

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

SR. JEAN MISCHO

presentadas el 26 de junio de 2003¹

1. En el presente asunto la Comisión solicita que se declare que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 43 CE y 49 CE al imponer a los laboratorios de análisis clínicos establecidos en otros Estados miembros el requisito de poseer su centro de explotación en territorio francés para obtener la necesaria autorización de funcionamiento, y al excluir el reembolso de los gastos causados por los análisis clínicos practicados por laboratorios de análisis clínicos establecidos en otros Estados miembros.

I. La legislación francesa

A. La normativa nacional relativa a la salud pública

2. El artículo L. 6211-1 del code de la santé publique define los análisis clínicos como los exámenes biológicos que contribuyen al diagnóstico, tratamiento o prevención de las enfermedades humanas o que revelan

cualquier otra modificación del estado fisiológico. Los laboratorios sólo pueden ejercer sus actividades bajo la responsabilidad de sus directores o directores adjuntos.

3. En virtud del artículo L. 6221-1, los directores de laboratorios y sus adjuntos han de ser titulares de uno de los diplomas estatales de doctor en medicina, farmacéutico o doctor veterinario, hallarse inscritos en el colegio profesional correspondiente y haber recibido formación especializada. Ésta puede ser acreditada mediante certificados de estudios especiales, dispensas u homologaciones o diplomas de estudios especializados de biología médica. Los extranjeros también pueden ser autorizados para ejercer la función de director como resultado de un procedimiento específico previsto por los artículos L. 4221-1 y L. 4221-2 del code de la santé publique.

4. A tenor del artículo L. 6122-1 del code de la santé publique:

«Ningún laboratorio de análisis clínicos podrá funcionar sin autorización administrativa.

¹ — Lengua original: francés.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo L. 6122-1 sobre los equipos materiales particularmente onerosos, la autorización será concedida cuando se cumplan los requisitos establecidos por el presente Libro y por el Decreto previsto en el artículo L. 6211-9 que determinará el número y la cualificación de los técnicos así como las normas aplicables a la instalación y equipamiento de los laboratorios.

6. El artículo 15 de dicho Decreto dispone:

«La solicitud de autorización prevista en el artículo L. 757 (L. 6211-2) del Code de la santé publique se dirigirá por correo certificado con acuse de recibo al prefecto del departamento en el que se explotará el laboratorio.

El Decreto podrá establecer requisitos especiales aplicables a los laboratorios cuya actividad se limite a determinados actos precisados por el mismo Decreto. La autorización concedida a los laboratorios mencionará esa limitación.

La solicitud precisará las condiciones de explotación, indicará el volumen de la actividad prevista durante el primer año y adjuntará los documentos justificativos, en especial:

[...]

la descripción y el plano de los locales;

La autorización será revocada cuando dejen de cumplirse los requisitos legales o reglamentarios.»

la lista completa del material;

5. El procedimiento para la obtención de la autorización está regulado por los artículos 15 a 17 del Decreto 76-1004 de 4 de noviembre de 1976,² que establece los requisitos para la autorización de los laboratorios de análisis clínicos.

la relación de los directores, directores adjuntos y técnicos, y sus títulos y diplomas;

2 — JORF de 6 de noviembre de 1976, p. 6449.

en su caso, los estatutos sociales.

Cuando el titular de la explotación no sea propietario del material o de los locales, señalará a qué título dispone de su utilización [...]»

7. Siempre que concurran los requisitos precisos, la autorización de funcionamiento es concedida de pleno derecho al solicitante. Se prevé además una inspección *in situ* por un médico o un farmacéutico inspector de sanidad pública.

8. El artículo 24 del Decreto 76-1004 define los requisitos y procedimientos relativos a la revocación o la suspensión de la autorización por el prefecto.

9. La normativa francesa establece reglas precisas en lo que atañe a la práctica de determinados análisis, como la detección de los anticuerpos VIH y el análisis inmunohematológico.

10. Además, el funcionamiento de los laboratorios debe observar las reglas definidas en la Guía de buena ejecución de los análisis (en lo sucesivo, «GBEA»). Esta guía se halla en anexo a la Orden de 26 de noviembre de 1999, relativa a la buena ejecución de los análisis clínicos.³

11. La GBEA constituye un conjunto de reglas técnicas que definen el acto de análisis biológico en todas sus fases, es decir, desde la toma de la muestra hasta la presentación de resultados validados.

12. La GBEA tiene carácter reglamentario y obliga por tanto a los laboratorios. Es pues aplicable a los analistas. El incumplimiento de sus reglas puede causar la revocación de la autorización de funcionamiento.

13. La normativa francesa también impone exigencias acerca de la redacción del informe sobre los resultados. Respecto a diversos análisis, ese informe debe contener una interpretación de los resultados por parte del analista a fin de facilitar el diagnóstico por parte del médico prescriptor.

14. El cumplimiento de la normativa francesa sobre la apertura y el funcionamiento de esos laboratorios es objeto de controles por la Administración con el fin de garantizar la protección de la salud pública. Existen dos clases de controles: las inspecciones y los controles de calidad de los análisis.

3 — JORF de 11 de diciembre de 1999, p. 18441.

15. Las inspecciones son practicadas por los médicos y los farmacéuticos inspectores de la sanidad pública y por la Inspección general de asuntos sociales (artículo L. 6213-1 del code de la santé publique).

16. Dichas inspecciones tratan en esencia de comprobar el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento de los laboratorios: los locales, el material, el número de directores y directores adjuntos, la cualificación y plantilla de técnicos, la organización del laboratorio, la práctica de los análisis y la garantía de calidad, así como, en general, el cumplimiento del conjunto de las normas legales y reglamentarias, en especial de la GBEA.

