

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS

JEAN MISCHO

vom 26. Juni 2003<sup>1</sup>

1. In der vorliegenden Rechtssache beantragt die Kommission, festzustellen, dass die Französische Republik gegen ihre Verpflichtungen aus den Artikeln 43 EG und 49 EG verstoßen hat, indem sie den in anderen Mitgliedstaaten niedergelassenen Labors für biomedizinische Analysen die erforderliche Betriebsgenehmigung nur erteilt, wenn sie ihre betriebliche Niederlassung im französischen Hoheitsgebiet haben, und indem sie jede Erstattung der Kosten für biomedizinische Analysen ausschließt, die von einem in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen Labor für biomedizinische Analysen durchgeführt wurden.

I — Französisches Recht

A — Nationales Gesundheitsrecht

2. Nach Artikel L. 6211-1 des Code de la santé publique (Gesundheitsgesetzbuch) sind biomedizinische Analysen biologische Untersuchungen, die dazu beitragen, menschliche Krankheiten zu diagnostizieren oder zu behandeln oder solchen Krankheiten vorzubeugen, oder die irgendeine andere Veränderung des körperlichen Zu-

stands erkennbar machen. Labors für biomedizinische Analysen dürfen ihre Tätigkeit nur unter der Verantwortung ihrer Leiter oder stellvertretenden Leiter ausüben.

3. Nach Artikel L. 6221-1 müssen Laborleiter und ihre Stellvertreter Inhaber des staatlichen Diploms eines Doktors der Medizin, eines Apothekers oder eines Doktors der Veterinärmedizin sein, Mitglieder der für sie zuständigen berufsständischen Vertretung sein und eine spezialisierte Ausbildung genossen haben. Diese spezialisierte Ausbildung kann durch Ausbildungsbescheinigungen über ein Spezialstudium, durch Befreiungen oder gleichwertige Belege oder durch Diplome im Bereich der spezialisierten Ausbildung in klinischer Biologie nachgewiesen werden. Auch Ausländer können, nachdem sie das in den Artikeln L. 4221-1 und L. 4221-2 des Gesundheitsgesetzbuchs vorgesehene besondere Verfahren absolviert haben, zur Ausübung der Tätigkeit eines Laborleiters zugelassen werden.

4. Artikel L. 6122-1 des Gesundheitsgesetzbuchs bestimmt:

„Ein Labor für biomedizinische Analysen darf nicht ohne behördliche Genehmigung betrieben werden.

<sup>1</sup> — Originalsprache: Französisch.

Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels L. 6122-1 über medizinische Großgeräte wird diese Genehmigung erteilt, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind, die in diesem Buch und in dem in Artikel L. 6211-9 vorgesehenen Dekret aufgestellt worden sind, das die Zahl und die Qualifikation der technischen Mitarbeiter sowie die Einrichtung und Ausrüstung der Labors regelt.

Dieses Dekret kann besondere Voraussetzungen für Labors aufstellen, deren Tätigkeit auf bestimmte in ihm bezeichnete Handlungen beschränkt ist. Die diesen Labors erteilte Genehmigung nimmt auf diese Beschränkung Bezug.

...

Die Genehmigung wird zurückgenommen, wenn die durch Gesetz oder Verordnung aufgestellten Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind.“

5. Das Verfahren zur Erteilung dieser Genehmigung ist in den Artikeln 15 bis 17 des Dekrets Nr. 76-1004 vom 4. November 1976<sup>2</sup> über die Genehmigungsbedingungen für Labors für biomedizinische Analysen geregelt.

6. Artikel 15 dieses Dekrets schreibt vor:

„Der Genehmigungsantrag nach Artikel L. 757 (L. 6211-2) des Gesundheitsgesetzbuchs ist durch eingeschriebenen Brief mit Rückschein an den Präfekten des Departements zu richten, in dem das Labor betrieben werden soll.

Der Antrag bezeichnet die Bedingungen, unter denen das Labor betrieben werden soll, und den Umfang der für das erste Betriebsjahr vorgesehenen Tätigkeit; ihm sind insbesondere folgende Nachweise beizufügen:

Beschreibung und Plan der Räumlichkeiten;

vollständige Auflistung der Geräte;

Liste der Leiter, der stellvertretenden Leiter und der technischen Mitarbeiter nebst den jeweiligen Befähigungsnachweisen und Diplomen;

gegebenenfalls eine Satzung.

Ist der Betreiber nicht Eigentümer der Gerätschaften oder der Räumlichkeiten, so bezeichnet er das Rechtsverhältnis, vermöge dessen er sie benutzt ...“

7. Sind die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt, muss die Betriebsgenehmigung dem Antragsteller von Rechts wegen erteilt werden. Außerdem ist eine durch einen medizinischen oder pharmazeutischen Gesundheitsinspektor durchzuführende Untersuchung vor Ort vorgesehen.

8. Artikel 24 des Dekrets Nr. 76-1004 regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Rücknahme oder Aussetzung der Genehmigung durch den Präfekten.

9. Das französische Recht sieht genaue Vorschriften für die Durchführung bestimmter Analysen, wie den HIV-Antikörper-Test und die Immunohämatologie, vor.

10. Beim Betrieb der Labors müssen überdies die Regeln des Guide de bonne exécution des analyses (Leitfaden für die ordnungsgemäße Durchführung von Analysen, im Folgenden: Leitfaden) beachtet werden. Dieser Leitfaden ist der Verordnung vom 26. November 1999 über die ordnungsgemäße Durchführung biomedizinischer Analysen<sup>3</sup> als Anlage beigelegt.

11. Der Leitfaden stellt eine Gesamtheit technischer Vorschriften dar, die eine Laborleistung in allen ihren Schritten definiert, d. h. von der Probenahme bis hin zum endgültigen Ergebnisbericht.

12. Der Leitfaden hat Normcharakter und ist daher für die Labors bindend. Er gilt somit auch für Biologen. Die Nichtbeachtung seiner Bestimmungen kann zur Rücknahme der Betriebsgenehmigung führen.

13. Darüber hinaus enthält die französische Regelung zwingende Vorschriften für die Abfassung des Ergebnisberichts. Bei einer Reihe von Analysen muss dieser Bericht eine Auslegung der Ergebnisse durch den Biologen enthalten, um dem verschreibenden Arzt die Diagnose zu erleichtern.

14. Zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes führt die Verwaltung Kontrollen in Bezug auf die Einhaltung der französischen Regelung über die Betriebsaufnahme und den Betrieb dieser Labors durch. Es gibt zwei Arten von Kontrollen: Inspektionen und Kontrollen der Analysequalität.

3 — JORF vom 11. Dezember 1999, S. 18441.

15. Die Inspektionen werden von medizinischen und pharmazeutischen Gesundheitsinspektoren sowie von der Inspection générale des affaires sociales (Allgemeine Sozialaufsicht) (Artikel L. 6213-1 des Gesundheitsgesetzbuchs) durchgeführt.

16. Mit diesen Inspektionen soll im Wesentlichen die Einhaltung der Voraussetzungen für den Betrieb der Labors überwacht werden, und zwar insbesondere in Bezug auf Räumlichkeiten, Geräte, Zahl der Leiter und stellvertretenden Leiter, Qualifikation und Zahl der technischen Mitarbeiter, Organisation des Labors, Durchführung der Analysen und Qualitätssicherung sowie allgemein die Einhaltung aller Rechts- und Verwaltungsvorschriften, insbesondere des Leitfadens.

