

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL

J. MISCHO

van 26 juni 2003¹

1. In de onderhavige zaak verzoekt de Commissie om vaststelling dat de Franse Republiek, door te bepalen dat in andere lidstaten gevestigde laboratoria voor medisch-biologische analyses hun exploitatiezetel in Frankrijk moeten hebben om de noodzakelijke bedrijfsvergunning te krijgen en door te bepalen dat de kosten voor medisch-biologische analyses uitgevoerd door een in een andere lidstaat gevestigd laboratorium voor medisch-biologische analyses niet voor vergoeding in aanmerking komen, de krachtens de artikelen 43 EG en 49 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

I — De Franse wettelijke regeling

A — *De nationale regeling betreffende de volksgezondheid*

2. Artikel L. 6211-1 van de code de la santé publique (wetboek Volksgezondheid) bepaalt dat onder medisch-biologische analyses wordt verstaan de biologische onderzoeken die bijdragen tot de diagnose, de behandeling of het voorkomen van ziekten

bij de mens of die een of andere wijziging van de fysiologische toestand aan het licht brengen. De laboratoria kunnen hun activiteiten slechts uitoefenen onder de verantwoordelijkheid van hun directeurs of adjunct-directeurs.

3. Ingevolge artikel L. 6221-1 moeten de directeurs en adjunct-directeurs van laboratoria houder zijn van één van de staatsdiploma's van arts, apotheker of dierenarts, ingeschreven zijn in het register van de beroepsorde waaronder zij vallen, en een specialistenopleiding hebben genoten. Deze specialistenopleiding kan worden bewezen door getuigschriften van bijzondere studies, door vrijstellingen, door gelijkstellingen of door diploma's van het specialisme medische biologie. Ook buitenlanders kunnen de functie van directeur uitoefenen na een bijzondere procedure, waarin de artikelen L. 4221-1 en L. 4221-2 van de code de la santé publique voorzien.

4. Artikel L. 6211-2 van de code de la santé publique bepaalt:

„Een laboratorium voor medisch-biologische analyses kan niet werken zonder administratieve vergunning.

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.

Onverminderd de bepalingen van artikel L. 6122-1 inzake zware apparatuur, wordt deze vergunning verleend wanneer is voldaan aan de voorwaarden vastgesteld bij dit boek en bij het in artikel L. 6211-9 bedoelde décret (decreet) dat het aantal leden en de kwalificatie van het technisch personeel alsook de voor de installatie en inrichting van de laboratoria geldende normen vaststelt.

Dit décret kan bijzondere voorwaarden vaststellen voor laboratoria waarvan de activiteit is beperkt tot bepaalde bij dat décret vastgestelde handelingen. De aan deze laboratoria verleende vergunning maakt melding van deze beperking.

[...]

De vergunning wordt ingetrokken wanneer de wettelijke of bestuursrechtelijke voorwaarden niet langer zijn vervuld."

5. De procedure om deze vergunning te verkrijgen, is vastgesteld in de artikelen 15 tot en met 17 van décret nr. 76-1004 van 4 november 1976² tot vaststelling van de vergunningsvoorwaarden voor de laboratoria voor medisch-biologische analyses.

6. Artikel 15 van dat décret bepaalt:

„De in artikel L. 757 [thans artikel L. 6211-2] van de code de la santé publique bedoelde vergunningsaanvraag wordt per aangezekend schrijven met ontvangstbewijs ingediend bij de prefect van het departement waarin het laboratorium zal worden geëxploiteerd.

De aanvraag preciseert de wijze van exploitatie, geeft de omvang van de voor het eerste jaar voorziene activiteit aan en gaat vergezeld van bewijsstukken, en met name van:

de beschrijving en het plan van de bedrijfsruimte;

de volledige lijst van de uitrusting;

de lijst van directeurs, adjunct-directeurs en technici en van hun titels en diploma's;

in voorkomend geval de statuten.

[...]

2 — JORF van 6 november 1976, blz. 6449.

Wanneer de exploitant niet de eigenaar van de uitrusting of van de bedrijfsruimte is, geeft hij aan uit hoofde van welk recht hij het gebruik ervan heeft [...].”

7. Wanneer de voorwaarden zijn vervuld, wordt de bedrijfsvergunning van rechtswege aan de aanvrager verleend. Bovendien wordt voorzien in een onderzoek ter plaatse door een arts- of een apotheker-inspecteur van volksgezondheid.

8. Artikel 24 van décret nr. 76-1004 bepaalt de voorwaarden en de procedures voor de intrekking of de schorsing van de vergunning door de prefect.

9. De Franse regeling voorziet in precieze regels voor de uitvoering van bepaalde analyses, zoals het opsporen van antilichamen tegen hiv en de analyse op het gebied van de immuunhematologie.

10. Bovendien moeten de laboratoria de regels eerbiedigen die zijn vastgesteld in de guide de bonne exécution des analyses (gids voor een goede uitvoering van de analyses; hierna: „GBEA”). Deze gids is als bijlage bij het arrêté (besluit) van 26 november 1999 betreffende de goede uitvoering van medisch-biologische analyses³ gevoegd.

11. Deze gids bestaat uit technische regels die de biologische analyse in al haar stadia beschrijven, vanaf de monsterneming tot het verslag van de gevalideerde resultaten.

12. De GBEA heeft een regelgevend karakter en is derhalve verbindend voor de laboratoria. Hij is dus van toepassing op de biologen. Het niet eerbiedigen van deze bepalingen kan derhalve leiden tot de intrekking van de bedrijfsvergunning.

13. De Franse regeling legt ook verplichtingen op voor het opstellen van het verslag van de resultaten. Voor een aantal analyses moet dit een interpretatie van de resultaten door de bioloog bevatten om de voorschrijvende arts te helpen bij het stellen van zijn diagnose.