17. Además, las inspecciones pretenden comprobar que se hayan tomado medidas correctoras cuando los resultados del control de calidad de un laboratorio revelen anomalías reiteradas o graves en relación con su utilización médica. El artículo 9 del Decreto 94-1049, de 2 de diciembre de 1994, relativo al control de calidad de los análisis clínicos,⁴ dispone en este sentido:

«Cuando los resultados del control de calidad de un laboratorio presenten anoma-

lías reiteradas o graves en relación con su utilización médica, el caso será presentado, preservando el anonimato, a la Comisión de control de calidad, que se pronunciará sobre la gravedad de esas anomalías. Cuando éstas sean consideradas graves, el Director General de la Agencia de medicamentos pondrá necesariamente en conocimiento del Ministro de Sanidad el problema de ese laboratorio, comunicándole los resultados, con el fin de practicar el control previsto por el artículo L. 761-13 del code de la santé publique, mediante el que se comprobarán en especial las medidas tomadas por el laboratorio para mejorar la calidad de los análisis»

18. En lo que atañe a los controles de calidad de los análisis, el artículo L. 6213-3 del code de la santé publique prevé que sean practicados, según las modalidades que se establezcan mediante Decreto, por la Agencia francesa de seguridad sanitaria de los productos de sanidad.

19. Estos controles de calidad persiguen garantizar la calidad de los resultados de los análisis practicados por cada laboratorio. Tienden, por una parte, a asegurar la fiabilidad y el perfeccionamiento de los análisis clínicos, y por otra, a permitir que cada laboratorio verifique la validez de sus métodos y su buen funcionamiento.

4 — JORF de 8 de diciembre de 1994, p. 17382.

B. La normativa nacional de seguridad social

20. Los requisitos para la remuneración de las actividades de los laboratorios están regulados por la normativa de Seguridad Social.

21. El artículo L. 162-13 del code de la sécurité sociale dispone:

«En lo que se refiere a los análisis y exámenes de laboratorio, corresponde al asegurado la libre elección entre los laboratorios aprobados, para cada clase de análisis, cualquiera que sea la condición del titular de la explotación. Los requisitos de aprobación se regularán mediante Orden interministerial».

22. La cuantía total de los gastos por análisis y exámenes de laboratorio a cargo de los regímenes del seguro de enfermedad, así como la contribución del asegurado, se determinan, conforme al artículo L. 162-14 del code de la sécurité sociale, mediante un concierto nacional entre la Caja nacional del seguro de enfermedad de los trabajadores por cuenta ajena, y al menos otra caja nacional de seguro de enfermedad, por una parte, y las asociaciones empresariales de directores de laboratorios a las que se reconozca mayor representatividad a nivel nacional, por otra.

23. En virtud del artículo 2 del concierto nacional de 26 de julio de 1994, las cajas del seguro de enfermedad no pueden establecer ninguna excepción al principio de libre elección del laboratorio enunciado por el artículo L. 162-13 del code de la sécurité sociale. Sólo están facultadas para denegar el pago de los gastos complementarios que origine la elección de un laboratorio distinto de los establecidos en la población de residencia del asegurado, o en su defecto, en la población más cercana.

24. Salvo notificación expresa por parte del director de un laboratorio, en la que atestigüe que no desea adherirse al régimen del concierto vigente, se presume que los laboratorios franceses que cumplen los requisitos de la normativa sobre sanidad pública se adhieren al concierto, y los análisis practicados en ellos son remunerados en función de las tarifas establecidas por el concierto y del baremo previsto por la nomenclatura de los actos de análisis clínicos.

25. No obstante, el artículo L. 332-2 del code de la sécurité sociale prohíbe que se efectúen prestaciones de los seguros de enfermedad y maternidad cuando la asistencia a los asegurados se haya dispensado fuera de Francia.

26. El artículo R. 332-2 del code de la sécurité sociale establece excepciones a ese principio. No prevé la posibilidad de

concierto entre las cajas del seguro de enfermedad y los laboratorios extranjeros. En lo que atañe a la asistencia médica en el extranjero, el artículo R. 332-2, párrafo último, del code, dispone:

«[...] Se permite a las cajas del seguro de enfermedad, de manera excepcional y mediando el dictamen conforme de la inspección médica, reembolsar a tanto alzado los cuidados prodigados en el extranjero a un asegurado, cuando demuestre la imposibilidad de recibir la atención requerida por su estado en territorio francés.»

II. El Derecho comunitario

27. El artículo 43 CE dispone:

«En el marco de las disposiciones siguientes, quedarán prohibidas las restricciones a la libertad de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro. Dicha prohibición se extenderá igualmente a las restricciones relativas a la apertura de agencias, sucursales o filiales por los nacionales de un Estado miembro establecidos en el territorio de otro Estado miembro.

La libertad de establecimiento comprenderá el acceso a las actividades no asalariadas y su ejercicio, así como la constitución y gestión de empresas y, especialmente, de sociedades, tal como se definen en el párrafo segundo del artículo 48, en las condiciones fijadas por la legislación del país de establecimiento para su propios nacionales, sin perjuicio de las disposiciones del capítulo relativo a los capitales».

28. El artículo 46 CE establece:

«1. Las disposiciones del presente capítulo y las medidas adoptadas en virtud de las mismas no prejuzgarán la aplicabilidad de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que prevean un régimen especial para los extranjeros y que estén justificadas por razones de orden público, seguridad y salud públicas.

2. El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251, adoptará directivas para la coordinación de las mencionadas disposiciones».

29. El artículo 47 CE prevé:

«[...]»

3. En cuanto a las profesiones médicas, paramédicas y farmacéuticas, la progresiva supresión de las restricciones quedará subordinada a la coordinación de las condiciones exigidas para su ejercicio en los diferentes Estados miembros».

30. El artículo 50 CE, párrafo tercero, tiene el siguiente tenor:

«Sin perjuicio de las disposiciones del capítulo relativo al derecho de establecimiento, el prestador de un servicio podrá, con objeto de realizar dicha prestación, ejercer temporalmente su actividad en el Estado donde se lleve a cabo la prestación, en las mismas condiciones que imponga ese Estado a sus propios nacionales».

