiken Frankrike att dess reglering förhindrar allt tillhandahållande av tjänster av ett laboratorium från en annan medlemsstat. Den gör emellertid gällande att, i enlighet med domarna av den 4 december 1986¹⁰ och av den 9 mars 2000¹¹, är villkoren för kravet på en varaktig etablering på franskt territorium uppfyllda. Den anser att kommissionen inte har visat hur de franska myndigheternas tillsynsuppgifter på det aktuella verksamhetsområdet skulle kunna utföras på ett mer proportionerligt sätt i avsaknad av harmoniserad gemenskapslagstiftning eller bilaterala avtal. Det skulle vara omöjligt för dess inspektörer att utföra kontroller i de utländska laboratorierna. De andra medlemsstaterna skulle inte kunna utföra de ifrågavarande kontrollerna i stället för de franska myndigheterna och de franska myndigheterna skulle antagligen

10 — Dom av den 4 december 1986 i mål C-205/84, kommissionen mot Tyskland (REG 1986, s. 3755; svensk specialutgåva, volym 8, s. 741), punkt 52.

11 — Dom av den 9 mars 2000 i mål C-355/98, kommissionen mot Belgien (REG 2000, s. I-1221), punkt 27.

9 — Se ovan fotnot 7, punkt 51 i domen.

inte kunna godkänna kontroller utförda i andra medlemsstater som likvärdiga.

67. Det framgår emellertid av artikel 47.3 EG att ”i fråga om läkaryrket, liknande yrken och farmaceutiska yrken förutsätter den gradvisa avvecklingen av inskränkningarna en samordning av villkoren för att få utöva dessa yrken i de olika medlemsstaterna”.

64. Republiken Frankrike har i detalj beskrivit omfattningen av och formerna för kontrollerna som utförs av dess myndigheter och konstaterat att kontrollerna i fråga är strängt knutna till de krav för verksamheten som föreskrivs i den franska regleringen i syfte att skydda folkhälsan. För vissa analyser föreskrivs särskilda metoder och en tolkning av resultatet. 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.

68. Med stöd av artikel 55 EG är denna bestämmelse även tillämplig när det gäller tillhandahållande av tjänster.

2) Bedömning

69. Enligt min uppfattning är laboratorier för medicinska analyser hänförliga till området ”yrken som liknar läkaryrket”.

65. Det kan inte förnekas att den omtvistade bestämmelsen hindrar alla utländska analyslaboratorier från att tillhandahålla sina tjänster i Frankrike, vilket för övrigt inte heller den franska regeringen gjort.

70. I mitt förslag till avgörande av den 13 december 2001 i målet Gräbner¹² gjorde jag gällande att de ovan nämnda sektorerna således var underställda ett villkor som inte föreskrivs inom något annat område för yrkesverksamhet. För de andra sektorerna skall förbudet mot inskränkningar i friheten att tillhandahålla tjänster inom gemenskapen, som fastslås i artikel 49 EG, ses som en

66. Det är också ett faktum att det inte har antagits något direktiv av gemenskapens institutioner i syfte att samordna villkoren för biomedicinska laboratoriers etablering och verksamhet.

12 — Dom av den 11 juli 2002 i mål C-294/00, Gräbner (REG 2002, s. I-6515), punkterna 29–30.

”förpliktelse att uppnå ett bestämt resultat, vilket skulle underlättas, men inte vara beroende av, genomförandet av ett program med gradvisa åtgärder. De tvingande bestämmelserna i artikel 59 i fördraget [nu artikel 49 EG i ändrad lydelse] är följaktligen direkt och villkorslöst tillämpliga vid utgången av [övergångs]tiden.”¹³

på gemenskapsnivå och, om så inte är fallet, huruvida artiklarna 52 och 59 i fördraget, som är relevanta i tvisten vid den nationella domstolen, utgör hinder mot att en medlemsstat förbehåller innehavare av läkarexamen utövandet av en sådan verksamhet.”¹⁵