14. De eerbiediging van de Franse regeling inzake de opening en de werking van deze laboratoria wordt door de administratie gecontroleerd om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen. Er bestaan twee soorten controles: inspecties en controles van de kwaliteit van de analyses.

3 — *JORF* van 11 december 1999, blz. 18441.

15. De inspecties worden verricht door de artsen- en apothekers-inspecteurs van volksgezondheid en door de algemene inspectie van sociale zaken (artikel L. 6213-1 van de code de la santé publique).

16. Deze inspecties worden vooral verricht om na te gaan of de werkingsomstandigheden van de laboratoria worden geëerbiedigd: de bedrijfsruimte, de uitrusting, het aantal directeurs en adjunct-directeurs, het aantal technici en hun kwalificatie, de organisatie van het laboratorium, de uitvoering van de analyses, de kwaliteitswaarborg alsook in het algemeen de eerbiediging van alle wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, waaronder de GBEA, worden gecontroleerd.

17. Bovendien beogen de inspecties te verzekeren dat correctiemaatregelen worden getroffen wanneer de resultaten van de kwaliteitscontrole van een laboratorium herhaalde of belangrijke anomalieën aan het licht brengen wat het medische gebruik ervan betreft. Artikel 9 van décret nr. 94-1049 van 2 december 1994 betreffende de controle van de kwaliteit van de medisch-biologische analyses⁴ preciseert dienaangaande:

„Wanneer de resultaten van de controle van de kwaliteit van een laboratorium her-

haalde of belangrijke anomalieën aan het licht brengen wat het medische gebruik ervan betreft, wordt de zaak van dit laboratorium anoniem aan de commissie voor kwaliteitscontrole voorgelegd, die zich uitspreekt over de ernst van deze anomalieën. Wanneer deze anomalieën als ernstig worden aangemerkt, moet de zaak van dit laboratorium door de directeur-generaal van de Agence du médicament samen met die resultaten worden voorgelegd aan de minister van Volksgezondheid om een controle als bedoeld in artikel L. 761-13 van de code de la santé publique te kunnen laten uitvoeren, waarbij met name de door het laboratorium met het oog op de verbetering van de kwaliteit van de analyses genomen maatregelen worden gecontroleerd.”

18. Met betrekking tot de controles van de kwaliteit van de analyses bepaalt artikel L. 6213-3 van de code de la santé publique dat deze door de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé worden uitgevoerd volgens bij décret vastgestelde modaliteiten.

19. Deze controles hebben tot doel, de kwaliteit van de resultaten van de door de laboratoria uitgevoerde analyses te waarborgen. Zij zijn erop gericht, enerzijds de betrouwbaarheid en de vervolmaking van de medisch-biologische analyses te verzekeren en anderzijds elk laboratorium in staat te stellen, de waarde van zijn methodes en de goede werking van het laboratorium te verifiëren.

4 — *JORF* van 8 december 1994, blz. 17382.

B — *De nationale regeling betreffende de sociale zekerheid*

20. De voorwaarden waaronder de activiteiten van de laboratoria worden vergoed, worden geregeld door de socialezekerheidsregeling.

21. Artikel L. 162-13 van de code de la sécurité sociale (wetboek Sociale zekerheid) bepaalt:

„Wat de analyses en onderzoeken door laboratoria betreft, heeft de verzekerde voor elke categorie van analyses de vrije keuze tussen de erkende laboratoria, ongeacht de hoedanigheid van de exploitant. De voorwaarden voor erkenning worden vastgesteld bij arrêté interministériel (interministerieel besluit).”

22. Het totale bedrag van de kosten van laboratoriumanalyses en -onderzoeken dat door de ziektekostenverzekeringssystemen wordt gedragen, alsook de bijdrage van de verzekerde worden krachtens artikel L. 162-14 van de code de la sécurité sociale vastgesteld in een nationale tariefovereenkomst tussen de Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Nationaal fonds voor de ziektekostenverzekering van werknemers) en ten minste één ander nationaal ziekenfonds enerzijds en de op nationaal vlak als meest representatief erkende vakverenigingen van directeurs van laboratoria voor medisch-biologische analyses anderzijds.

23. Volgens artikel 2 van de nationale tariefovereenkomst van 26 juli 1994 kunnen de ziekenfondsen niet afwijken van het beginsel van de vrije keuze van laboratorium, zoals vastgesteld in artikel L. 162-13 van de code de la sécurité sociale. Zij kunnen alleen weigeren de extra kosten te dragen die voortvloeien uit de keuze voor een ander laboratorium dan een laboratorium uit de agglomeratie waarin de verzekerde woont of, bij gebreke daarvan, een laboratorium dat in de dichtstbijzijnde agglomeratie ligt.

24. Behoudens uitdrukkelijke kennisgeving door de directeur van een laboratorium dat hij niet onder de geldende regeling van de tariefovereenkomst wil vallen, worden de Franse laboratoria die aan de voorwaarden van de regeling inzake de volksgezondheid voldoen, geacht onder de tariefovereenkomst te vallen en worden de daar uitgevoerde analyses vergoed tegen de in de tariefovereenkomst vastgestelde tarieven en volgens de code vastgesteld in de nomenclatuur van handelingen van medische biologie.

25. Artikel L. 332-2 van de code de la sécurité sociale verbiedt echter vergoeding uit hoofde van de ziektekosten- en moederschapverzekering van zorgen die buiten Frankrijk aan verzekerden en hun rechthebbers zijn verstrekt.