Comisión solicitaron información a las autoridades francesas mediante escrito de 18 de marzo de 1999. Éstas respondieron en un escrito de 21 de septiembre de 1999.

32. Mediante escrito de requerimiento de 1 de febrero de 2000, la Comisión señaló al Gobierno francés que algunas disposiciones de la normativa francesa en materia de laboratorios de análisis clínicos suscitaban, a su juicio, problemas de compatibilidad con el derecho de establecimiento y la libre prestación de servicios previstos en los artículos 43 CE y 49 CE.

33. Dado que las autoridades francesas no respondieron a ese escrito, la Comisión dirigió el 24 de enero de 2001 un dictamen motivado a la República Francesa.

34. Las autoridades francesas respondieron al dictamen motivado mediante escrito de 6 de junio de 2001 en el que rechazaban las imputaciones de la Comisión.

III. El procedimiento

31. A raíz de una denuncia de un laboratorio alemán acerca de la normativa francesa de que se trata, los servicios de la

35. Considerando insatisfactoria esa respuesta, la Comisión interpuso mediante escrito de 17 de diciembre de 2001 un recurso por incumplimiento contra la República Francesa al amparo del artículo 226 CE.

36. La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que:

— Desestime el recurso.

a) Declare que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 43 CE y 49 CE, al

— Condene en costas a la Comisión.

— imponer a los laboratorios de análisis clínicos establecidos en otros Estados miembros el requisito de poseer su centro de explotación en territorio francés para obtener la necesaria autorización de funcionamiento;

— excluir el reembolso de los gastos causados por los análisis clínicos efectuados por laboratorios de análisis clínicos establecidos en otros Estados miembros.

IV. Sobre el primer motivo, relativo a la exigencia de un centro de explotación en territorio francés

38. Ya que la Comisión afirma que la República Francesa vulnera tanto el artículo 43 CE (libertad de establecimiento) como el artículo 49 CE (libre prestación de servicios), examinaré en primer lugar el problema en lo que atañe al artículo 43 CE.

A. Sobre la vulneración del principio de libertad de establecimiento

b) Condene en costas a la República Francesa.

37. La República Francesa solicita al Tribunal de Justicia que:

39. La Comisión mantiene que la República Francesa priva a los laboratorios que tengan su centro de explotación en otro Estado miembro de la posibilidad de crear un establecimiento secundario en Francia en el sentido del artículo 43 CE, párrafo segundo.

40. Me cuesta entender a qué se refiere la Comisión. No parece alegar, y en cualquier caso no lo demuestra, que la legislación francesa impida a un laboratorio extranjero establecer en Francia una sucursal o una filial mediante la que llevaría a cabo el conjunto de las operaciones tradicionalmente realizadas por un laboratorio de análisis.

41. Tampoco demuestra que esa legislación exija a un laboratorio establecido en otro Estado miembro trasladar el conjunto de sus actividades a Francia, de manera que el establecimiento situado en Francia ya no sea un establecimiento secundario sino que pase a ser el único centro de explotación de la empresa de que se trate.

42. Supongo pues que la Comisión alude más bien al supuesto de que un laboratorio de análisis extranjero posea o arriende en territorio francés un local en el que se tomen muestras de sangre que sean después enviadas a otro Estado miembro para analizarlas.

43. Este supuesto puede ser concebido de dos formas diferentes.

44. En primer lugar, se puede considerar — en teoría — que la actividad consistente únicamente en la toma de sangre constituye

en sí una actividad económica. Pero ello implicaría que el «centro de explotación» del «laboratorio de toma de sangre» de que se trata se hallaría en Francia, por definición, de modo que el motivo antes mencionado sería ineficaz.

45. En segundo lugar, hay que estimar que si la toma de sangre no constituye en sí misma una actividad completa en tal caso esa operación representa una fase de la actividad más amplia que es *el análisis* de sangre.

46. Así es evidentemente. Ahora bien, como la parte principal de esa actividad tiene lugar en el extranjero, en interés de un paciente residente en Francia, es preciso concluir que se está ante una *prestación de servicio* transfronteriza. Dicho de otra forma, la toma de sangre realizada en Francia y el análisis de esa sangre practicado en un país vecino forman parte de una misma y única *prestación de servicio*.

47. El laboratorio que se dedica únicamente a la toma de sangre *no* constituye pues un *establecimiento secundario* ⁵ del laboratorio de análisis, sino una infraestructura destinada a facilitar a éste sus prestaciones acercándolo a los usuarios de sus servicios.

5 — A diferencia del caso de un segundo despacho de abogado: sentencia de 12 de julio de 1984, Klopp (107/83, Rec. p. 2971).

48. El Tribunal de Justicia ha reconocido, en efecto, en su sentencia Gebhard⁶ que «el carácter temporal de la prestación [de servicios] no excluye la posibilidad de que el prestador de servicios, en el sentido del Tratado, se provea, en el Estado de acogida, de cierta infraestructura (incluida una oficina, despacho o estudio) en la medida en que dicha infraestructura sea necesaria para realizar la referida prestación».

49. Considero pues que la exigencia francesa de un centro de explotación situado en Francia no tiene el efecto de excluir a todo un sector económico de la aplicación de la *libertad de establecimiento* (artículo 43 CE), como afirma la Comisión, sino que ha de ser examinada a la luz del principio de *libre prestación de servicios* (artículos 49 CE y 50 CE).

B. Sobre la vulneración del principio de libre prestación de servicios

1. Argumentación expuesta ante el Tribunal de Justicia

50. La Comisión critica que la República Francesa prive a los laboratorios que tengan su centro de explotación en otros

Estados miembros de la posibilidad de atender las peticiones de servicios de asegurados franceses desde sus centros de explotación en el extranjero.