71. I domen i målet Gräbner tog domstolen emellertid inte någon hänsyn till det argumentet.

72. Domstolen har i själva verket fastslagit följande:¹⁴”Domstolen har i fast rättspraxis förklarat 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 iakttä 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, och av den 1 februari 2001 i mål C-108/96, Mac Quen m.fl., REG 2001, s. I-837, punkt 24).” Domstolen har tillagt: ”För att besvara den första frågan skall därför till en början undersökas huruvida, i ett fall som det som är aktuellt i målet vid den nationella domstolen, utövandet av verksamheten som Heilpraktiker, i den mening som avses i tysk lagstiftning, regleras av någon harmoniseringsåtgärd som vidtagits

73. Det följer av detta resonemang, enligt domstolens tolkning, att även i fråga om läkaryrket, liknande yrken och veterinäryrket syftar direktiven enbart till att underlätta för friheten att tillhandahålla tjänster. På så sätt, när övergångstiden väl har löpt ut, gäller den fria rörligheten också för läkare, även utan att relevanta direktiv antas. Jag tror inte att detta har varit lagstiftarens avsikt, men jag tänker inte uppehålla mig längre vid det.

74. Som utgångspunkt för min bedömning kommer jag dock att använda den fasta rättspraxis som domstolen utvecklat för hela sektorer av verksamhetsområden och som den även har tillämpat på området för yrken liknande läkaryrket i domarna i de ovannämnda målen Mac Quen¹⁶ och Gräbner¹⁷.

13 — Dom av den 17 december 1981 i mål C-279/80, Webb (REG 1981, s. 3305; svensk specialutgåva, volym 6, s. 265), punkt 13.

14 — Se ovan fotnot 12, punkt 26 i domen.

15 — Ibidem, punkt 27 i domen.

16 — Dom av den 1 februari 2001 i mål C-108/96 (REG 2001, s. I-837).

17 — Se ovan fotnot 12.

75. Av denna rättspraxis framgår att som inskränkningar i friheten att tillhandahålla tjänster skall anses varje åtgärd som innebär att utövandet av denna frihet förbjuds, hindras eller blir mindre attraktivt.

önskar tillhandahålla tjänster i Frankrike, är det emellertid ett faktum att de laboratorier som är etablerade i en annan stat, enbart på grund av detta, är förhindrade att tillhandahålla tjänster i Frankrike. Det rör sig således om en indirekt diskriminering.

76. Sådana åtgärder kan endast vara berättigade om de uppfyller fyra förutsättningar. De skall tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt, de skall motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset, de skall vara ägnade att säkerställa förverkligandet av den målsättning som eftersträvas genom dem och de skall inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning.¹⁸

79. Eftersom det första av de fyra villkoren som klargjorts genom domstolens rättspraxis inte är uppfyllt, är det då nödvändigt att av detta dra slutsatsen att den ifrågavarande inskränkningen är oförenlig med gemenskapsrätten?

77. En lagstiftning som innebär att ett tillstånd för att driva ett laboratorium för analyser endast kan beviljas till ett laboratorium som har ett driftställe i Frankrike utgör en inskränkning i utövandet av friheten att tillhandahålla tjänster. Det finns således anledning att undersöka om en sådan lagstiftning kan vara berättigad med hänsyn till de fyra villkor som klargjorts genom domstolens rättspraxis.

78. Även om bestämmelsen i fråga inte innehåller någon hänvisning till nationaliteten på de företag eller personer som

80. Så är inte fallet. Skydd för folkhälsan ingår i de hänsyn som enligt artikel 46.1 EG kan motivera de inskränkningar i etableringsfriheten som följer av tillämpligheten av bestämmelser som föreskriver en särskild reglering för utländska medborgare. Skydd för folkhälsan kan således, i princip, motivera även åtgärder som utgör en indirekt diskriminering eller åtgärder som tillämpas utan åtskillnad.¹⁹ Bestämmelserna i den artikeln är enligt artikel 55 EG tillämpliga på tillhandahållande av tjänster.