17. Außerdem sollen die Inspektionen sicherstellen, dass korrigierende Maßnahmen ergriffen werden, wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle bei einem Labor wiederholte oder erhebliche Anomalien im Hinblick auf ihre medizinische Verwendung zutage treten lassen. Dazu heißt es in Artikel 9 des Dekrets Nr. 94-1049 vom 2. Dezember 1994 über die Qualitätskontrolle biomedizinischer Analysen<sup>4</sup> näher:

„Weisen die Ergebnisse der Qualitätskontrolle bei einem Labor wiederholte oder

erhebliche Anomalien im Hinblick auf ihre medizinische Verwendung auf, wird der betreffende Fall unter Wahrung der Anonymität des betreffenden Labors dem Qualitätskontrollausschuss mitgeteilt, der sich zur Schwere dieser Anomalien äußert. Werden diese als schwerwiegend angesehen, hat der Generaldirektor der Agence du médicament (Arzneimittelagentur) dieses Labors dem für das Gesundheitswesen zuständigen Minister anzuzeigen, dem er die Ergebnisse zwecks Durchführung einer Kontrolle nach Artikel L. 761-13 des Gesundheitsgesetzbuchs mitteilt, bei der insbesondere die Maßnahmen zu überprüfen sind, die vom Labor zur Verbesserung der Qualität der Analysen getroffen wurden.“

18. Analysequalitätskontrollen sind gemäß Artikel L. 6213-3 des Gesundheitsgesetzbuchs von der Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Staatliche französische Agentur für Gesundheitsschutz bei Gesundheitserzeugnissen) nach durch Dekret festzulegenden Modalitäten durchzuführen.

19. Diese Qualitätskontrollen bezwecken, die Qualität der Ergebnisse der von jedem einzelnen Labor durchgeführten Analysen zu gewährleisten. Sie sollen zum einen die Zuverlässigkeit und die Verbesserung der biomedizinischen Analysen sicherstellen und zum anderen jedem Labor ermöglichen, die Qualität seiner Methoden und die Ordnungsgemäßheit seines Betriebes zu überprüfen.

4 — JORF vom 8. Dezember 1994, S. 17382.

B — *Nationales Recht der sozialen Sicherheit*

20. Die Vergütungsbedingungen für die Tätigkeiten von Labors sind durch Vorschriften der sozialen Sicherheit geregelt.

21. Artikel L. 162-13 des Code de la sécurité sociale (Gesetzbuch der sozialen Sicherheit) bestimmt:

„Bei den von Labors durchzuführenden Analysen und Untersuchungen kann der Versicherte für jede Art von Analysen zwischen den zugelassenen Labors unabhängig von der beruflichen Eigenschaft des jeweiligen Betreibers frei wählen. Die Zulassungsbedingungen werden durch interministerielle Verordnung festgelegt.“

22. Der von den Krankenversicherungssystemen insgesamt zu übernehmende Betrag der Kosten von Laboranalysen und -untersuchungen sowie die Beteiligung des Versicherten sind nach Artikel L. 162-14 des Gesetzbuchs der sozialen Sicherheit in einem landesweit geltenden Vertrag (im Folgenden: Labortarif-Vertrag) zwischen der Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Nationale Arbeitnehmerkrankenkasse) und zumindest einer weiteren landesweit tätigen Krankenkasse einerseits und den Verbänden der Leiter der auf nationaler Ebene repräsentativsten zugelassenen Labors andererseits festgelegt.

23. Nach Artikel 2 des landesweiten Labortarif-Vertrags vom 26. Juli 1994 dürfen die Krankenkassen vom Grundsatz der freien Laborwahl, wie er in Artikel L. 162-13 des Gesetzbuchs der sozialen Sicherheit festgelegt ist, nicht abweichen. Sie dürfen nur die Übernahme zusätzlicher Aufwendungen ablehnen, die sich aus der Wahl eines anderen Labors als eines derjenigen Labors ergeben, die sich in dem Ballungsraum, in dem der Versicherte wohnt, oder in dem dem Wohnort des Versicherten nächstliegenden Ballungsraum befinden.

24. Die französischen Labors, die den gesundheitsrechtlichen Voraussetzungen entsprechen, gelten — außer bei ausdrücklicher entgegenstehender Mitteilung des betreffenden Laborleiters — als Vertragslabors, und die Kosten der von ihnen durchgeführten Analysen werden auf der Grundlage der im Labortarif-Vertrag festgelegten Tarife und der in der Nomenklatur für biomedizinische Handlungen vorgesehenen Bewertungstabelle übernommen.

25. Nach Artikel L. 332-2 des Gesetzbuchs der sozialen Sicherheit ist jedoch die Leistungsgewährung in der Kranken- und der Mutterschaftsversicherung untersagt, wenn die Behandlung der Versicherten oder Mitversicherten außerhalb Frankreichs erfolgt.

26. In Artikel R. 332-2 des Gesetzbuchs der sozialen Sicherheit sind Ausnahmen von diesem Grundsatz niedergelegt. Er sieht

nicht die Möglichkeit von Verträgen zwischen den Krankenkassen und ausländischen Labors vor. Hinsichtlich im Ausland erbrachter ärztlicher Leistungen bestimmt Artikel R. 332-2 Absatz 3 des Gesetzbuchs der sozialen Sicherheit:

Vorbehaltlich des Kapitels über den Kapitalverkehr umfasst die Niederlassungsfreiheit die Aufnahme und Ausübung selbständiger Erwerbstätigkeiten sowie die Gründung und Leitung von Unternehmen, insbesondere von Gesellschaften im Sinne des Artikels 48 Absatz 2, nach den Bestimmungen des AufnahmeStaats für seine eigenen Angehörigen.“

„Die Krankenkassen können ... die Kosten von Behandlungsleistungen, die einem Sozialversicherten oder Mitversicherten außerhalb Frankreichs erbracht wurden, ausnahmsweise nach befürwortender Stellungnahme des kontrollärztlichen Dienstes pauschal erstatten, wenn der Betreffende nachweist, dass er die seinem Zustand angemessene Behandlung nicht im französischen Hoheitsgebiet hat erhalten können.“

28. Artikel 46 EG lautet:

„(1) Dieses Kapitel und die aufgrund desselben getroffenen Maßnahmen beeinträchtigen nicht die Anwendbarkeit der Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die eine Sonderregelung für Ausländer vorsehen und aus Gründen der öffentlichen Ordnung, Sicherheit oder Gesundheit gerechtfertigt sind.

## II — Gemeinschaftsrecht

27. Artikel 43 EG bestimmt:

„Die Beschränkungen der freien Niederlassung von Staatsangehörigen eines Mitgliedstaats im Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaats sind nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen verboten. Das Gleiche gilt für Beschränkungen der Gründung von Agenturen, Zweigniederlassungen oder Tochtergesellschaften durch Angehörige eines Mitgliedstaats, die im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats ansässig sind.

(2) Der Rat erlässt gemäß dem Verfahren des Artikels 251 Richtlinien für die Koordinierung der genannten Vorschriften.“

29. Artikel 47 EG schreibt u. a. vor:

„....

(3) Die schrittweise Aufhebung der Beschränkungen für die ärztlichen, arzttähnlichen und pharmazeutischen Berufe setzt die Koordinierung der Bedingungen für die Ausübung dieser Berufe in den einzelnen Mitgliedstaaten voraus.“

dienststellen die französischen Behörden mit Schreiben vom 18. März 1999 um Auskunft. Die französischen Behörden antworteten mit Schreiben vom 21. September 1999.