51. Sin rebatir la facultad de un Estado miembro para establecer un régimen de autorización de las actividades de un laboratorio, la Comisión considera que un régimen de esa naturaleza debe tener en cuenta las exigencias y garantías ya observadas en el Estado miembro de establecimiento. De no ser así, la situación escaparía al principio de proporcionalidad.

52. La Comisión estima que no está justificada la exigencia de que el centro de explotación se halle en Francia. En la medida en que se produzca discriminación, el artículo 46 CE, apartado 1, en relación con el artículo 55 CE, sobre la libre prestación de servicios, no permite excluir a todo un sector económico, como el de este asunto, de la aplicación de los principios de derecho de establecimiento y de libre prestación de servicios.⁷ Si las restricciones hubieran de calificarse como no discriminatorias, deberían desestimarse todas las razones justificativas alegadas por el Gobierno francés, según la Comisión.

53. En cuanto a la *calidad de los servicios médicos*, la Comisión señala, por un lado,

⁶ — Sentencia de 30 de noviembre de 1995 (C-55/94, Rec. p. I-4163, apartado 27); el subrayado es mío.

⁷ — Sentencia de 28 de abril de 1998, Kohll (C-158/96, Rec. p. I-1931).

que está garantizada en virtud de varias directivas de coordinación y de reconocimiento relativas a la cualificación de médicos, farmacéuticos o veterinarios. Por otro lado, los requisitos de acceso y de ejercicio para cualificaciones especializadas pueden estar directamente comprendidos en el ámbito de aplicación de los artículos 43 CE y 49 CE, así como en los sistemas generales de reconocimiento de los diplomas profesionales. Las diferentes directivas sobre el «reconocimiento mutuo» facilitan la práctica de una parte de los controles, lo que demuestra que la necesidad de los controles no constituye causa suficiente para justificar la exigencia relativa a la localización del centro de explotación.

54. En lo que se refiere a los *controles*, la Comisión destaca que la exigencia de un establecimiento permanente sólo puede justificarse en casos muy excepcionales, si las autoridades demuestran que su función de control no podría ser ejercida de otro modo. No sucede así en el presente asunto. El requisito de la localización del centro de explotación en el territorio francés no sería indispensable si el laboratorio extranjero interesado pudiera obtener la autorización administrativa de funcionamiento bajo la condición de aceptar que se practiquen en sus locales todos los controles necesarios para el cumplimiento de la función de las autoridades francesas. Los objetivos de control podrían lograrse mediante medidas de organización adecuadas, incluida una autorización de duración limitada.

55. Además, para que los análisis practicados fuera de Francia pudieran ser valorados según los estándares franceses, los laboratorios establecidos en otro Estado miembro podrían aceptar con carácter voluntario la adhesión a los estándares franceses al solicitar la autorización.

56. La Comisión precisa con detalle que las normas de la Directiva 98/79 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*,⁸ ofrecen un elemento útil para la apreciación y pueden servir como referencias de ejemplo de medidas proporcionadas en relación con el fin pretendido.

57. La Comisión reprocha a la República Francesa no haber explicado si su propio sistema asegura un nivel más alto de control de calidad y por qué, ni por qué no son posibles los controles aleatorios de muestras procedentes de laboratorios establecidos en otros Estados miembros.

58. La Comisión explica y justifica que la *eficacia de las sanciones contra los laboratorios* y el mantenimiento de una capacidad de asistencia pueden también asegurarse mediante medidas menos restrictivas que el requisito de tener un centro de explotación en el territorio francés. Observa, acerca del

8 — DO L 331, p. 1.

mantenimiento de una capacidad de asistencia en el territorio nacional, que la República Francesa no ha demostrado, conforme a la sentencia Kohll,⁹ que no podría garantizarse de otro modo un servicio médico equilibrado y accesible a todos.

59. La *República Francesa* reconoce que el requisito del centro de explotación en el territorio francés puede calificarse como un obstáculo, pero está justificado por una razón imperiosa de interés general, a saber, el objetivo de la protección de la salud pública, y es proporcionado al objetivo que persigue.

60. La República Francesa señala la *inexistencia de reglas de armonización* sobre el funcionamiento de los laboratorios de análisis clínicos. Así pues, compete a los Estados miembros decidir el nivel de protección de la salud y la vida de las personas que desean garantizar.

61. Alega que las directivas sobre reconocimiento mutuo de los diplomas de médicos, farmacéuticos y veterinarios sólo afectan a un único aspecto de las reglas impuestas a los laboratorios de análisis clínicos en Francia.

62. La República Francesa observa que no puede valorar los niveles de control en los otros Estados miembros. Corresponde a la Comisión demostrar que los criterios de calidad y las modalidades de control son equivalentes a los criterios y a los controles vigentes en Francia. Aduce también que no es posible comparar el régimen de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, según su regulación por la Directiva 98/79, con la situación de los laboratorios de análisis clínicos.

63. En lo que se refiere al *respeto de la proporcionalidad*, la República Francesa reconoce que su normativa impide toda prestación de servicios por un laboratorio de otro Estado miembro. No obstante, alega que, conforme a las sentencias de 4 de diciembre de 1986¹⁰ y de 9 de marzo de 2000,¹¹ concurren los requisitos para la exigencia de un establecimiento permanente en el territorio francés. La Comisión no ha demostrado cómo podría realizarse la función de control de las autoridades francesas de forma más proporcionada en este ámbito de actividades, a falta de armonización comunitaria o de acuerdos bilaterales. Es imposible que sus inspectores lleven a cabo controles en laboratorios extranjeros. Los demás Estados miembros no pueden practicar esos controles en lugar de las autoridades francesas, y éstas no pueden reconocer *a priori* como equivalentes

9 — Antes citada en la nota 7, apartado 51.

10 — Sentencia Comisión/Alemania (205/84, Rec. p. 3755, apartado 52).

11 — Sentencia Comisión/Bélgica (C-355/98, Rec. p. I-1221, apartado 27).

tes los controles practicados en otros Estados miembros.