18 — Se domen i det ovannämnda målet Gräbner (ovan fotnot 12), punkt 39, domen i det ovannämnda målet Gebhard (ovan fotnot 6), punkt 3, dom av den 4 juli 2000 i mål C-424/97, Haim (REG 2000, s. I-5123), punkt 57, och domen i det ovannämnda målet Mac Quen m.fl. (ovan fotnot 16), punkt 26.

19 — Se, exempelvis, domen i det ovannämnda målet Mac Quen (ovan fotnot 16), punkt 28.

81. En medlemsstats val att förbehålla laboratorier som har ett driftställe i Frankrike rätten att utföra biomedicinska analyser beträffande personer som är bosatta i det landet kan betraktas som en åtgärd som är ägnad att uppnå den avsedda målsättningen att skydda folkhälsan. I själva verket gör den det möjligt att inte enbart garantera kvalifikationerna hos dessa laboratoriers ledning och personal, utan även att kontrollera, genom regelbundet återkommande inspektioner, att analysernas förlopp varaktigt överensstämmer med de regler som den ifrågavarande medlemsstaten har utfärdat.

82. Det återstår emellertid att undersöka om åtgärden i fråga inte går längre än vad som är nödvändigt för att uppnå det mål som eftersträvas.

83. I det hänseendet finns det anledning att erinra om att det förhållandet att andra medlemsstater eventuellt tillämpar bestämmelser som är mindre stränga än dem som tillämpas av Frankrike inte i sig innebär att de sistnämnda är alltför långtgående och därmed oförenliga med gemenskapsrätten.²⁰

20 — Se domen i det ovannämnda målet Gräbner (ovan fotnot 12), punkt 46, dom av den 12 december 1996 i mål C-3/95, Reisebüro Broede (REG 1996, s. I-6511), punkt 42, domen i det ovannämnda målet Mac Quen m.fl. (ovan fotnot 16), punkt 33, och dom av den 19 februari 2002 i mål C-309/99, Wouters m.fl. (REG 2002, s. I-1577), punkt 108.

84. Den enda omständigheten att en medlemsstat har valt ett annat skyddssystem än det som antagits av en annan medlemsstat påverkar inte i sig bedömningen av om bestämmelserna på området är nödvändiga och står i proportion till sitt syfte.²¹

85. Kommissionen anser emellertid, samtidigt som den medger att medlemsstaterna har rätt att föreskriva ett tillståndssystem för laboratorieverksamhet, att kravet på ett driftställe beläget på franskt territorium inte är nödvändigt för att uppnå det mål som eftersträvas.

86. Den franska regeringen har å sin sida gjort gällande att domstolen redan har godtagit att en medlemsstat kan föreskriva etableringsskyldighet så snart som dess myndigheter inte har möjlighet att utföra sina tillsynsuppgifter på ett effektivt sätt om inte företaget har en varaktig etablering i den aktuella medlemsstaten. Den hänvisar i det avseendet, i första hand, till domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland²², som hänför sig till försäkringsområdet.

87. Det framgår emellertid av den domen att domstolens ställningstagande var mer nyanserat än vad svaranden har anfört.

21 — Domen i det ovannämnda målet Gräbner (ovan fotnot 12), punkt 47, domen i det ovannämnda målet Mac Quen m.fl., (ovan fotnot 16), punkt 34, och dom av den 21 oktober 1999 i mål C-67/98, Zenatti (REG 1999, s. I-7289), punkt 34.

22 — Se ovan fotnot 10, punkt 55 i domen.