30. Artikel 50 Absatz 3 EG lautet:

„Unbeschadet des Kapitels über die Niederlassungsfreiheit kann der Leistende zwecks Erbringung seiner Leistungen seine Tätigkeit vorübergehend in dem Staat ausüben, in dem die Leistung erbracht wird, und zwar unter den Voraussetzungen, welche dieser Staat für seine eigenen Angehörigen vorschreibt.“

32. Mit Mahnschreiben vom 1. Februar 2000 teilte die Kommission der französischen Regierung mit, dass einige Bestimmungen der französischen Regelung über Labors für biomedizinische Analysen ihrer Ansicht nach Fragen der Vereinbarkeit mit dem Niederlassungsrecht und dem freien Dienstleistungsverkehr nach den Artikeln 43 EG und 49 EG aufwürfen.

33. Da die französischen Behörden auf dieses Schreiben nicht antworteten, richtete die Kommission am 24. Januar 2001 eine mit Gründen versehene Stellungnahme an die Französische Republik.

34. Die französischen Behörden beantworteten die mit Gründen versehene Stellungnahme mit Schreiben vom 6. Juni 2001, mit dem sie die Vorwürfe der Kommission zurückwiesen.

### III — Verfahren

31. Aufgrund einer Beschwerde eines deutschen Labors über die betreffende französische Regelung ersuchten die Kommissions-

35. Da die Kommission diese Antwort nicht für ausreichend hielt, hat sie mit Klageschrift vom 17. Dezember 2001 eine Vertragsverletzungsklage nach Artikel 226 EG gegen die Französische Republik erhoben.

36. Die Kommission beantragt,

— die Klage insgesamt abzuweisen und

a) festzustellen, dass die Französische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus den Artikeln 43 EG und 49 EG verstoßen hat,

— der Kommission die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

— dass sie den in anderen Mitgliedstaaten niedergelassenen Labors für biomedizinische Analysen die erforderliche Betriebsgenehmigung nur erteilt, wenn sie ihre betriebliche Niederlassung im französischen Hoheitsgebiet haben, und

IV — Zum ersten Klagegrund: Erfordernis einer betrieblichen Niederlassung im französischen Hoheitsgebiet

— dass sie jede Erstattung der Kosten für biomedizinische Analysen ausschließt, die von einem Labor für biomedizinische Analysen durchgeführt wurden, das in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassen ist.

38. Da die Kommission geltend macht, dass die Französische Republik sowohl gegen Artikel 43 EG (Niederlassungsfreiheit) als auch gegen Artikel 49 EG (freier Dienstleistungsverkehr) verstoße, werde ich den Klagegrund zunächst unter dem Gesichtspunkt des Artikels 43 EG prüfen.

*A — Zum Verstoß gegen den Grundsatz der Niederlassungsfreiheit*

b) der Französischen Republik die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

39. Die Kommission macht geltend, die Französische Republik nehme einem Labor, das seine betriebliche Niederlassung in einem anderen Mitgliedstaat habe, die Möglichkeit, eine Zweitniederlassung in Frankreich im Sinne von Artikel 43 Absatz 2 EG zu gründen.

37. Die Französische Republik beantragt,

40. Es fällt mir einigermaßen schwer, zu verstehen, was die Kommission damit sagen will. Sie scheint nicht behaupten zu wollen — jedenfalls weist sie es nicht nach —, dass es ausländischen Labors nach französischem Recht verboten wäre, in Frankreich eine Zweigniederlassung oder Tochtergesellschaft zu gründen, in der sie sämtliche Leistungen erbringen würden, die traditionell von Analyselaboratorien erbracht werden.

41. Ebenso wenig weist sie nach, dass das französische Recht in anderen Mitgliedstaaten niedergelassenen Labors vorschreibe, alle ihre Tätigkeiten nach Frankreich zu verlagern, so dass die Niederlassung in Frankreich keine Zweitniederlassung mehr wäre, sondern zur einzigen betrieblichen Niederlassung des betreffenden Unternehmens würde.

42. Ich nehme daher an, dass die Kommission sich eher auf den Fall bezieht, dass einem ausländischen Analyselabor im französischen Hoheitsgebiet Räumlichkeiten gehören oder dass es solche anmietet, in denen Blut abgenommen wird, das anschließend zur Analyse in einen anderen Mitgliedstaat versandt werden soll.

43. Dieser Fall lässt sich auf zweierlei Art und Weise begreifen.

44. Erstens ließe sich theoretisch die Auffassung vertreten, dass die in der Blutabnahme bestehende Tätigkeit als solche

schon eine wirtschaftliche Tätigkeit darstelle. Das würde jedoch implizieren, dass die „betriebliche Niederlassung“ des betreffenden „Blutabnahmelabors“ per definitionem in Frankreich liegt, so dass der oben genannte Klagegrund ins Leere ginge.

45. Zweitens ist festzustellen, dass, wenn die Blutabnahme als solche keine vollständige Tätigkeit darstellt, dieser Vorgang nur eine Phase der weiter gehenden Tätigkeit der *Blutanalyse* bildet.

46. Das trifft natürlich zu. Daraus, dass der wichtigste Teil dieser Tätigkeit, die dem Interesse eines in Frankreich wohnenden Patienten dient, im Ausland ausgeübt wird, ist indessen zu folgern, dass wir es mit einer grenzüberschreitenden *Dienstleistung* zu tun haben. Anders gesagt: Die in Frankreich durchgeführte Blutabnahme und die in einem Nachbarland durchgeführte Analyse dieses Blutes sind Bestandteile ein und derselben *Dienstleistung*.

47. Das Labor, das nur Blutabnahmen durchführt, stellt demnach *keine Zweitniederlassung*<sup>5</sup> des Analyselabors, sondern eine Infrastruktur dar, die ihm die Leistungserbringung durch räumliche Annäherung an die Empfänger seiner Dienstleistungen erleichtern soll.

<sup>5</sup> — Im Gegensatz zu der Zweitkanzlei eines Rechtsanwalts; siehe dazu Urteil vom 12. Juli 1984 in der Rechtssache 107/83 (Klopp, Slg. 1984, 2971).

48. Der Gerichtshof hat nämlich im Urteil Gebhard<sup>6</sup> festgestellt, dass „der vorübergehende Charakter der [Dienst-]Leistung ... nicht die Möglichkeit für den Dienstleistungserbringer im Sinne des Vertrages aus [schließt], sich im Aufnahmemitgliedstaat mit einer *bestimmten Infrastruktur* (einschließlich eines Büros, einer Praxis oder einer Kanzlei) auszustatten, soweit diese Infrastruktur für die Erbringung der fraglichen Leistung erforderlich ist“.

49. Daher hat meines Erachtens das im französischen Recht niedergelegte Erfordernis einer betrieblichen Niederlassung in Frankreich nicht zur Folge, dass ein ganzer Wirtschaftsbereich von der Anwendung des Grundsatzes der *Niederlassungsfreiheit* (Artikel 43 EG) ausgeschlossen wird, wie die Kommission meint, sondern dieses Erfordernis ist vielmehr unter dem Gesichtspunkt des Grundsatzes des *freien Dienstleistungsverkehrs* (Artikel 49 EG und 50 EG) zu prüfen.

#### B — Zum Verstoß gegen den Grundsatz des freien Dienstleistungsverkehrs

##### 1. Vorbringen vor dem Gerichtshof

50. Die *Kommission* rügt, dass die Französische Republik einem Labor, das seine betriebliche Niederlassung in einem ande-

ren Mitgliedstaat habe, die Möglichkeit nehme, Aufträge französischer Versicherter von ihrer betrieblichen Niederlassung im Ausland aus anzunehmen.