64. La República Francesa describe a fondo la extensión y las modalidades de los controles practicados por sus autoridades y señala que esos controles están estrictamente vinculados a las exigencias de ejercicio impuestas por la normativa francesa con el fin de proteger la salud pública. Se han ordenado métodos específicos y la interpretación de los resultados para determinados análisis. Si se practicaran análisis en otro Estado miembro, se produciría un riesgo mayor de interpretación errónea de los resultados, lo que originaría un verdadero riesgo para la salud de los pacientes.

2. Apreciación

65. No puede discutirse que la normativa controvertida impide que cualquier laboratorio de análisis extranjero realice sus prestaciones en Francia, lo que además no niega el Gobierno francés.

66. Consta también que las instituciones de la Comunidad no han adoptado ninguna directiva para coordinar los requisitos de establecimiento y de funcionamiento de los laboratorios de análisis clínicos.

67. Ahora bien, del artículo 47 CE, apartado 3, resulta que «en cuanto a las profesiones médicas, paramédicas y farmacéuticas, la progresiva supresión de las restricciones quedará subordinada a la coordinación de las condiciones exigidas para su ejercicio en los diferentes Estados miembros».

68. En virtud del artículo 55 CE, esa norma también se aplica a la prestación de servicios.

69. A mi juicio, los laboratorios de análisis médicos están comprendidos en el ámbito de las profesiones paramédicas.

70. En mis conclusiones de 13 de diciembre de 2001 en el asunto Gräbner,¹² expliqué que los sectores antes mencionados están sometidos de esa forma a un requisito no previsto para ningún otro ámbito de actividad profesional. Para los demás sectores, la prohibición de restricciones a la libre prestación de servicios en la Comunidad, enunciada en el artículo 49 CE, debe ser considerada una «obligación de resul-

12 — Sentencia de 11 de julio de 2002 (C-294/00, Rec. p. I-6515, apartados 29 y 30).

tado precisa, cuya ejecución debía ser facilitada, pero no condicionada, por la aplicación de un programa de medidas progresivas. Por consiguiente, los imperativos del artículo 59 del Tratado [actualmente artículo 49 CE, tras su modificación] son de aplicación directa e incondicional una vez transcurrido el [...] período [transitorio]». ¹³

71. Sin embargo, en la sentencia Gräbner el Tribunal de Justicia no prestó atención a este argumento.

72. El Tribunal de Justicia afirmó en efecto: ¹⁴ «procede señalar ante todo que, de una jurisprudencia reiterada resulta que, a falta de armonización de una actividad profesional, los Estados miembros siguen siendo competentes, en principio, para definir el ejercicio de dichas actividades, aunque están obligados a ejercer sus competencias en este ámbito respetando las libertades fundamentales garantizadas por el Tratado (véanse, en particular, las sentencias de 3 de octubre de 2000, Corsten, C-58/98, Rec. p. I-7919, apartado 31, y de 1 de febrero de 2001, Mac Quen y otros, C-108/96, Rec. p. I-837, apartado 24)». El Tribunal de Justicia añadió: «por consiguiente, para responder a la primera cuestión, es preciso determinar en primer lugar si, en una situación como la del litigio principal, el ejercicio de la actividad de Heilpraktiker, en el sentido

de la legislación alemana, está regulado por una medida de armonización adoptada a nivel comunitario y, de no ser así, examinar en segundo lugar si los artículos 52 y 59 del Tratado, pertinentes en el caso de autos, se oponen a que un Estado miembro reserve dicha actividad a las personas que posean un título de médico». ¹⁵

73. De ese razonamiento resulta que, según la interpretación del Tribunal de Justicia, incluso en los ámbitos médico, paramédico y veterinario, las directivas pretenden sólo facilitar la libre prestación de servicios. Así pues, una vez terminado el período transitorio, la libre circulación de los médicos era la regla, aun sin haberse adoptado las directivas pertinentes. No pienso que ésa fuera la concepción de los autores del Tratado, pero no insistiré en ello.

74. Acepto pues como base de mi análisis la reiterada jurisprudencia desarrollada por el Tribunal de Justicia acerca del conjunto de los sectores de actividades, aplicada también al sector paramédico en las sentencias Mac Quen ¹⁶ y Gräbner. ¹⁷

13 — Sentencia de 17 de diciembre de 1981, Webb (279/80, Rec. p. 3303, apartado 13).

14 — Antes citada en la nota 12, apartado 26.

15 — Ibidem, apartado 27.

16 — Sentencia antes citada.

17 — Antes citada en la nota 12.

75. De esa jurisprudencia se sigue que han de considerarse restricciones a la libre prestación de servicios todas las medidas que prohíban, obstaculicen o hagan menos interesante el ejercicio de dichas libertades.

76. Tales medidas únicamente pueden justificarse si reúnen cuatro requisitos: que se apliquen de manera no discriminatoria, que estén justificadas por razones imperiosas de interés general, que sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen y que no vayan más allá de lo necesario para alcanzarlo.¹⁸

77. Consta que una legislación que dispone que la autorización de explotación de un laboratorio de análisis sólo puede ser concedida a un laboratorio que tenga un centro de explotación en Francia constituye una restricción al ejercicio de la libre prestación de servicios. Ha de examinarse por tanto si esa legislación puede estar justificada en relación con los cuatro requisitos definidos por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

78. En este aspecto, merece observarse que, si bien la normativa discutida no contiene referencia alguna a la nacionalidad de las

sociedades o de las personas que desean realizar una prestación de servicio en Francia, no obstante, es cierto que impide a los laboratorios establecidos en otro Estado miembro, por este mero hecho, prestar servicios en Francia. Es preciso pues estimar que se trata de una discriminación indirecta.

79. ¿Ha de deducirse de ello que, al no cumplirse el primero de los cuatro requisitos formulados por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la restricción discutida es necesariamente incompatible con el Derecho comunitario?