26. Artikel R. 332-2 van die code voorziet in afwijkingen van dit beginsel. Het voorziet niet in de mogelijkheid van een tarief-

overeenkomst tussen de ziekenfondsen en buiten Frankrijk gevestigde laboratoria. Met betrekking tot in het buitenland verrichte medische prestaties bepaalt artikel R. 332-2, laatste alinea, van deze code:

„[...] de ziekenfondsen kunnen bij wijze van uitzondering en na gunstig advies van de medische controle aan een sociaalverzekerde of zijn rechthebbende een forfaitaire vergoeding toekennen voor de buiten Frankrijk verleende zorg, wanneer deze verzekerde kan aantonen dat hij in Frankrijk niet de voor zijn toestand passende zorg kon krijgen.”

II — Het gemeenschapsrecht

27. Artikel 43 EG

„In het kader van de volgende bepalingen zijn beperkingen van de vrijheid van vestiging voor onderdanen van een lidstaat op het grondgebied van een andere lidstaat verboden. Dit verbod heeft eveneens betrekking op beperkingen betreffende de oprichting van agentschappen, filialen of dochterondernemingen door de onderdanen van een lidstaat die op het grondgebied van een lidstaat zijn gevestigd.

De vrijheid van vestiging omvat, behoudens de bepalingen van het hoofdstuk betreffende het kapitaal, de toegang tot werkzaamheden anders dan in loondienst en de uitoefening daarvan alsmede de oprichting en het beheer van ondernemingen, en met name van vennootschappen in de zin van de tweede alinea van artikel 48, overeenkomstig de bepalingen welke door de wetgeving van het land van vestiging voor de eigen onderdanen zijn vastgesteld.”

28. Artikel 46 EG

„1. De voorschriften van dit hoofdstuk en de maatregelen uit hoofde daarvan genomen doen niet af aan de toepasselijkheid van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen waarbij een bijzondere regeling is vastgesteld voor vreemdelingen welke bepalingen uit hoofde van de openbare orde, de openbare veiligheid en de volksgezondheid gerechtvaardigd zijn.

2. De Raad stelt volgens de procedure van artikel 251 richtlijnen vast voor de coördinatie van voornoemde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen.”

29. Artikel 47 EG

„[...]

3. Wat de geneeskundige, paramedische en farmaceutische beroepen betreft, is de geleidelijke opheffing van de beperkingen afhankelijk van de coördinatie van de voorwaarden waaronder zij in de verschillende lidstaten worden uitgeoefend.”

30. Artikel 50, derde alinea, EG bepaalt:

„Onverminderd de bepalingen van het hoofdstuk betreffende het recht van vestiging, kan degene die de diensten verricht, daartoe zijn werkzaamheden tijdelijk uitoefenen in het land waar de dienst wordt verricht, onder dezelfde voorwaarden als die welke dat land aan zijn eigen onderdanen oplegt.”

de Franse autoriteiten om inlichtingen bij brief van 18 maart 1999. Deze autoriteiten antwoordden bij brief van 21 september 1999.

32. Bij aanmaningsbrief van 1 februari 2000 wees de Commissie de Franse regering erop dat een aantal bepalingen van de Franse regeling inzake de laboratoria voor medisch-biologische analyses volgens haar onverenigbaar waren met het recht van vestiging en het vrij verrichten van diensten, zoals neergelegd in de artikelen 43 EG en 49 EG.

33. Omdat de Franse autoriteiten niet antwoordden op deze brief, heeft de Commissie de Franse Republiek op 24 januari 2001 een met redenen omkleed advies doen toekomen.

34. In antwoord op het met redenen omkleed advies hebben de Franse autoriteiten bij brief van 6 juni 2001 de bezwaren van de Commissie verworpen.

III — De procedure

31. Na een klacht van een Duits laboratorium over de betrokken Franse regeling, verzochten de diensten van de Commissie

35. Omdat zij met dit antwoord niet tevreden was, heeft de Commissie bij verzoekschrift van 17 december 2001 krachtens artikel 226 EG een beroep wegens niet-nakoming ingesteld tegen de Franse Republiek.

36. De Commissie concludeert dat het het Hof behage:

— het beroep in zijn geheel te verwerpen, en

a) vast te stellen dat de Franse Republiek

— de Commissie te verwijzen in de kosten.

— door te bepalen dat in andere lidstaten gevestigde laboratoria voor medisch-biologische analyses hun exploitatiezetel in Frankrijk moeten hebben om de noodzakelijke bedrijfsvergunning te krijgen;

IV — Het eerste bezwaar, betreffende het vereiste een exploitatiezetel in Frankrijk te hebben

— door te bepalen dat de kosten voor medisch-biologische analyses uitgevoerd door een in een andere lidstaat gevestigd laboratorium voor medisch-biologische analyses, niet voor vergoeding in aanmerking komen,

38. Aangezien de Commissie betoogt dat de Franse Republiek zowel artikel 43 EG (vrijheid van vestiging) als artikel 49 EG (vrij verrichten van diensten) schendt, zal ik het probleem eerst uit het oogpunt van artikel 43 EG onderzoeken.

de krachtens de artikelen 43 EG en 49 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

A — *Schending van het beginsel van de vrijheid van vestiging*

b) de Franse Republiek te verwijzen in de kosten.

37. De Franse Republiek concludeert dat het het Hof behage:

39. De Commissie betoogt dat de Franse Republiek een laboratorium dat zijn exploitatiezetel in een andere lidstaat heeft, verbiedt in Frankrijk een nevenvestiging op te richten in de zin van artikel 43, tweede alinea, EG.