88. Domstolen har i själva verket fastslagit att "om kravet på auktorisation utgör en inskränkning i friheten att tillhandahålla tjänster, så utgör *kravet på varaktig etablering* i praktiken ett verkligt uttryck för förnekande av denna frihet. Det får till följd att artikel 59 i fördraget, som just syftar till att avskaffa inskränkningar i friheten att tillhandahålla tjänster för personer som inte är etablerade i den stat på vars territorium tjänsten skall tillhandahållas, förlorar all ändamålsenlig verkan [...]. Ett sådant krav är endast tillåtet om det kan fastställas att det utgör en nödvändig förutsättning för att uppnå det mål som eftersträvas" (punkt 52).

89. Därefter har domstolen preciserat att det åligger de behöriga myndigheterna att visa "att dessa myndigheter, även inom ramen för ett auktorisationssystem, inte på ett effektivt sätt kan utföra sina tillsynsuppgifter om inte företaget har en varaktig etablering i den nämnda medlemsstaten, där alla nödvändiga handlingar förvaras" (punkt 54 *in fine*). Domstolen ansåg dock att något sådant bevis inte hade framlagts beträffande balansräkningar, räkenskaper och kommersiella handlingar, däribland försäkringsvillkor och verksamhetsplaner. Det är faktiskt möjligt att kopior av sådana dokument sänds från etableringslandet och vederbörligen intygas av myndigheterna i den medlemsstaten. Domstolen har fastslagit att "inom ramen för ett auktorisationssystem är det möjligt att ålägga företaget sådana villkor vad gäller kontroll i aukto-

risationshandlingen och säkerställa att dessa villkor iakttas genom att auktorisationen i förekommande fall återkallas" (punkt 55).

90. Den franska regeringen har som stöd för sin talan även åberopat domen av den 9 mars 2000 i målet kommissionen mot Belgien.²³ Det är dock svårt att se på vilket sätt den skulle kunna stödja sitt påstående eftersom domstolen fastslog i den domen att Belgien, genom att ålägga vaktföretag och säkerhetsföretag skyldigheten att ha ett driftställe i den medlemsstaten, hade underlåtit att uppfylla sina skyldigheter bland annat enligt artikel 59 i EG-fördraget.

91. När detta är sagt skulle jag vilja återkomma ännu en gång till domen angående "försäkringar" som nyss nämnades, eftersom den innehåller andra upplysningar som kan överföras till förevarande mål.

92. Kommissionen har medgivit, vilket jag tidigare redovisat, att Republiken Frankrike även kan tillämpa sitt tillståndssystem i förhållande till utländska analyslaboratorier och jag är i det avseendet helt överens med den.

23 — Se ovan fotnot 11.

93. Även i målet beträffande "försäkringar" var det fråga om ett system av detta slag, som kallades "auktorisering", och domstolens utförliga redogörelser i det avseendet är relevanta även i det här fallet.

94. Domstolen har allra först fastslagit att den "inte kan tillbakavisa vad den tyska regeringen har anfört och som går ut på att det endast är ett krav på auktorisation som på ett effektivt sätt kan säkerställa den kontroll som [...] är berättigad av hänsyn till konsumentskyddet för försäkringstagare och försäkrade. Eftersom ett system som det som föreslås i förslaget till det andra direktivet, vilket innebär att auktorisations-systemet skall förvaltas av etableringsstaten i nära samarbete med mottagarstaten, endast kan införas genom lagstiftning skall det även påpekas att på gemenskapsrättens nuvarande stadium är det mottagarstaten som skall bevilja och återkalla denna auktorisation" (punkt 46).

95. Domstolen har tillagt följande: "Det skall dock påpekas att auktorisationen på begäran skall beviljas alla företag som är etablerade i en annan medlemsstat och som uppfyller de villkor som föreskrivs i lagstiftningen i mottagarstaten. Dessa villkor får inte innebära att motsvarande lagstadda villkor som redan har uppfyllts i etableringsstaten på nytt skall uppfyllas och tillsynsmyndigheten i mottagarstaten måste ta hänsyn till de kontroller och undersökningar som redan har utförts i etableringsstaten" (punkt 47).