80. No es así. Ha de recordarse en efecto que la protección de la salud pública figura entre las razones que, en virtud del artículo 46 CE, apartado 1, pueden justificar restricciones a la libertad de establecimiento derivadas de la aplicabilidad de normas que disponen un régimen especial para los extranjeros. La protección de la salud pública puede justificar igualmente, en principio, medidas constitutivas de una discriminación indirecta o medidas indistintamente aplicables.¹⁹ Las reglas de ese apartado son aplicables a la prestación de servicios en virtud del artículo 55 CE.

18 — Véanse las sentencias Gräbner, antes citada en la nota 12, apartado 39; Gebhard, antes citada en la nota 6, apartado 3; de 4 de julio de 2000, Haim (C-424/97, Rec. p. I-5123, apartado 57), y Mac Quen y otros, antes citada, apartado 26.

19 — Véase, por ejemplo, el apartado 28 de la sentencia Mac Quen y otros, antes citada.

81. Es cierto que la decisión de un Estado miembro de reservar a los laboratorios que tienen un centro de explotación en Francia el derecho a practicar análisis clínicos en lo que afecta a las personas residentes en ese país puede considerarse un medio adecuado para alcanzar el objetivo perseguido de protección de la salud pública. Permite, en efecto, garantizar no sólo la cualificación de los directivos y del personal de esos laboratorios, sino también controlar mediante inspecciones periódicas que la práctica de los análisis se realice de modo constante conforme a las reglas dictadas por el Estado miembro de que se trata.

82. No obstante, ha de examinarse además si la medida controvertida va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo que se persigue.

83. A este respecto, cabe recordar que el hecho de que otros Estados miembros impongan en su caso disposiciones menos rigurosas que las aplicables en Francia no significa por sí solo que estas últimas sean desproporcionadas y por tanto incompatibles con el Derecho comunitario.²⁰

84. En efecto, el mero hecho de que un Estado miembro haya elegido un sistema de protección diferente del adoptado por otro Estado miembro no puede influir en la apreciación de la necesidad y de la proporcionalidad de las disposiciones adoptadas en la materia.²¹

85. La Comisión, aun reconociendo la facultad de los Estados miembros para establecer un régimen de autorización de las actividades de los laboratorios, mantiene sin embargo que la exigencia de un centro de explotación en el territorio francés no es indispensable para lograr el objetivo que se persigue.

86. Por su parte, el Gobierno francés alega que el Tribunal de Justicia ha aceptado ya que un Estado miembro pueda imponer una obligación de establecimiento si sus autoridades no pudieran cumplir su función de control con eficacia sin que la empresa disponga en ese Estado miembro de un establecimiento permanente. A este efecto se remite en primer lugar a la sentencia Comisión/Alemania,²² en el ámbito de los seguros.

87. De esa sentencia resulta sin embargo que el Tribunal de Justicia mantuvo un criterio más matizado que el afirmado por la demandada.

20 — Véanse las sentencias Gräbner, antes citada en la nota 12, apartado 46; de 12 de diciembre de 1996, Reisebüro Broede (C-3/95, Rec. p. I-6511, apartado 42); Mac Quen y otros, antes citada, apartado 33, y de 19 de febrero de 2002, Wouters y otros (C-309/99, Rec. p. I-1577, apartado 108).

21 — Véanse las sentencias Gräbner, antes citada en la nota 12, apartado 47; Mac Quen y otros, antes citada, apartado 34, y de 21 de octubre de 1999, Zenatti (C-67/98, Rec. p. I-7289, apartado 34).

22 — Antes citada en la nota 10, apartado 55.

88. En efecto, el Tribunal de Justicia afirmó que «si la exigencia de autorización constituye una restricción a la libre prestación de servicios, la exigencia de *establecimiento permanente* es de hecho la negación misma de dicha libertad. Tiene como consecuencia privar de todo efecto útil al artículo 59 del Tratado, cuyo objeto es precisamente suprimir las restricciones a la libre prestación de servicios por parte de personas no establecidas en el Estado en cuyo territorio ha de realizarse la prestación [...]. Para que tal exigencia se pueda admitir, es preciso demostrar que constituye una condición indispensable para alcanzar el objetivo perseguido» (apartado 52).

89. El Tribunal de Justicia precisó a continuación que correspondía a las autoridades competentes demostrar que «incluso en el marco de un régimen de autorizaciones, dichas autoridades no podrán desempeñar de manera eficaz su misión de control sin que la empresa disponga, en dicho Estado miembro, de un establecimiento permanente que posea todos los documentos necesarios» (apartado 54 *in fine*). El Tribunal de Justicia estimó no obstante que no se había aportado esa prueba en lo que se refería a los balances, cuentas y documentos mercantiles, incluidas las condiciones generales de seguro y los programas de actividades. En efecto, podían enviarse copias de estos documentos desde el Estado de establecimiento y estar debidamente certificadas por las autoridades de dicho Estado miembro. De ello dedujo el Tribunal de Justicia que «en el marco de un régimen de autorizaciones, resulta posible someter a la empresa a dichas condiciones de control

en el acto administrativo de la autorización y, en su caso, garantizar su cumplimiento por medio de la revocación de dicho acto» (apartado 55).

90. En apoyo de su opinión el Gobierno francés invoca también la sentencia Comisión/Bélgica.²³ No entiendo sin embargo en qué sentido esta sentencia respaldaría su tesis, ya que el Tribunal de Justicia manifestó en ella que, al imponer a las empresas de vigilancia y a las empresas de seguridad la obligación de tener un establecimiento de explotación en Bélgica, este Estado miembro había incumplido sus obligaciones, en especial las nacidas del artículo 59 del Tratado.

91. Dicho esto, quiero abordar de nuevo la sentencia «Comisión/Alemania», que acabo de considerar, porque contiene otras orientaciones aplicables al presente asunto.

92. Como ya he indicado, la Comisión reconoce que la República Francesa puede aplicar su régimen de autorización también a los laboratorios de análisis extranjeros, en lo que coincide plenamente.