40. Het valt moeilijk te begrijpen wat de Commissie daarmee bedoelt. De Commissie lijkt niet te betogen, en toont althans niet aan, dat de Franse wetgeving een in het buitenland gevestigd laboratorium verbiedt om in Frankrijk een filiaal of een dochteronderneming te vestigen om er de verrichtingen uit te voeren die gewoonlijk door een laboratorium voor analyses worden uitgevoerd.

41. Zij toont evenmin aan dat deze wetgeving van een in een andere lidstaat gevestigd laboratorium eist dat het al zijn activiteiten naar Frankrijk overbrengt, zodat de in Frankrijk gelegen vestiging geen nevenvestiging meer is, maar de enige exploitatiezetel van de betrokken vennootschap wordt.

42. Aangenomen wordt derhalve dat de Commissie veeleer de situatie bedoelt waarin een in het buitenland gevestigd laboratorium voor analyses in Frankrijk een bedrijfsruimte bezit of huurt waar bloed wordt afgenomen, dat vervolgens naar een andere lidstaat wordt verzonden om er te worden geanalyseerd.

43. Deze situatie kan op twee verschillende manieren worden bekeken.

44. Ten eerste zou men — in theorie — kunnen aannemen dat de activiteit die alleen bestaat uit het afnemen van bloed,

een economische activiteit op zich vormt. Dit zou echter impliceren dat de „exploitatiezetel” van het betrokken „laboratorium voor bloedafname” zich per definitie in Frankrijk zou bevinden, zodat het bovengenoemde bezwaar geen hout snijdt.

45. Ten tweede moet worden vastgesteld dat, wanneer de bloedafname op zichzelf geen volwaardige activiteit is, deze verrichting een onderdeel is van de ruimere activiteit, *analyse* van bloed.

46. Dit is uiteraard het geval. Aangezien het voornaamste gedeelte van deze activiteit echter in het buitenland plaatsvindt ten behoeve van een in Frankrijk wonende patiënt, moet worden geconcludeerd dat het hier gaat om een grensoverschrijdende *dienstverrichting*. Met andere woorden: de in Frankrijk verrichte bloedafname en de analyse van dit bloed in een buurland, vormen samen één en dezelfde *dienstverrichting*.

47. Het laboratorium dat alleen bloed afneemt, vormt derhalve *geen nevenvestiging*⁵ van het laboratorium voor analyses, maar een inrichting bestemd om de verrichtingen van het laboratorium te vergemakkelijken door het dichterbij de gebruikers van zijn diensten te brengen.

⁵ — Anders dan wat het geval was voor het tweede kantoor van een advocaat: arrest van 12 juli 1984, Klopp, (107/83, Jurispr. blz. 2971).

48. Het Hof heeft immers in zijn arrest Gebhard⁶ geoordeeld dat „het tijdelijk karakter van [de dienstverrichting] niet uitsluit dat een dienstverrichter in de zin van het Verdrag zich in de staat van ontvangst voorziet van *een zekere infrastructuur* (daaronder begrepen een bureau, een kantoor of een kabinet), wanneer die infrastructuur noodzakelijk is om de betrokken dienst te kunnen verrichten”.

49. Derhalve ben ik van mening dat het Franse vereiste om een exploitatiezetel in Frankrijk te hebben, niet tot gevolg heeft dat een gehele economische sector aan de toepassing van het beginsel van *vrijheid van vestiging* (artikel 43 EG) wordt onttrokken, zoals de Commissie betoogt, maar dat het moet worden beoordeeld tegen de achtergrond van het beginsel van het *vrij verrichten van diensten* (artikelen 49 EG en 50 EG).

B — *Schending van het beginsel van het vrij verrichten van diensten*

1) De aan het Hof voorgelegde argumenten

50. De *Commissie* verwijt de Franse Republiek dat zij een laboratorium dat zijn exploitatiezetel in een andere lidstaat heeft,

verbiedt vanuit zijn exploitatiezetel in het buitenland opdrachten van Franse verzekeren uit te voeren.

51. De Commissie betwist niet dat een lidstaat in een vergunningsregeling kan voorzien voor activiteiten van een laboratorium, maar is van mening dat dergelijke regelingen rekening moeten houden met de voorschriften en de waarborgen waaraan reeds in de lidstaat van vestiging is voldaan. Anders zou deze situatie in strijd zijn met het evenredigheidsbeginsel.

52. De Commissie is van mening dat er geen rechtvaardiging bestaat voor het vereiste de exploitatiezetel in Frankrijk te hebben. Voorzover er sprake zou zijn van discriminatie, staat artikel 46, lid 1, EG juncto artikel 55 EG, inzake het vrij verrichten van diensten, niet toe dat een gehele economische sector, zoals in casu, aan de toepassing van de beginselen van vrijheid van vestiging en vrij verrichten van diensten wordt onttrokken⁷. Mocht hier sprake zijn van niet-discriminerende beperkingen, zouden volgens de Commissie alle door de Franse autoriteiten aangevoerde rechtvaardigingsgronden van de hand moeten worden gewezen.

53. Met betrekking tot de *kwaliteit van de medische diensten* wijst de Commissie erop

6 — Arrest van 30 november 1995 (C-55/94, Jurispr. blz. I-4165, punt 27); avisivering van mij.

7 — Arrest van 28 april 1998, Kohl (C-158/96, Jurispr. blz. I-1931).

dat deze wordt gewaarborgd door verschillende coördinatie- en erkenningsrichtlijnen betreffende de kwalificatie van artsen, apothekers en dierenartsen. Bovendien zouden de toegangs- en uitoefeningsvoorwaarden voor specialisten rechtstreeks onder de toepassing van de artikelen 43 EG en 49 EG en van de algemene stelsels van erkenning van diploma's kunnen vallen. De verschillende richtlijnen betreffende de „onderlinge erkenning” vergemakkelijken een deel van de uit te voeren controles, waaruit blijkt dat de noodzaak van controles geen voldoende reden vormt om het vereiste inzake de ligging van de exploitatiezetel te rechtvaardigen.