51. Zwar sei es einem Mitgliedstaat nicht verwehrt, für die Tätigkeit von Labors eine Genehmigungsregelung vorzusehen, doch müsse eine solche Regelung die im Mitgliedstaat der Niederlassung bereits erfüllten Vorschriften und Garantien berücksichtigen. Andernfalls würde sie gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstoßen.

52. Das Erfordernis, die betriebliche Niederlassung in Frankreich zu haben, sei nicht zu rechtfertigen. Da hier eine Diskriminierung vorliege, lasse es Artikel 46 Absatz 1 EG in Verbindung mit dem den freien Dienstleistungsverkehr betreffenden Artikel 55 EG nicht zu, einen ganzen Wirtschaftsbereich, wie den streitgegenständlichen, von der Anwendung der Grundsätze des Rechts auf Niederlassung und freien Dienstleistungsverkehr auszunehmen<sup>7</sup>. Wenn man darin Beschränkungen sähe, die nicht diskriminierend seien, müssten alle von den französischen Behörden angeführten Rechtfertigungsgründe zurückgewiesen werden.

53. Die *Qualität der ärztlichen Dienstleistungen* werde durch verschiedene Koordi-

6 — Urteil vom 30. November 1995 in der Rechtssache C-55/94 (Slg. 1995, I-4165, Randnr. 27); Hervorhebung von mir.

7 — Urteil vom 28. April 1998 in der Rechtssache C-158/96 (Kohl, Slg. 1998, I-1931).

nations- und Anerkennungsrichtlinien zur Befähigung von Ärzten, Apothekern oder Tierärzten gewährleistet. Außerdem könnten die Zugangs- und Ausübungsvoraussetzungen bei Berufen mit speziellen Befähigungen unmittelbar aus der Anwendung der Artikel 43 EG und 49 EG sowie den allgemeinen Systemen der beruflichen Anerkennung von Diplomen folgen. Die verschiedenen Richtlinien über die „gegenseitige Anerkennung“ erleichterten die Durchführung eines Teils der Kontrollen, was beweise, dass die Notwendigkeit von Kontrollen keinen hinreichenden Grund für die Rechtfertigung des Erfordernisses hinsichtlich des Standorts der betrieblichen Niederlassung darstelle.

54. Was die *Aufsicht* angehe, so sei das Erfordernis einer festen Niederlassung nur ganz ausnahmsweise dann zu rechtfertigen, wenn die Behörden nachwiesen, dass ihre Aufsichtstätigkeit anders nicht ausgeübt werden könnte. Dieser Fall liege hier aber nicht vor. Dass sich der Standort der betrieblichen Niederlassung in Frankreich befinden müsse, sei dann keine unverzichtbare Voraussetzung, wenn die behördliche Betriebsgenehmigung dem betreffenden ausländischen Labor unter der Voraussetzung erteilt werden könnte, dass dieses damit einverstanden sei, dass alle für die Erfüllung der Aufgaben der französischen Behörden erforderlichen Kontrollen in seinen Räumen durchgeführt würden. Die Aufsichtszwecke könnten durch geeignete organisatorische Maßnahmen erreicht werden, die auch eine befristete Genehmigung umfassen könnten.

55. Überdies könnten sich die in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen Labors zum Zeitpunkt des Genehmigungsantrags auf freiwilliger Basis damit einverstanden erklären, sich den französischen Normen anzuschließen, um zu ermöglichen, dass die außerhalb Frankreichs durchgeführten Analysen nach den französischen Normen bewertet werden könnten.

56. Die Kommission legt im Einzelnen dar, dass die Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika<sup>8</sup> ein nützliches Beurteilungskriterium darstellten und als Beispiel für Maßnahmen herangezogen werden könnten, die dem angestrebten Ziel angemessen seien.

57. Sie wirft der Französischen Republik vor, nicht erklärt zu haben, ob und gegebenenfalls warum ihr eigenes System ein höheres Niveau der Qualitätskontrolle sicherstelle und warum Blindkontrollen nicht an Proben möglich sein sollten, die aus in anderen Mitgliedstaaten niedergelassenen Labors stammten.

58. Zudem sei zu beachten, dass die *Wirksamkeit von gegen Labors verhängten Sanktionen* und die Erhaltung eines bestimmten Umfangs der Behandlung auch durch weniger einschneidende Maßnahmen als durch das Erfordernis einer betrieb-

<sup>8</sup> — ABl. L 331, S. 1.

lichen Niederlassung im französischen Hoheitsgebiet gewährleistet werden könnten. Was die *Erhaltung eines bestimmten Umfangs der Behandlung* im Inland angehe, so habe die Französische Republik nicht im Einklang mit dem Urteil Kohll<sup>9</sup> nachgewiesen, dass eine ausgewogene und allen zugängliche ärztliche Versorgung nicht auch auf andere Art und Weise sichergestellt werden könnte.

59. Die *Französische Republik* führt aus, zwar könne die Voraussetzung der betrieblichen Niederlassung im französischen Hoheitsgebiet als Beeinträchtigung angesehen werden; diese sei jedoch aus einem zwingenden Grund des Gemeinwohls, nämlich dem Ziel des Gesundheitsschutzes, gerechtfertigt und dem angestrebten Ziel angemessen.

60. Zu beachten sei, dass es *keine Harmonisierungsvorschriften* für den Betrieb von Labors für biomedizinische Analysen gebe. Somit sei es Sache der Mitgliedstaaten, das Niveau des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Personen, das sie sicherstellen wollten, festzulegen.

61. Die Richtlinien über die gegenseitige Anerkennung der Diplome von Ärzten, Apothekern und Tierärzten betrafen nur einen Aspekt der den Labors für biomedizinische Analysen in Frankreich vorgeschriebenen Regeln.

62. Die Französische Republik könne den Umfang der in den anderen Mitgliedstaaten ausgeübten Aufsicht nicht beurteilen. Es sei Sache der Kommission, nachzuweisen, dass der Qualitätsmaßstab und die Modalitäten der Aufsicht dem in Frankreich geltenden Maßstab und der dort praktizierten Aufsicht entsprächen. Auch sei das medizinische Regelwerk der In-vitro-Diagnostika, wie es in der Richtlinie 98/79 niedergelegt sei, nicht mit der Situation der Labors für biomedizinische Analysen vergleichbar.

63. Was die *Beachtung der Verhältnismäßigkeit* betreffe, so werde zwar durch die französische Regelung jede Dienstleistung eines Labors eines anderen Mitgliedstaats verhindert. Jedoch werde diese Regelung dem Erfordernis einer festen Niederlassung im französischen Hoheitsgebiet nach Maßgabe der Urteile vom 4. Dezember 1986<sup>10</sup> und vom 9. März 2000<sup>11</sup> gerecht. Die Kommission habe nicht aufgezeigt, wie die den französischen Behörden obliegende Aufsicht in diesem Tätigkeitsbereich ohne gemeinschaftliche Harmonisierung und ohne zweiseitige Abkommen angemessener ausgeübt werden könnte. Es sei nicht möglich, von ihren Inspektoren Kontrollen in ausländischen Labors vornehmen zu lassen. Auch könnten die anderen Mitgliedstaaten diese Kontrollen nicht an Stelle der französischen Behörden vornehmen, und die französischen Behörden könnten in anderen Mitgliedstaaten vorgenommene

10 — Urteil in der Rechtssache 205/84 (Kommission/Deutschland, Slg. 1986, 3755, Randnr. 52).

11 — Urteil in der Rechtssache C-355/98 (Kommission/Belgien, Slg. 2000, I-1221, Randnr. 27).