96. Om ett auktorisationssystem är berättigat på försäkringsområdet, så är det av samma skäl även berättigat beträffande analyslaboratorier, vars eventuella bristfälliga verksamhet skulle kunna få negativa konsekvenser för de berörda personernas hälsa. Men även ett sådant system skall uppfylla de villkor som redogjorts för ovan.

97. Jag föreslår följaktligen att domstolen fastslår att artiklarna 49 och 50 EG, såsom kommissionen har anfört, utgör hinder för att det för tillhandahållandet av tjänster som utförs av laboratorier för biomedicinska analyser som är etablerade i andra medlemsstater ställs krav på att de har sitt driftställe i värdlandet, men att tillhandahållandet av sådana tjänster icke desto mindre kan bli föremål för ett tillståndssystem.

98. Detta innebär således att de laboratorier som är belägna i andra medlemsstater inte kan kräva rätt att utöva sin verksamhet i förhållande till personer som är bosatta i Frankrike enbart på grund av att de uppfyller de villkor som gäller i deras etableringsstater.

99. De franska myndigheterna är å sin sida skyldiga att kontrollera huruvida de intressen som det franska tillståndssystemet avser att skydda inte redan skyddas genom de regler vilka den som tillhandahåller tjänster är underkastad i den medlemsstat där han är etablerad.²⁴ Det åligger det laboratorium som önskar erhålla tillståndet att presentera alla de bevis som är relevanta i det hänseendet.

100. Vad sedan gäller kontroller på platsen delar jag emellertid inte kommissionens optimism när den anser att det är tillräckligt att de utländska laboratorierna själva ger sitt medgivande till kontroller som utförs av franska inspektörer för att sådana kontroller skall bli möjliga. Jag tvivlar i själva verket på att etableringsstaternas regeringar accepterar sådana intrång på sitt territorium, och jag tvivlar även på att de franska inspektörerna skulle vara beredda att utföra någon sådan "tillsyn på platsen".

101. Dessutom tror jag inte att det är möjligt att kräva av den franska regeringen att den påbörjar förhandlingar med grannländerna i syfte att få dem att tillåta dessa kontroller eller att få de lokala behöriga myndigheterna att utföra dem i enlighet med de franska kriterierna.

102. Det åligger i själva verket kommissionen att föreslå ett direktiv för harmonisering, vilket bland annat skulle ha gjort det möjligt att fastställa principen om att kontroller skall utföras enbart av myndigheterna i landet för den huvudsakliga etableringen (home control), såsom skett på försäkringsområdet och inom banksektorn. Det skulle vara orätt att kräva av medlemsstaterna att föra förhandlingar med sina grannländer och att utarbeta en serie bilaterala system för erkännande enbart av den anledningen att det fyrtiofem år efter ikraftträdandet av EEG-fördraget fortfarande inte har antagits något direktiv för harmonisering.

103. Lösningen på problemet beträffande kontrollerna består enligt min mening i att de utländska laboratorierna tillfredsställande bevisar för de franska myndigheterna att de kontroller som de är föremål för inte är mindre stränga än de som gäller i Frankrike.

104. Det åligger även dessa laboratorier att utforma sina analysrapporter på ett sådant sätt att de kan förstås av de franska läkarna. Detta gäller särskilt för tolkningen av resultaten gjorda av biologen som den franska regleringen kräver, i vissa fall, som ett hjälpmedel för den behandlande läkaren att ställa diagnos.

24 — Se bland annat dom av den 23 november 1999 i de förenade målen C-369/96 och C-376/96, Arblade och Leloup (REG 1999, s. I-8453), punkt 34, och där angiven rättspraxis.