54. Wat de *controles* betreft, benadrukt de Commissie dat het vereiste van een vaste inrichting slechts zeer uitzonderlijk gerechtvaardigd is, namelijk wanneer de autoriteiten aantonen dat hun controletaak niet op een andere manier kan worden vervuld. Dit is in casu niet het geval. De voorwaarde een exploitatiezetel in Frankrijk te hebben, is niet onmisbaar wanneer de administratieve bedrijfsvergunning slechts wordt afgegeven wanneer het buiten Frankrijk gevestigde laboratorium aanvaardt dat alle voor de vervulling van de opdracht van de Franse autoriteiten noodzakelijke controles in zijn bedrijfsruimten worden uitgevoerd. De controledoelstellingen kunnen worden verwezenlijkt door passende organisatorische maatregelen, onder meer door middel van een voorlopige vergunning.

55. Om de buiten Frankrijk uitgevoerde analyses aan de Franse normen te kunnen toetsen, kunnen de in een andere lidstaat gevestigde laboratoria bovendien bij de vergunningsaanvraag op vrijwillige basis ermee instemmen, de Franse normen na te leven.

56. De Commissie preciseert in detail dat de bepalingen van richtlijn 98/79 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁸ een nuttige toetssteen vormen en kunnen worden gebruikt als voorbeeld van maatregelen die meer in verhouding staan tot het beoogde doel.

57. De Commissie verwijt de Franse Republiek, niet duidelijk te hebben gemaakt dat en waarom haar eigen regeling een betere kwaliteitscontrole verzekert, en waarom geen blinde controles kunnen worden uitgevoerd op stalen die van in andere lidstaten gevestigde laboratoria afkomstig zijn.

58. De Commissie voert ter rechtvaardiging daarvan aan dat de *doeltreffendheid van de sancties tegen laboratoria* en de instandhouding van een verzorgingscapaciteit eveneens kunnen worden verzekerd door minder bezwarende maatregelen dan

8 — PB 1998, L 331, blz. 1.

de voorwaarde om een exploitatiezetel in Frankrijk te hebben. Wat *de instandhouding van een verzorgingscapaciteit* op het nationale grondgebied betreft, merkt zij op dat de Franse Republiek niet overeenkomstig het arrest Kohl⁹ heeft bewezen dat een evenwichtige en voor iedereen toegankelijke medische dienst niet op een andere manier kan worden gewaarborgd.

59. De Franse Republiek geeft toe dat de voorwaarde de exploitatiezetel in Frankrijk te hebben, als een belemmering kan worden aangemerkt, maar stelt dat deze voorwaarde gerechtvaardigd wordt door een dwingende reden van algemeen belang, met name de bescherming van de volksgezondheid, en evenredig is met het beoogde doel.

60. De Franse Republiek wijst op *het ontbreken van harmonisatievoorschriften* inzake de werking van de laboratoria voor medisch-biologische analyses. De lidstaten hebben derhalve het recht om te beslissen welk niveau van bescherming van de volksgezondheid en van het leven van personen zij wensen te waarborgen.

61. Zij betoogt dat de richtlijnen betreffende de wederzijdse erkenning van de diploma's van artsen, apothekers en dierenartsen slechts betrekking hebben op één aspect van de in Frankrijk aan de laboratoria voor medisch-biologische analyses opgelegde regels.

62. De Franse Republiek wijst erop dat zij de controleniveau's in de andere lidstaten niet kan beoordelen. Het staat aan de Commissie, aan te tonen dat de kwaliteitscriteria en de controlemodaliteiten gelijkwaardig zijn aan de in Frankrijk geldende criteria en controles. Zij betoogt ook dat de regeling betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals neergelegd in richtlijn 98/79, niet kan worden vergeleken met de situatie van de laboratoria voor medisch-biologische analyses.

63. Met betrekking tot het *verbieden van het evenredigheidsbeginsel*, geeft de Franse Republiek toe dat haar regeling elke dienstverrichting door een laboratorium in een andere lidstaat verhindert. Zij betoogt echter dat overeenkomstig de arresten van 4 december 1986¹⁰ en 9 maart 2000¹¹ de voorwaarden voor het vereiste van een vaste inrichting in Frankrijk zijn vervuld. De Commissie heeft niet aangetoond hoe de controletaak van de Franse autoriteiten op dit gebied meer in overeenstemming met het evenredigheidsvereiste kan worden vervuld bij gebreke van communautaire harmonisatie of van bilaterale overeenkomsten. Het is onmogelijk om Franse inspecteurs controles te laten uitvoeren in laboratoria gevestigd in het buitenland. De andere lidstaten kunnen deze controles niet in de plaats van de Franse autoriteiten uitvoeren en deze autoriteiten kunnen in andere

10 — Arrest Commissie/Duitsland (205/84, Jurispr. blz. I-3755, punt 52).

11 — Arrest Commissie/België (C-355/98, Jurispr. blz. I-1221, punt 27).

9 — Aangehaald in voetnoot 7, punt 51.

lidstaten uitgevoerde controles niet a priori als gelijkwaardig erkennen.

64. De Franse Republiek beschrijft in detail de omvang en de modaliteiten van de door haar autoriteiten uitgevoerde controles en merkt op dat deze controles strikt worden uitgevoerd volgens de dwingende bepalingen die in de Franse regeling met het oog op de bescherming van de volksgezondheid zijn opgenomen. Voor bepaalde analyses zijn specifieke methoden en een interpretatie van de resultaten verplicht. Indien analyses in een andere lidstaat worden uitgevoerd, is er een hoger risico op een verkeerde interpretatie van de resultaten, wat een echt gevaar voor de gezondheid van de patiënten met zich meebrengt.