23 — Antes citada en la nota 11.

93. Pues bien, en el asunto «Comisión/ Alemania» también se debatía sobre un régimen de esa clase, llamado de «autorización», y las consideraciones que el Tribunal de Justicia expuso al respecto son pertinentes en el presente asunto.

96. Si un régimen de autorización está justificado en materia de seguros, *a fortiori* lo está respecto a los laboratorios de análisis, en los que un posible funcionamiento deficiente podría tener consecuencias negativas para la salud de las personas afectadas. Pero tal régimen debe también cumplir los requisitos antes recordados.

94. El Tribunal de Justicia afirmó ante todo que «no se puede rechazar el argumento del Gobierno alemán según el cual únicamente la exigencia de autorización puede garantizar de manera eficaz el control que [...] está justificado por razones relativas a la protección de los consumidores, en su calidad de tomadores de seguro o de asegurados. Teniendo en cuenta que un sistema como el propuesto en el proyecto de segunda Directiva, que confía la administración del régimen de autorización al Estado miembro de establecimiento en estrecha colaboración con el Estado destinatario, sólo puede instaurarse por vía legislativa, habrá que admitir igualmente que, en el estado actual del Derecho comunitario, corresponde al Estado destinatario conceder y revocar dicha autorización» (apartado 46).

97. En consecuencia, propongo al Tribunal de Justicia que estime el primer motivo de la Comisión, y declare que los artículos 49 CE y 50 CE se oponen a que las prestaciones de servicios realizadas por laboratorios de análisis médico establecidos en otros Estados miembros estén supeditadas a la existencia de un centro de explotación en el país de acogida, pero que, no obstante, esas prestaciones pueden estar sujetas a un régimen de autorización.

95. El Tribunal de Justicia añadió que «conviene subrayar, no obstante, que la autorización deberá concederse, previa solicitud, a toda empresa establecida en otro Estado miembro, que reúna los requisitos previstos por la legislación del Estado destinatario; que dichos requisitos no podrán ser una repetición de los requisitos legales equivalentes ya cumplidos en el Estado de establecimiento; y que la autoridad de control del Estado destinatario habrá de tener en cuenta los controles y verificaciones ya efectuados en el Estado miembro de establecimiento» (apartado 47).

98. Ello significa que los laboratorios situados en los demás Estados miembros no pueden pretender el derecho a ejercer sus actividades en relación con personas residentes en Francia con el único fundamento de que cumplen los requisitos vigentes en su país de establecimiento.

99. Por su parte, las autoridades francesas están obligadas a comprobar si los intereses que el régimen de autorización francés trata de proteger están ya amparados por las reglas a las que el prestador está sometido en el Estado miembro donde está establecido.²⁴ Corresponde al laboratorio que desea obtener la autorización aportar todas las pruebas pertinentes a dicho efecto.

100. En cuanto a los controles *in situ*, sin embargo, no comparto el optimismo de la Comisión que piensa que bastaría que los propios laboratorios extranjeros accedieran a los controles practicados por las autoridades francesas para que tales controles fueran posibles. Dudo en efecto que los gobiernos de los países de establecimiento consintieran tales injerencias en su territorio, y dudo incluso que los inspectores franceses estuvieran dispuestos a realizar tales «desplazamientos a los locales».

101. Es más, no creo que sea posible exigir al Gobierno francés que inicie negociaciones con los Estados vecinos para lograr la autorización de esos controles, o para que sean practicados por las autoridades competentes nacionales, según los criterios franceses.

102. Correspondía a la Comisión en efecto proponer una directiva de armonización que hubiera permitido, entre otros aspectos, establecer el principio del control exclusivo por las autoridades del país del establecimiento principal («home control»), como se ha hecho en el sector de seguros y en el bancario. Sería injusto exigir a los Estados miembros que negocien con los países vecinos y establezcan una serie de sistemas bilaterales de reconocimiento simplemente porque cuarenta y cinco años después de la entrada en vigor del Tratado CEE no se ha adoptado ninguna directiva de armonización.

103. La solución a este problema de los controles debe consistir, en mi opinión, en que los laboratorios extranjeros prueben convincentemente a las autoridades francesas que los controles a los que están sometidos no son menos rigurosos que los vigentes en Francia.

104. También incumbe a esos laboratorios hacer lo preciso para que sus informes de análisis puedan ser comprendidos por los médicos franceses. Ello es necesario en particular para la interpretación de los resultados por parte del analista, que exige en algunos casos la normativa francesa para facilitar el diagnóstico del médico prescriptor.

24 — Véase, en especial, la sentencia de 23 de noviembre de 1999, Arblade y otros (asuntos acumulados C-369/96 y C-376/96, Rec. p. I-8453, apartado 34, así como las sentencias citadas).

105. En razón de las anteriores consideraciones, concluyo sobre el primer motivo que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le exigen los artículos 49 CE y 50 CE, al imponer a los laboratorios de análisis clínicos establecidos en otros Estados miembros el requisito de poseer su centro de explotación en territorio francés para ser admitidos en el régimen de autorización francesa.

107. La Comisión rechaza la argumentación de la República Francesa según la cual las normas de seguridad social no conllevan efectos restrictivos que afecten al derecho de establecimiento o a la libre prestación de servicios, ya que la obtención de la autorización es un requisito necesario para que los directores de laboratorios puedan adherirse al concierto, pero un laboratorio que haya obtenido la autorización de funcionamiento no ha celebrado necesariamente concierto con la Seguridad Social. La Comisión considera que un laboratorio extranjero que desee prestar servicios en Francia sólo podría hacerlo en la práctica si respeta el concierto nacional de 26 de julio de 1994.