9 — Angeführt in Fußnote 7 (Randnr. 51).

Kontrollen nicht von vornherein als gleichwertig anerkennen.

64. Die Französische Republik beschreibt im Einzelnen Umfang und Modalitäten der von ihren Behörden durchgeführten Kontrollen und stellt dazu fest, dass diese eng an die strengen Vorschriften gebunden seien, die nach der französischen Regelung im Interesse des Gesundheitsschutzes für die Berufsausübung gälten. Für bestimmte Analysen seien spezifische Methoden und eine Auslegung der Ergebnisse vorgeschrieben. Würden die Analysen in einem anderen Mitgliedstaat vorgenommen, so wäre das Risiko größer, dass Ergebnisse falsch ausgelegt würden, was zu einer echten Gefährdung der Gesundheit der Patienten führen würde.

## 2. Beurteilung

65. Unbestreitbar hindert die streitige Bestimmung alle ausländischen Analyselabors an der Erbringung ihrer Leistungen in Frankreich, was von der französischen Regierung auch nicht bestritten wird.

66. Ebenso steht fest, dass die Organe der Gemeinschaft keine Richtlinien zur Koordinierung der Niederlassungs- und Betriebsbedingungen der biomedizinischen Labors erlassen haben.

67. Nach Artikel 47 Absatz 3 EG setzt allerdings die „schrittweise Aufhebung der Beschränkungen für die ärztlichen, arztähnlichen und pharmazeutischen Berufe ... die Koordinierung der Bedingungen für die Ausübung dieser Berufe in den einzelnen Mitgliedstaaten voraus“.

68. Nach Artikel 55 EG ist diese Bestimmung auch auf Dienstleistungen anwendbar.

69. Labors für medizinische Analysen gehören meiner Ansicht nach zum Bereich der arztähnlichen Berufe.

70. In meinen Schlussanträgen vom 13. Dezember 2001 in der Rechtssache Gräbner<sup>12</sup> habe ich ausgeführt, dass die oben genannten Bereiche von einer Voraussetzung abhängig sind, die für keinen anderen beruflichen Bereich besteht. Für die übrigen Bereiche ist das in Artikel 49 EG niedergelegte Verbot von Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs innerhalb

<sup>12</sup> — Urteil vom 11. Juli 2002 in der Rechtssache C-294/00 (Slg. 2002, I-6515, Nrn. 29 und 30 der Schlussanträge).

der Gemeinschaft anzusehen als eine „Verpflichtung zur Herbeiführung eines bestimmten Ergebnisses, wobei die Durchführung eines Programms fortschreitender Maßnahmen die Erfüllung dieser Verpflichtung lediglich erleichtern, nicht aber eine Bedingung für sie darstellen sollte. Daher sind die zwingenden Bestimmungen des Artikels 59 EWG-Vertrag [nach Änderung jetzt Artikel 49 EG] mit Ablauf der Übergangszeit unmittelbar und unbeding anwendbar geworden.“<sup>13</sup>

71. Diesem Argument haben Sie jedoch im Urteil Gräbner keine Aufmerksamkeit gewidmet.

72. Sie haben nämlich festgestellt<sup>14</sup>: „Hierzu ist zunächst darauf hinzuweisen, dass nach ständiger Rechtsprechung die Mitgliedstaaten zwar in Ermangelung einer Harmonisierung einer beruflichen Tätigkeit grundsätzlich befugt bleiben, die Ausübung dieser Tätigkeit zu regeln, dass sie jedoch ihre Befugnisse in diesem Bereich unter Beachtung der durch den Vertrag garantierten Grundfreiheiten ausüben müssen (insbesondere Urteile vom 3. Oktober 2000 in der Rechtssache C-58/98, Corsten, Slg. 2000, I-7919, Randnr. 31, und vom 1. Februar 2001 in der Rechtssache C-108/96, Mac Quen u. a., Slg. 2001, I-837, Randnr. 24).“ Und weiter: „Zur Beantwortung der ersten Frage ist daher erstens zu bestimmen, ob bei einem Sachverhalt wie dem des Ausgangsverfahrens die Ausübung der Tätigkeit des Heilpraktikers im Sinne des deutschen Rechts durch

eine auf Gemeinschaftsebene erlassene Harmonisierungsmaßnahme geregelt wird; ist dies nicht der Fall, so ist zweitens zu prüfen, ob die im Ausgangsverfahren einschlägigen Artikel 52 und 59 des Vertrages einen Mitgliedstaat daran hindern, die Ausübung einer derartigen Tätigkeit den Inhabern eines Arzt diploms vorzubehalten.“<sup>15</sup>

73. Aus dieser Argumentation folgt, dass nach Ihrer Auslegung Richtlinien auch im ärztlichen, artzähnlichen oder pharmazeutischen Bereich nur den freien Dienstleistungsverkehr erleichtern sollen. Danach wäre also — nach Ablauf des Übergangszeitraums — der freie Verkehr der Ärzte auch ohne Erlass einschlägiger Richtlinien die Regel. Ich glaube nicht, dass dies der Vorstellung der Verfasser des Vertrages entspricht, möchte auf diesem Punkt jedoch nicht weiter beharren.

74. Ich ziehe daher als Grundlage meiner Beurteilung die von Ihnen zu allen Wirtschaftsbereichen entwickelte ständige Rechtsprechung heran, die Sie in Ihren Urteilen Mac Quen u. a.<sup>16</sup> und Gräbner<sup>17</sup> auch auf den artzähnlichen Bereich angewandt haben.

13 — Urteil vom 17. Dezember 1981 in der Rechtssache 279/80 (Webb, Slg. 1981, 3305, Randnr. 13).

14 — Angeführt in Fußnote 12 (Randnr. 26).

15 — Ibidem (Randnr. 27).

16 — A. a. O.

17 — Angeführt in Fußnote 12.

75. Aus dieser Rechtsprechung ergibt sich, dass alle Maßnahmen, die die Ausübung des freien Dienstleistungsverkehrs unterbinden, behindern oder weniger attraktiv machen, als Beschränkungen der Dienstleistungsfreiheit anzusehen sind.

76. Solche Maßnahmen sind nur unter vier Voraussetzungen zulässig: Sie müssen in nicht diskriminierender Weise angewandt werden, sie müssen zwingenden Gründen des Allgemeininteresses entsprechen, sie müssen zur Erreichung des verfolgten Zieles geeignet sein, und sie dürfen nicht über das hinausgehen, was zur Erreichung dieses Zieles erforderlich ist<sup>18</sup>.

77. Rechtsvorschriften, wonach die Genehmigung für den Betrieb eines Analyselabors nur einem Labor mit betrieblicher Niederlassung in Frankreich erteilt werden kann, beschränken unstreitig die Ausübung des freien Dienstleistungsverkehrs. Daher ist zu prüfen, ob solche Rechtsvorschriften im Hinblick auf die vom Gerichtshof in seiner Rechtsprechung entwickelten vier Voraussetzungen gerechtfertigt sein können.

78. Dazu ist festzustellen, dass zwar die fragliche Bestimmung keine Bezugnahme auf die staatliche Zugehörigkeit der Gesell-

schaften oder die Staatsangehörigkeit der Personen, die eine Dienstleistung in Frankreich erbringen möchten, enthält, dass jedoch Labors, die in einem anderen Staat niedergelassen sind, unstreitig schon deswegen an der Erbringung von Dienstleistungen in Frankreich gehindert sind. Daher ist insoweit vom Vorliegen einer mittelbaren Diskriminierung auszugehen.