2) Bespreking

65. Dat de litigieuze bepaling elke dienstverrichting door een in het buitenland gevestigd laboratorium voor analyses in Frankrijk verhindert, kan niet worden betwist en wordt door de Franse regering ook niet betwist.

66. Vaststaat eveneens, dat de instellingen van de Gemeenschap geen enkele richtlijn hebben vastgesteld om de vestigings- en werkingsvoorwaarden van de laboratoria voor medische biologie te coördineren.

67. Artikel 47, lid 3, EG bepaalt evenwel dat „wat de geneeskundige, paramedische en farmaceutische beroepen betreft, de geleidelijke opheffing van de beperkingen afhankelijk [is] van de coördinatie van de voorwaarden waaronder zij in de verschillende lidstaten worden uitgeoefend”.

68. Krachtens artikel 55 EG is deze bepaling ook van toepassing op het verrichten van diensten.

69. Mijns inziens vallen laboratoria voor medische analyses onder paramedische beroepen.

70. In mijn conclusie van 13 december 2001 in de zaak Gräbner¹², heb ik in overweging gegeven dat bovengenoemde sectoren derhalve onderworpen zijn aan een voorwaarde die voor geen enkele andere beroepsactiviteit geldt. Voor de andere sectoren moet het verbod van beperkingen van het vrij verrichten van diensten binnen de Gemeenschap in de zin

12 — Arrest van 11 juli 2002 (C-294/00, Jurispr. blz. I-6515, punten 29 en 30).

van artikel 49 EG worden aangemerkt als een „nauwkeurige resultaatsverplichting, waarvan de nakoming moet worden vergemakkelijkt door, doch niet afhankelijk is van de uitvoering van een programma van geleidelijke maatregelen. Bijgevolg zijn de dwingende bepalingen van artikel 59 van het Verdrag (thans, na wijziging, artikel 49 EG) aan het einde van de [...] [overgangs] periode rechtstreeks en onvoorwaardelijk van toepassing geworden”¹³.

praktiker in de zin van de Duitse wetgeving is geregeld door een op gemeenschapsniveau vastgestelde harmonisatiemaatregel. Indien zulks niet het geval is, moet in de tweede plaats worden nagegaan of de in casu relevante artikelen 52 en 59 van het Verdrag zich ertegen verzetten dat een lidstaat de uitoefening van een dergelijke werkzaamheid voorbehoudt aan houders van een artsdiploma”¹⁵.

71. In het arrest Gräbner heeft het Hof echter geen aandacht besteed aan dit argument.

72. Het Hof heeft immers verklaard¹⁴: „om te beginnen [zij] opgemerkt, dat volgens vaste rechtspraak de lidstaten bij gebreke van harmonisatie van een beroepswerkzaamheid in beginsel bevoegd blijven om de uitoefening van deze werkzaamheid te regelen. Zij moeten hun bevoegdheden ter zake evenwel uitoefenen met inachtneming van de door het Verdrag gewaarborgde fundamentele vrijheden (zie inzonderheid arresten van 3 oktober 2000, Corsten, C-58/98, Jurispr. blz. I-7919, punt 31, en 1 februari 2001, Mac Quen e.a., C-108/96, Jurispr. blz. I-837, punt 24).” Het Hof voegde daaraan toe: „Om op de eerste vraag te antwoorden moet derhalve in de eerste plaats worden bepaald of in een situatie zoals in het hoofdgeding, de uitoefening van de werkzaamheid van Heil-

73. Uit deze redenering vloeit voort dat volgens de uitlegging van het Hof zelfs op medisch, paramedisch en diergeneeskundig gebied, de richtlijnen alleen het vergemakkelijken van het vrij verrichten van diensten beogen. Derhalve werd, eens de overgangsperiode was verstreken, het vrije verkeer van artsen de regel, zelfs zonder het vaststellen van de relevante richtlijnen. Ik denk niet dat de auteurs van het Verdrag dit hadden bedoeld, maar ik ga niet langer bij dit punt stilstaan.

74. Voor mijn analyse zal ik derhalve uitgaan van de vaste rechtspraak van het Hof over alle beroepsactiviteiten, die het Hof in de arresten Mac Quen¹⁶ en Gräbner¹⁷ ook op de paramedische sector heeft toegepast.

13 — Arrest van 17 december 1981, Webb (279/80, Jurispr. blz. 3305, punt 13).

14 — Aangehaald in voetnoot 12, punt 26.

15 — Ibidem, punt 27.

16 — Arrest van 1 februari 2001 (C-108/96, Jurispr. blz. I-837).

17 — Aangehaald in voetnoot 12.

75. Volgens deze rechtspraak moeten als beperkingen van het vrij verrichten van diensten worden beschouwd, alle maatregelen die het gebruik van deze vrijheden verbieden, belemmeren of minder aantrekkelijk maken.

76. Dergelijke maatregelen kunnen slechts zijn gerechtvaardigd wanneer zij aan vier voorwaarden voldoen: zij moeten zonder discriminatie van toepassing zijn, beantwoorden aan dwingende redenen van algemeen belang, geschikt zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen, en zij mogen niet verder gaan dan nodig is voor het bereiken van het doel¹⁸.

77. Vaststaat dat een wettelijke regeling volgens welke een vergunning voor de exploitatie van een laboratorium voor analyses slechts aan een laboratorium met een exploitatiezetel in Frankrijk kan worden verleend, een beperking van het vrij verrichten van diensten vormt. Derhalve moet worden onderzocht of een dergelijke wettelijke regeling gerechtvaardigd kan zijn tegen de achtergrond van de vier in de rechtspraak van het Hof gestelde voorwaarden.