V. Sobre el segundo motivo, relativo a la denegación de reembolso de los gastos causados por los análisis clínicos efectuados en otro Estado miembro

A. Argumentación expuesta ante el Tribunal de Justicia

106. La Comisión critica que la República francesa excluya *de facto* el reembolso de los gastos causados por los análisis médicos efectuados en laboratorios establecidos en otros Estados miembros. Esa exclusión resulta indirectamente del artículo R. 332-2 del code de la sécurité sociale, pues no existen análisis que los laboratorios franceses no puedan realizar. Según la Comisión, ello constituye un obstáculo y una discriminación.

108. Con fundamento en el apartado 41 de la sentencia Kohll, antes citada, la Comisión afirma que el riesgo de perjuicio grave para el equilibrio financiero del sistema de seguridad social es la única razón justificativa de una restricción a los principios de libre circulación de servicios, pero que no está acreditado que el reembolso de los gastos de análisis clínicos practicados en otro Estado miembro, según las tarifas de la seguridad social francesa, incida en grado significativo en la financiación del sistema de seguridad social. En este contexto, la Comisión recuerda en particular que las cajas del seguro de enfermedad están facultadas para denegar el pago de los gastos complementarios originados por la elección de un laboratorio distinto de los que se hallen en la población de residencia del asegurado. Si este principio fuera también aplicado a los laboratorios establecidos en el extranjero, esa medida sería

en cualquier caso menos restrictiva que la actual normativa, según la Comisión.

109. La *República Francesa* objeta en cuanto al fondo que la conclusión a la que llegó el Tribunal de Justicia en la sentencia Kohll antes citada, se funda en el hecho de que los requisitos de acceso y de ejercicio de los médicos y los dentistas han sido regulados por varias directivas de coordinación y armonización. Considera que la falta de armonización respecto a los laboratorios de análisis clínicos constituye la diferencia determinante en relación con el asunto Kohll.

110. A ello opone la *Comisión* que, si bien la falta de armonización podía justificar un sistema de autorización por razones de protección de la salud pública, la exclusión de toda posibilidad de concesión de esa autorización, por lo que se refiere a los análisis de los laboratorios, basada en el criterio de su establecimiento fuera del territorio francés, resulta desproporcionada porque va más allá de las cuestiones a las que afecta la protección de la salud.

111. Al considerar que, mediante esa argumentación, la Comisión no refuta en su totalidad el sistema establecido por la

normativa francesa, la *República Francesa* solicita al Tribunal de Justicia que, con carácter subsidiario, determine los criterios que permitan definir los supuestos de reembolso sin previa autorización de determinados análisis practicados por un laboratorio. A este respecto, se podría pensar en efectuar una distinción entre los análisis «automatizados», esto es, los análisis realizados de modo estandarizado por aparatos y para los que no hay normas francesas específicas, por una parte, y los análisis más técnicos en los que se aplican conocimientos técnicos especiales, por otra. El Gobierno francés propone el reembolso de los análisis «automatizados» según las tarifas del concierto francés. En cuanto a los análisis más técnicos, considera que su reembolso debería quedar sujeto a la observancia de las normas francesas de calidad.

B. *Apreciación*

112. Esta última sugerencia muestra que el problema de las normas francesas más rigurosas no es de tanta amplitud como las primeras observaciones del Gobierno francés podían hacer pensar.

113. También revela que el régimen de concierto no genera realmente problemas. Ni siquiera todos los laboratorios franceses están expresamente vinculados al concierto. En efecto, la Comisión ha indicado, sin

refutación, que, salvo notificación expresa por parte del director de un laboratorio en la que atestigüe que no desea adherirse al concierto, *se presume* que los laboratorios franceses que cumplen los requisitos franceses de la normativa sobre salud pública son *parte en el concierto*, y los análisis practicados por ellos se reembolsan según las tarifas establecidas por el concierto. Bastará pues que las cajas del seguro de enfermedad traten por igual las facturas procedentes de laboratorios extranjeros. Las cajas están facultadas desde luego para denegar las cargas complementarias que origine la elección de un laboratorio distinto de los que se hallan en la población de residencia del asegurado.

114. En cuanto a la apreciación del segundo motivo, basta considerar que la negativa de reembolso por las cajas de enfermedad francesas de las facturas emitidas por un laboratorio establecido en otro Estado miembro constituye una restricción que sólo puede justificarse si se cumplen los cuatro requisitos antes citados.

115. A este respecto, se ha de aplicar el mismo razonamiento seguido en el marco del primer motivo alegado por la Comisión. Por consiguiente, la restricción sólo podría justificarse en la medida en que el laboratorio de que se trate no haya obtenido una autorización como la que he propugnado al examinar ese motivo.

116. Como actualmente no puede obtenerse tal autorización en ningún caso, procede estimar el segundo motivo de la Comisión.

117. Además, cuando el sistema de autorización francés quede abierto a los laboratorios establecidos en los demás Estados miembros, no puede resultar de ello un perjuicio grave para el equilibrio financiero del régimen de la seguridad social francesa. En efecto, las prestaciones de esos laboratorios sólo serán reembolsadas dentro de los límites previstos por el concierto antes mencionado.

118. Además, el argumento basado en un incremento del número de análisis tampoco es convincente dado que los análisis son prescritos por médicos franceses que están obligados en cualquier caso a prescribir sólo los estrictamente necesarios.

119. Por tanto, en lo que se refiere al segundo motivo puedo concluir que la República Francesa ha incumplido las obligaciones derivadas de los artículos 49 CE y 50 CE, al excluir el reembolso de los gastos causados por los análisis clínicos efectuados por laboratorios establecidos en otros Estados miembros.

VI. Conclusión

120. En consecuencia propongo al Tribunal de Justicia que:

- 1) Declare que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 49 CE y 50 CE,
 - al imponer a los laboratorios de análisis médicos establecidos en otros Estados miembros el requisito de poseer su centro de explotación en territorio francés para poder ser admitidos en el régimen de autorización francés, y
 - al excluir el reembolso de los gastos causados por los análisis clínicos efectuados por laboratorios establecidos en otros Estados miembros.
- 2) Condene en costas a la República Francesa.