79. Ist daraus nun zu schließen, dass die fragliche Beschränkung notwendig mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar ist, weil die erste der vier vom Gerichtshof in seiner Rechtsprechung aufgestellten Voraussetzungen nicht erfüllt ist?

80. Das ist zu verneinen. Es ist nämlich darauf hinzuweisen, dass der Gesundheitsschutz zu den Gründen zählt, die nach Artikel 46 Absatz 1 EG Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit rechtfertigen können, die sich aus der Anwendbarkeit von Bestimmungen ergeben, die eine Sonderregelung für Ausländer vorsehen. Der Gesundheitsschutz kann daher grundsätzlich auch Maßnahmen, die eine mittelbare Diskriminierung darstellen, oder unterschiedslos geltende nationale Maßnahmen rechtfertigen<sup>19</sup>. Die Bestimmungen dieses Absatzes sind nach Artikel 55 EG auf Dienstleistungen entsprechend anwendbar.

18 — Vgl. Urteile Gräbner (angeführt in Fußnote 12, Randnr. 39) und Gebhard (angeführt in Fußnote 6, Randnr. 3) sowie vom 4. Juli 2000 in der Rechtssache C-424/97 (Haim, Slg. 2000, I-5123, Randnr. 57) und Mac Quen u. a. (angeführt in Fußnote 16, Randnr. 26).

19 — Vgl. z. B. Randnr. 28 des Urteils Mac Quen u. a. (angeführt in Fußnote 16).

81. Zwar kann die Entscheidung eines Mitgliedstaats, das Recht, biomedizinische Analysen für in Frankreich wohnende Personen durchzuführen, Labors mit betrieblicher Niederlassung in Frankreich vorzubehalten, als ein geeignetes Mittel angesehen werden, um das angestrebte Ziel des Gesundheitsschutzes zu erreichen. Sie ermöglicht es nämlich nicht nur, Gewähr für die Qualifikation der Leiter und des Personals dieser Labors zu bieten, sondern auch, durch periodisch durchgeführte Inspektionen zu überwachen, dass die Analyseverfahren jederzeit den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaats entsprechen.

82. Es bleibt jedoch zu prüfen, ob die fragliche Maßnahme nicht über das hinausgeht, was zur Erreichung des verfolgten Zieles erforderlich ist.

83. Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass die Tatsache, dass andere Mitgliedstaaten möglicherweise weniger strenge Anforderungen als Frankreich stellen, für sich genommen nicht bedeutet, dass dessen Vorschriften unverhältnismäßig und dementsprechend mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar sind<sup>20</sup>.

84. Der Umstand allein, dass ein Mitgliedstaat andere Schutzregelungen als ein anderer Mitgliedstaat erlassen hat, ist nämlich für die Beurteilung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der einschlägigen Bestimmungen ohne Belang<sup>21</sup>.

85. Die Kommission erkennt zwar das Recht der Mitgliedstaaten an, eine Genehmigungsregelung für die Tätigkeiten von Labors vorzusehen, hält jedoch das Erfordernis einer betrieblichen Niederlassung im französischen Hoheitsgebiet zur Erreichung des angestrebten Zieles nicht für unerlässlich.

86. Demgegenüber macht die französische Regierung geltend, der Gerichtshof habe bereits festgestellt, dass ein Mitgliedstaat für den Fall eine Niederlassungsverpflichtung einführen könne, dass seine Behörden die Aufsicht nicht wirksam ausüben könnten, wenn das Unternehmen im betreffenden Mitgliedstaat über keine feste Niederlassung verfüge. Insoweit beruft sich die französische Regierung in erster Linie auf das Urteil Kommission/Deutschland<sup>22</sup> zum Versicherungsbereich.

87. Diesem Urteil ist jedoch zu entnehmen, dass der Gerichtshof darin einen differenzierteren Standpunkt vertreten hat, als die Beklagte behauptet.

20 — Vgl. Urteile Gräbner (angeführt in Fußnote 12, Randnr. 46), vom 12. Dezember 1996 in der Rechtssache C-3/95 (Reisebüro Broede, Slg. 1996, I-6511, Randnr. 42), Mac Quen u. a. (Randnr. 33) und vom 19. Februar 2002 in der Rechtssache C-309/99 (Wouters u. a., Slg. 2002, I-1577, Randnr. 108).

21 — Urteile Gräbner (angeführt in Fußnote 12, Randnr. 47), Mac Quen u. a. (Randnr. 34) und vom 21. Oktober 1999 in der Rechtssache C-67/98 (Zenatti, Slg. 1999, I-7289, Randnr. 34).

22 — Angeführt in Fußnote 10 (Randnr. 55).

88. Der Gerichtshof hat nämlich ausgeführt: „Während das Erfordernis der Zulassung eine Beschränkung der Dienstleistungsfreiheit darstellt, ist das *Erfordernis einer festen Niederlassung* praktisch die Negation dieser Freiheit. Es hat zur Folge, dass Artikel 59 EWG-Vertrag, dessen Ziel es gerade ist, die Beschränkungen der Dienstleistungsfreiheit solcher Personen zu beseitigen, die nicht in dem Staat niedergelassen sind, in dessen Gebiet die Dienstleistung erbracht werden soll, jede praktische Wirksamkeit genommen wird ... Für die Zulässigkeit eines solchen Erfordernisses muss daher nachgewiesen werden, dass es eine unerlässliche Voraussetzung für die Erreichung des verfolgten Zwecks ist“ (Randnr. 52).

89. Weiter hat der Gerichtshof festgestellt, dass es Sache der zuständigen Behörden sei, darzulegen, „dass [sie] auch im Rahmen einer Zulassungsregelung ihre Überwachungsaufgabe nicht wirksam durchführen könnten, wenn das Unternehmen in dem betreffenden Mitgliedstaat nicht über eine feste Niederlassung mit allen erforderlichen Unterlagen verfügt“ (Randnr. 54 a. E.). Dieser Beweis sei jedoch anhand von Bilanzen, Kontenbüchern und Geschäftsunterlagen einschließlich der Versicherungsbedingungen und Tätigkeitspläne nicht erbracht worden. Die Behörden des Niederlassungsstaats könnten nämlich von diesem Staat aus ordnungsgemäß beglaubigte Abschriften dieser Unterlagen übersenden. Daraus hat der Gerichtshof geschlossen, dass es „[i]m Rahmen einer Zulassungsregelung ... möglich [ist], das Unternehmen

solchen Aufsichtsbedingungen im Zulassungsbescheid zu unterwerfen und deren Einhaltung, gegebenenfalls durch Widerruf dieses Bescheids, zu gewährleisten“ (Randnr. 55).

90. Die französische Regierung führt für ihren Standpunkt weiter das Urteil Kommission/Belgien<sup>23</sup> an. Ich kann indessen nicht erkennen, inwieweit dieses Urteil ihre Ansicht stützen soll, da der Gerichtshof doch darin festgestellt hat, dass Belgien dadurch gegen seine Verpflichtungen insbesondere aus Artikel 59 EWG-Vertrag verstoßen hat, dass es Bewachungs- und Sicherheitsunternehmen verpflichtet hat, eine betriebliche Niederlassung in Belgien zu haben.

91. Hiernach möchte ich noch einmal auf das vorhin angeführte Urteil Kommission/Deutschland zum Versicherungsbereich zurückkommen, da es weitere Hinweise enthält, die sich auf die vorliegende Rechtsache übertragen lassen.

92. Wie ich bereits betont habe, räumt die Kommission ein, dass die Französische Republik ihre Genehmigungsregelung auch auf ausländische Analyselaboratorien anwenden könne; ich kann ihr insoweit nur voll zustimmen.