78. Dienaangaande moet worden vastgesteld dat, ofschoon de betrokken bepaling geen verwijzing bevat naar de nationaliteit

van de vennootschappen of de personen die in Frankrijk een dienst willen verrichten, vaststaat dat de in een andere lidstaat gevestigde laboratoria alleen op grond daarvan in Frankrijk worden belet om diensten te verrichten. Derhalve moet worden aangenomen dat het om een indirecte discriminatie gaat.

79. Moet hieruit worden afgeleid dat, aangezien de eerste van de vier in de rechtspraak van het Hof gestelde voorwaarden niet is vervuld, de betrokken beperking noodzakelijk in strijd is met het gemeenschapsrecht?

80. Dat is niet het geval. Er zij immers aan herinnerd dat de bescherming van de volksgezondheid één van de redenen is die krachtens artikel 46, lid 1, EG belemmeringen van de vrijheid van vestiging kunnen rechtvaardigen die voortvloeien uit de toepasselijkheid van bepalingen die voorzien in een bijzondere regeling voor vreemdelingen. De bescherming van de volksgezondheid kan dus in beginsel ook maatregelen rechtvaardigen die een indirecte discriminatie vormen, of maatregelen die zonder onderscheid van toepassing zijn¹⁹. De bepalingen van artikel 46, lid 1, zijn krachtens artikel 55 EG van toepassing op het verrichten van diensten.

18 — Zie arrest Gräbner, aangehaald in voetnoot 12, punt 39; arrest Gebhard, aangehaald in voetnoot 6, punt 3; arrest van 4 juli 2000, Haim (C-424/97, Jurispr. blz. I-5123, punt 57) en arrest Mac Quen e.a., aangehaald in voetnoot 16, punt 26.

19 — Zie bijvoorbeeld punt 28 van arrest Mac Quen, aangehaald in voetnoot 16.

81. De keuze van een lidstaat om het recht om voor in Frankrijk wonende personen medisch-biologische analyses uit te voeren, voor te behouden aan laboratoria met een exploitatiezetel in dat land, kan als een passend middel ter bescherming van de volksgezondheid worden beschouwd. Deze keuze biedt immers de mogelijkheid, niet alleen de kwalificatie van de bestuurders en het personeel van deze laboratoria te waarborgen, maar ook door middel van periodieke inspecties te controleren of de analyses nog steeds in overeenstemming met de door de betrokken lidstaat vastgestelde regels worden uitgevoerd.

82. Ten slotte moet echter nog worden onderzocht of de betrokken maatregel niet verder gaat dan noodzakelijk is om het nagestreefde doel te bereiken.

83. In dit verband zij eraan herinnerd, dat het feit dat in andere lidstaten eventueel minder strikte bepalingen gelden dan in Frankrijk, op zich niet betekent dat de in laatstbedoelde lidstaat geldende bepalingen onevenredig zijn en derhalve onverenigbaar met het gemeenschapsrecht²⁰.

84. De enkele omstandigheid dat de ene lidstaat voor een ander stelsel van bescherming heeft gekozen dan de andere, kan namelijk niet van invloed zijn op de beoordeling van de noodzaak en de evenredigheid van de ter zake getroffen regelingen²¹.

85. De Commissie erkent weliswaar dat de lidstaten het recht hebben om een verguningsregeling voor de activiteiten van laboratoria vast te stellen, maar is van mening dat het vereiste een exploitatiezetel in Frankrijk te hebben, niet onmisbaar is om het nagestreefde doel te bereiken.

86. De Franse regering van haar kant betoogt dat het Hof reeds heeft aanvaard dat een lidstaat een vestigingsverplichting oplegt wanneer zijn autoriteiten hun controletaak niet op een efficiënte manier kunnen vervullen indien de onderneming in de betrokken lidstaat niet over een vaste inrichting beschikt. Zij verwijst dienaangaande in de eerste plaats naar het arrest Commissie/Duitsland²², dat betrekking heeft op de verzekeringssector.

87. In dit arrest heeft het Hof echter een genuanceerder standpunt ingenomen dan verweerster beweert.

20 — Zie arrest Gräbner, aangehaald in voetnoot 12, punt 46; arrest van 12 december 1996, Reisebüro Broede (C-3/95, Jurispr. blz. I-6511, punt 42); arrest Mac Quen e.a., aangehaald in voetnoot 16, punt 33, en arrest van 19 februari 2002, Wouters e.a. (C-309/99, Jurispr. blz. I-1577, punt 108).

21 — Arrest Gräbner, aangehaald in voetnoot 12, punt 47; arrest Mac Quen e.a., aangehaald in voetnoot 16, punt 34, en arrest van 21 oktober 1999, Zenatti (C-67/98, Jurispr. blz. I-7289, punt 34).

22 — Aangehaald in voetnoot 10, punt 55.

88. Het Hof heeft immers verklaard: „terwijl het vergunningsvereiste een beperking op het vrij verrichten van diensten vormt, is *het vereiste van een vaste inrichting* in feite de ontkenning van die vrijheid. Het leidt ertoe, dat aan artikel 59 van het Verdrag, dat juist strekt tot opheffing van de beperkingen op het vrij verrichten van diensten door personen die niet zijn gevestigd in de staat waar de dienst moet worden verricht, ieder nuttig effect wordt ontnomen [...]. Wil een dergelijk vereiste aanvaardbaar zijn, dan moet vaststaan dat het onmisbaar is om het beoogde doel te kunnen bereiken” (punt 52).