105. Jag föreslår således att domsolen skall fastställa att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 49 EG och 50 EG genom att för laboratorier för biomedicinsk analys etablerade i andra medlemsstater uppställa kravet att de, för att bli godkända enligt det franska tillståndssystemet, skall ha sitt driftställe på franskt territorium.

V — Underlåtenhet att ersätta kostnader för biomedicinsk analys som utförts i en annan medlemsstat

A — *Yttranden vid domstolen*

106. *Kommissionen* har anfört att Republiken Frankrike de facto uteslutit all ersättning för kostnader för biomedicinsk analys som utförts i ett laboratorium etablerat i en annan medlemsstat. En sådan uteslutning är en indirekt följd av artikel R. 332-2 i den franska socialförsäkringslagen, eftersom det inte förekommer några analyser som de franska laboratorierna inte kan genomföra. *Kommissionen* anser att detta utgör ett hinder och en diskriminering.

107. *Kommissionen* invänder mot vad Republiken Frankrikes anfört om att socialförsäkringsreglerna inte innebär några begränsande verkningar som påverkar etableringsrätten eller friheten att tillhandahålla tjänster, eftersom erhållandet av tillstånd är en nödvändig förutsättning för att laboratoriedirektörerna skall kunna bli anslutna till den allmänna sjukförsäkringen, medan ett laboratorium som har erhållit verksamhetstillstånd inte nödvändigtvis har ingått någon överenskommelse om socialförsäkringen. *Kommissionen* anser att ett utländskt laboratorium som önskar tillhandahålla sina tjänster i Frankrike inte kan göra det i praktiken om den inte iakttar den nationella överenskommelsen av den 26 juli 1994.

108. *Kommissionen* hävdar, mot bakgrund av punkt 41 i domen i det ovan nämnda målet Kohll, att risken för att den ekonomiska balansen i systemet för social trygghet allvarligt rubbas är det enda skäl som motiverar en inskränkning i principen om fri rörlighet för tjänster, men att det inte är visat att ersättningen för biomedicinska analyser som utförts i en annan medlemsstat, enligt taxorna i den franska socialförsäkringen, har en signifikativ inverkan på finansieringen av socialförsäkringssystemet. I det sammanhanget erinrar *kommissionen* bland annat om att sjukförsäkringskassorna är bemyndigade att underlåta att stå för de ytterligare kostnader som beror på att ett annat laboratorium valts än ett av dem som tillhör det område där den försäkrade är bosatt. Om denna princip även vidmakthölls i förhållande till laboratorier etablerade utomlands så skulle den åtgärden, enligt *kommissionen*, under alla

omständigheter vara mindre inskränkande än den aktuella regleringen.

109. *Republiken Frankrike* har i huvudsak invänt att den slutsats som domstolen kom fram till i den ovan nämnda domen i målet Kohll är grundad på det förhållandet att villkoren för att få tillträde till och utöva verksamhet som läkare och tandläkare har behandlats i flera direktiv om samordning och harmonisering. Den anser att avsaknaden av harmonisering när det gäller laboratorier för biomedicinsk analys är en avgörande skillnad i förhållande till målet Kohll.

110. Som svar på detta har *kommissionen* anfört att, även om avsaknaden av harmonisering kan motivera ett tillståndssystem med hänsyn till skyddet av folkhälsan, så är uteslutandet av alla möjligheter att bevilja tillstånd till analyslaboratorier på grund av kriteriet som rör deras etablering utanför franskt territorium oproportionerligt eftersom detta är mer långtgående än vad omsorgen om hälsoskyddet kräver.