23 — Angeführt in Fußnote 11.

93. In der Rechtssache Kommission/ Deutschland ging es ebenfalls um eine so genannte Zulassungsregelung, und die vom Gerichtshof hierzu gemachten Ausführungen treffen auch auf den vorliegenden Fall zu.

94. Zunächst hat der Gerichtshof festgestellt, dass „das Argument der Bundesregierung nicht zurückgewiesen werden [kann], dass nur das Erfordernis einer Zulassung die Aufsicht wirksam gewährleisten könne, die ... aus Gründen des Schutzes der Verbraucher in ihrer Eigenschaft als Versicherungsnehmer und Versicherte gerechtfertigt ist. Da ein System wie das in dem Entwurf der zweiten Richtlinie vorgeschlagene, das die Durchführung der Zulassungsregelung dem Niederlassungsstaat in enger Zusammenarbeit mit dem Bestimmungsstaat überträgt, nur im Gesetzgebungswege eingeführt werden kann, ist ebenfalls einzuräumen, dass es beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts Sache des Bestimmungsstaats ist, diese Zulassung zu erteilen und zu widerrufen“ (Randnr. 46).

95. Er hat hinzugefügt: „Es ist jedoch hervorzuheben, dass die Zulassung jedem in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen Unternehmen, das die in den Rechtsvorschriften des Bestimmungsstaats geforderten Voraussetzungen erfüllt, auf Verlangen erteilt werden muss, dass diese Voraussetzungen keine Wiederholung der bereits im Niederlassungsstaat erfüllten gleichwertigen gesetzlichen Voraussetzungen darstellen dürfen und dass die Aufsichtsbehörde des Bestimmungsstaats die bereits im Niederlassungsstaat vorgenommenen Kontrollen und Überprüfungen berücksichtigen muss“ (Randnr. 47).

96. Ist eine Zulassungsregelung im Versicherungsbereich gerechtfertigt, so ist sie es erst recht im Bereich der Analyselaboratorien, deren etwaiger ordnungswidriger Betrieb zu nachteiligen Auswirkungen für die Gesundheit der Betroffenen führen könnte. Aber auch eine solche Regelung muss die oben genannten Voraussetzungen erfüllen.

97. Ich schlage Ihnen daher vor, dem ersten Klagegrund der Kommission stattzugeben und festzustellen, dass die Artikel 49 EG und 50 EG es verbieten, Dienstleistungen, die von in anderen Mitgliedstaaten niedergelassenen Labors für medizinische Analysen erbracht werden, vom Vorhandensein einer betrieblichen Niederlassung im Empfängerstaat abhängig zu machen, dass diese Dienstleistungen jedoch einer Genehmigungsregelung unterworfen werden können.

98. Das bedeutet also, dass die in anderen Mitgliedstaaten ansässigen Labors das Recht, für in Frankreich wohnende Personen tätig zu werden, nicht schon deshalb in Anspruch nehmen können, weil sie die im Staat ihrer Niederlassung geltenden Voraussetzungen erfüllen.

99. Die französischen Behörden sind ihrerseits verpflichtet, zu prüfen, ob die Interessen, die durch die französische Genehmigungsregelung geschützt werden sollen, nicht schon durch die Vorschriften geschützt werden, denen der Leistungserbringer in dem Mitgliedstaat unterliegt, in dem er niedergelassen ist<sup>24</sup>. Es ist Sache des die Genehmigung beantragenden Labors, alle insoweit zweckdienlichen Nachweise zu erbringen.

100. Hinsichtlich der Kontrollen vor Ort teile ich jedoch nicht den Optimismus der Kommission, nach deren Ansicht solche Kontrollen schon dadurch ermöglicht würden, dass die ausländischen Labors den Kontrollen durch französische Inspektoren zustimmten. Ich bezweifle nämlich, dass die Regierungen der Niederlassungsstaaten derartige Einmischungen in ihrem Hoheitsgebiet akzeptieren würden, und bezweifle auch, dass die französischen Inspektoren zu solchen „Ortsterminen“ bereit wären.

101. Zudem glaube ich nicht, dass von der französischen Regierung verlangt werden kann, Verhandlungen mit den Nachbarstaaten aufzunehmen, um diese Kontrollen genehmigen oder von den örtlich zuständigen Behörden nach französischen Maßstäben durchführen zu lassen.

24 — Vgl. insbesondere Urteil vom 23. November 1999 in den Rechtssachen C-369/96 und C-376/96 (Arblade u. a., Slg. 1999, I-8453, Randnr. 34) sowie die dort angeführten Entscheidungen.

102. Es war nämlich Sache der Kommission, eine Harmonisierungsrichtlinie vorzuschlagen, die es u. a. ermöglicht hätte, den Grundsatz einzuführen, dass die Aufsicht nur durch die Behörden des Staates der Hauptniederlassung („home control“) auszuüben ist, wie es im Versicherungs- und im Bankensektor geschehen ist. Es wäre unbillig, von den Mitgliedstaaten allein deshalb zu verlangen, Verhandlungen mit ihren Nachbarn zu führen und eine Reihe zweiseitiger Anerkennungssysteme zu schaffen, weil 45 Jahre nach dem Inkrafttreten des EWG-Vertrags noch keine Harmonisierungsrichtlinie ergangen ist.

103. Die Lösung dieses Problems der Aufsicht kann meines Erachtens nur darin liegen, dass die ausländischen Labors zur Überzeugung der französischen Behörden nachweisen, dass die Aufsicht, der sie unterliegen, nicht weniger streng ist als die in Frankreich ausgeübte.

104. Auch obliegt es diesen Labors, dafür zu sorgen, dass ihre Analyseberichte von den französischen Ärzten verstanden werden können. Das gilt insbesondere für die Auslegung der Ergebnisse durch den Biologen, die nach der französischen Regelung in bestimmten Fällen vorgeschrieben ist, um dem verschreibenden Arzt die Diagnose zu erleichtern.

105. Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen gelange ich hinsichtlich des ersten Klagegrundes zu dem Ergebnis, dass die Französische Republik gegen ihre Verpflichtungen aus den Artikeln 49 EG und 50 EG verstoßen hat, indem sie von den in anderen Mitgliedstaaten niedergelassenen Labors für biomedizinische Analysen für ihre Zulassung nach der französischen Genehmigungsregelung verlangt, ihre betriebliche Niederlassung im französischen Hoheitsgebiet zu haben.

107. Das Vorbringen der Französischen Republik, dass die Vorschriften der sozialen Sicherheit keine das Niederlassungsrecht oder den freien Dienstleistungsverkehr beschränkenden Wirkungen hätten, sei zurückzuweisen, da zwar die Erteilung der Genehmigung notwendige Voraussetzung für eine Zulassung von Laborleitern zum Labortarif-Vertrag sei, ein Labor, das eine Betriebsgenehmigung erhalten habe, aber nicht unbedingt einen Vertrag mit den Trägern der sozialen Sicherheit geschlossen haben müsse. Ein ausländisches Labor, das Dienstleistungen in Frankreich erbringen wolle, könne dies praktisch nur tun, wenn es den landesweiten Labortarif-Vertrag vom 26. Juli 1994 einhalte.

V — Zum zweiten Klagegrund: Keine Erstattung der Kosten biomedizinischer Analysen, die in einem anderen Mitgliedstaat durchgeführt wurden

A — Vorbringen vor dem Gerichtshof

106. Die *Kommission* wirft der Französischen Republik vor, eine Erstattung der Kosten biomedizinischer Analysen praktisch auszuschließen, die in einem Labor, das in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassen ist, durchgeführt wurden. Ein solcher Ausschluss ergebe sich mittelbar aus Artikel R. 332-2 des Gesetzbuchs der sozialen Sicherheit, da es keine Analysen gebe, die von französischen Labors nicht durchgeführt werden könnten. In diesem Ausschluss seien ein Hindernis und eine Diskriminierung zu sehen.

108. Randnummer 41 des Urteils Kohl sei zu entnehmen, dass eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit der einzige Grund zur Rechtfertigung einer Beschränkung der Grundsätze des freien Dienstleistungsverkehrs sei; es sei jedoch nicht erwiesen, dass sich eine Erstattung der Kosten von in einem anderen Mitgliedstaat durchgeführten biomedizinischen Analysen nach den Tarifen des französischen Systems der sozialen Sicherheit auf die Finanzierung dieses Systems erheblich auswirken würde. In diesem Zusammenhang sei insbesondere darauf hinzuweisen, dass die Krankenkassen die Übernahme zusätzlicher Aufwendungen ablehnen dürften, die sich aus der Wahl eines anderen Labors als eines derjenigen Labors ergäben, die sich in dem Ballungsraum befänden, in dem der Versicherte wohne. Wenn dieser Grundsatz auch im Verhältnis zu den im Ausland niedergelassenen Labors herangezogen würde, wäre diese Maßnahme jedenfalls

weniger beschränkend als die jetzige Regelung.

109. Die *Französische Republik* hält dem in der Sache entgegen, dass die Schlussfolgerung, zu der der Gerichtshof im Urteil Kohll gelangt sei, darauf beruhe, dass die Bedingungen des Zugangs zu den Berufen Arzt und Zahnarzt sowie die Bedingungen der Ausübung dieser Berufe Gegenstand mehrerer Koordinierungs- und Harmonisierungsrichtlinien gewesen seien. Im Fehlen einer Harmonisierung bei den Labors für biomedizinische Analysen sei der entscheidende Unterschied zur Rechtssache Kohll zu erblicken.

110. Die *Kommission* erwidert, zwar habe die mangelnde Harmonisierung aus Gründen des Gesundheitsschutzes eine Genehmigungsregelung rechtfertigen können, doch sei es letztlich unverhältnismäßig, dass bei Laboranalysen jede Möglichkeit einer Erteilung dieser Genehmigung wegen des Kriteriums der Niederlassung dieser Labors außerhalb des französischen Hoheitsgebiets ausgeschlossen sei, denn dieser Ausschluss gehe über die Anliegen des Gesundheitsschutzes hinaus.

111. Da die *Französische Republik* der Ansicht ist, dass die Kommission angesichts dieser Argumentation das mit der französi-

schen Regelung eingeführte System nicht völlig ablehne, beantragt sie hilfsweise, die Kriterien zu bestimmen, nach denen festgelegt werden kann, in welchen Fällen die Kosten bestimmter Laboranalysen ohne vorherige Genehmigung erstattungsfähig sind. Insoweit ließe sich ins Auge fassen, zwischen „automatisierten“ Analysen, d. h. solchen, die von Apparaten nach einem genormten Verfahren erstellt würden und für die in Frankreich keine spezifischen Normen existierten, und technisch aufwändigeren Analysen, die ein besonderes Know-how erforderten, zu unterscheiden. Die französische Regierung schlägt vor, die Kosten „automatisierter“ Analysen nach den französischen vertraglich festgelegten Sätzen zu erstatten. Bei technisch aufwändigeren Analysen müsste die Erstattung nach wie vor von der Einhaltung der französischen Qualitätsstandards abhängig gemacht werden.

#### B — Beurteilung

112. Der letztgenannte Vorschlag zeigt, dass die Frage der strengeren französischen Normen nicht das Gewicht hat, das nach den ersten Bemerkungen der französischen Regierung zu vermuten gewesen wäre.

113. Er zeigt zudem, dass die Tarifbindung nicht wirklich ein Problem darstellt. Auch die französischen Labors sind nicht alle ausdrücklich einem Vertrag über den Tarif angeschlossen. Die Kommission hat näm-

lich, ohne dass ihr widersprochen worden wäre, darauf hingewiesen, dass die französischen Labors, die den französischen gesundheitsrechtlichen Voraussetzungen entsprechen — außer bei ausdrücklicher entgegenstehender Mitteilung des betreffenden Laborleiters —, *als Vertragslabore gälten* und dass die Kosten der von ihnen durchgeführten Analysen auf der Grundlage der im Labortarif-Vertrag festgelegten Tarife übernommen würden. Es genügt also, dass die Krankenkassen die von ausländischen Labors stammenden Rechnungen in gleicher Weise behandeln. Dabei sind sie selbstverständlich berechtigt, die zusätzlichen Aufwendungen abzulehnen, die sich aus der Wahl eines anderen Labors als eines derjenigen ergeben, die sich in dem Ballungsraum befinden, in dem der Versicherte wohnt.

114. Was die Würdigung des zweiten Klagegrundes angeht, so genügt die Feststellung, dass der Umstand, dass die französischen Krankenkassen die Erstattung von Kosten, die von einem in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen Labor in Rechnung gestellt werden, ablehnen, eine Beschränkung darstellt, die nur gerechtfertigt sein kann, wenn die oben genannten vier Voraussetzungen erfüllt sind.

115. Insoweit gilt die gleiche Begründung wie die im Rahmen des ersten Klagegrundes der Kommission angeführte. Danach kann die Beschränkung nur gerechtfertigt sein, wenn das betreffende Labor keine Genehmigung erhalten hat, wie ich sie im Rahmen meiner Prüfung dieses Klagegrundes vorge schlagen habe.

116. Da eine solche Genehmigung zum gegenwärtigen Zeitpunkt unter keinen Umständen erteilt werden kann, ist dem zweiten Klagegrund der Kommission stattzugeben.

117. Dem möchte ich hinzufügen, dass sich, wenn eines Tages das französische Genehmigungssystem auch in anderen Mitgliedstaaten niedergelassenen Labors offen steht, hieraus keine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des französischen Systems der sozialen Sicherheit ergeben kann. Die Leistungen dieser Labors sind nämlich nur innerhalb der durch den oben genannten Labortarif-Vertrag vorgesehenen Grenzen erstattungsfähig.

118. Auch das auf eine Zunahme der Analysen gestützte Argument überzeugt nicht, da diese von französischen Ärzten verschrieben werden, die auf jeden Fall nur unbedingt notwendige Analysen verschreiben dürfen.

119. Somit gelange ich hinsichtlich des zweiten Klagegrundes zu dem Ergebnis, dass die Französische Republik gegen ihre Verpflichtungen aus den Artikeln 49 EG und 50 EG verstoßen hat, indem sie jede Erstattung der Kosten von biomedizinischen Analysen ausschließt, die von einem in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen Labor durchgeführt wurden.

## VI — Ergebnis

120. Demgemäß schlage ich dem Gerichtshof vor,

1. festzustellen, dass die Französische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus den Artikeln 49 EG und 50 EG verstoßen hat,

— dass sie von den in anderen Mitgliedstaaten niedergelassenen Labors für medizinische Analysen für ihre Zulassung nach der französischen Genehmigungsregelung verlangt, ihre betriebliche Niederlassung im französischen Hoheitsgebiet zu haben, und

— dass sie jede Erstattung der Kosten von biomedizinischen Analysen ausschließt, die von einem in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen Labor durchgeführt wurden;

2. der Französischen Republik die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.