111. *Republiken Frankrike*, som anser att kommissionen således inte helt har avvisat det system som den franska regleringen

genomfört, har begärt att domstolen i andra hand skall fastställa kriterier som gör det möjligt att definiera antagandena om ersättning utan föregående tillstånd för vissa analyser som utförs av ett laboratorium. I det hänseendet skulle man kunna införa en distinktion mellan "automatiserade" analyser, det vill säga analyser som genomförs på ett standardiserat sätt av apparater och för vilka det inte finns några särskilda franska normer, och analyser som är mer tekniska genom att de kräver ett särskilt kunnande. Den franska regeringen föreslår att de "automatiserade" analyserna ersätts på grundval av konventionella franska taxor. Vad gäller de mer tekniska analyserna skulle man alltid kunna bestämma att ersättningen av dem knyts till iakttagandet av franska kvalitetsnormer.

B — Bedömning

112. Det sistnämnda förslaget visar att frågan om strängare franska normer inte har den betydelse som den franska regeringens första yttranden lät oss tro.

113. Det visar också att frågan om anslutning till den allmänna sjukförsäkringen inte utgör något verkligt problem. Inte ens de franska laboratorierna är alla uttryckligen anslutna till den allmänna sjukförsäk-

ringen. Kommissionen har i själva verket påpekat, utan att bli motsagd, att, i avsaknad av en uttrycklig anmälan från direktören för ett laboratorium av vilken det framgår att han inte har för avsikt att ingå i systemet enligt överenskommelsen, de franska laboratorier som uppfyller de franska villkoren i hälsoskyddsregleringen skall *anses anslutna till den allmänna sjukförsäkringen*, och de analyser som utförs av dem skall ersättas på grundval av de taxor som fastställts genom överenskommelsen. Det är således tillräckligt att sjukkassorna behandlar fakturorna som kommer från utländska laboratorier på samma sätt. De har, naturligtvis, rätt att underlåta att stå för de ytterligare kostnader som beror på att ett annat laboratorium valts än ett av dem som tillhör området där den försäkrade är bosatt.

114. Det förhållandet att de franska sjukkassorna inte ersätter fakturor som härrör från ett laboratorium etablerat i en annan medlemsstat utgör en inskränkning som inte kan anses berättigad utom i de fall då de fyra villkor som nämnts ovan är uppfyllda.

115. I det hänseendet finns det anledning att tillämpa samma resonemang som det som framförts inom ramen för bedömningen av kommissionens första yrkande. Härav följer att inskränkningen endast kan anses berättigad i den mån som laboratoriet i fråga inte har erhållit ett sådant tillstånd som jag rekommenderat där.

116. Eftersom det för närvarande är helt uteslutet att erhålla ett sådant tillstånd, finns det anledning att pröva kommissionens andra grund.

117. Jag vill tillägga att den dag då det franska tillståndssystemet blir öppet för laboratorier etablerade i andra medlemsstater får inte det förhållandet resultera i att den ekonomiska balansen i det franska systemet för social trygghet allvarligt rubbas. Dessa laboratoriers tillhandahållande av tjänster kan i själva verket endast ersättas inom de beloppsgränser som fastställts genom den ovan nämnda överenskommelsen.

118. För övrigt är den framförda motiveringen, att antalet analyser ökar, inte heller övertygande mot bakgrund av att analyserna ordinerar av franska läkare som, under alla omständigheter, är ålagda att endast ordinera de analyser som är absolut nödvändiga.

119. Jag föreslår således att domstolen fastslår att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 49 EG och 50 EG genom att utesluta all ersättning för kostnader för biomedicinsk analys som utförts av ett laboratorium etablerat i en annan medlemsstat.

VI — Förslag till avgörande

120. Jag föreslår följaktligen att domstolen skall

1) fastställa att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 49 EG och 50 EG, genom att

— för laboratorier för biomedicinsk analys etablerade i andra medlemsstater uppställa kravet att de, för att bli godkända enligt det franska tillståndssystemet, skall ha sitt driftställe på franskt territorium,

— utesluta all ersättning för kostnader för biomedicinsk analys som utförts av ett laboratorium etablerat i en annan medlemsstat,

2) förplikta Republiken Frankrike att ersätta rättegångskostnaderna.