89. Het Hof heeft vervolgens gepreciseerd dat het aan de bevoegde autoriteit staat aan te tonen „dat die autoriteit ook in het kader van een vergunningsregeling haar toezichthoudende taak niet doeltreffend kan vervullen indien de onderneming in de betrokken lidstaat niet over een vaste inrichting beschikt waar alle noodzakelijke documenten aanwezig zijn” (punt 54 in fine). Het was echter van oordeel dat dit bewijs niet was geleverd door de balanssen, rekeningen en andere bedrijfsdocumenten, waaronder verzekeringsvoorwaarden en programma's van werkzaamheden. De autoriteit van de staat van vestiging kan immers kopieën van die documenten voor echt verklaren en opsturen. Het Hof heeft geconcludeerd dat „in het kader van een vergunningsregeling de onderneming in de vergunning dergelijke

toezichtvoorwaarden [kunnen] worden opgelegd, waarvan de naleving eventueel kan worden verzekerd door de dreiging van intrekking van de vergunning” (punt 55).

90. Ter ondersteuning van haar standpunt verwijst de Franse regering ook naar het arrest van 9 maart 2000, Commissie/België²³. Het is mij echter niet duidelijk hoe dit arrest haar stelling kan ondersteunen, aangezien het Hof daarin heeft verklaard dat België, door aan bewakings- en beveiligingsondernemingen de verplichting op te leggen een exploitatiezetel in België te hebben, de onder meer krachtens artikel 59 EG-Verdrag op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

91. Dit gezegd zijnde, kom ik nogmaals terug op bovengenoemd „verzekerings”-arrest, omdat het andere lering bevat die op de onderhavige zaak kan worden toegepast.

92. Hierboven is reeds opgemerkt dat de Commissie toegeeft dat de Franse Republiek haar vergunningsregeling ook kan toepassen op buitenlandse laboratoria voor analyses, en ik ben het op dit punt volkomen met haar eens.

23 — Aangehaald in voetnoot 11.

93. In de „verzekeringen”-zaak was echter ook een dergelijke soort regeling, „vergunning” genoemd, in het geding en de overwegingen van het Hof in die zaak zijn in casu relevant.

94. Het Hof heeft om te beginnen verklaard dat „men niet het argument van de Duitse regering [kan] afwijzen, dat alleen het vergunningsvereiste een probaat middel is om het toezicht te waarborgen dat [...] gerechtvaardigd is om redenen van bescherming van de consumenten als verzekeringnemers en verzekerden. Aangezien een stelsel zoals in het ontwerp-tweede richtlijn is voorgesteld, waarbij het beheer van de vergunningsregeling wordt opgedragen aan de lidstaat van vestiging in nauwe samenwerking met de staat waar de dienst wordt verricht, enkel maar langs wetgevende weg kan worden ingesteld, dient men ook te aanvaarden dat bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht het de staat is waar de dienst wordt verricht, die die vergunning kan verlenen en intrekken” (punt 46).

95. Het Hof voegde hieraan toe dat „die vergunning echter wel op eerste aanvraag [moet] worden afgegeven aan iedere in een andere lidstaat gevestigde onderneming die voldoet aan de voorwaarden van de wetgeving van de staat waar de dienst wordt verricht; die voorwaarden mogen voorts geen onnodige herhaling zijn van overeenkomstige wettelijke voorwaarden waaraan reeds in de vestigingsstaat is voldaan, en de toezichthoudende autoriteit van eerstbedoelde staat moet rekening houden met de controles en verificaties die al in de vestigingsstaat zijn verricht” (punt 47).

96. Als een vergunningsregeling in de verzekeringssector is gerechtvaardigd, dan is zij a fortiori gerechtvaardigd voor laboratoria voor analyses, waarvan het eventueel slecht functioneren negatieve gevolgen kan hebben voor de gezondheid van de betrokken personen. Een dergelijke regeling moet echter ook voldoen aan de hierboven herhaalde voorwaarden.

97. Mitsdien geef ik het Hof in overweging, het eerste bezwaar van de Commissie te aanvaarden en te verklaren dat de artikelen 49 EG en 50 EG zich ertegen verzetten dat dienstverrichtingen door in andere lidstaten gevestigde laboratoria voor medische analyse afhankelijk worden gesteld van het bestaan van een exploitatiezetel in de lidstaat van ontvangst, maar dat dergelijke verrichtingen niettemin aan een vergunningsregeling kunnen worden onderworpen.

98. Dit betekent derhalve dat in andere lidstaten gevestigde laboratoria niet het recht kunnen opeisen hun activiteiten voor in Frankrijk wonende personen uit te oefenen op de enkele grond dat zij de in hun land van vestiging geldende voorwaarden vervullen.

99. De Franse autoriteiten van hun kant zijn verplicht, na te gaan of de belangen die de Franse vergunningsregeling beoogt te beschermen, niet reeds zijn beschermd door de regels waaraan de dienstverrichter in de lidstaat van vestiging is onderworpen²⁴. Het laboratorium dat een vergunning wenst te bekomen, moet dienaangaande alle relevante bewijselementen verstrekken.

100. Wat de controles ter plaatse betreft, deel ik echter niet het optimisme van de Commissie, die vindt dat het volstaat dat buitenlandse laboratoria instemmen met door Franse inspecteurs uitgevoerde controles, opdat dergelijke controles mogelijk zouden worden. Het valt immers te betwijfelen of de regeringen van de landen van vestiging dergelijke inmenging op hun grondgebied aanvaarden en zelfs of de Franse inspecteurs bereid zijn dergelijk „onderzoek ter plaatse” te verrichten.

101. Bovendien denk ik niet dat van de Franse regering kan worden verlangd dat zij onderhandelingen aanknoopt met de buurlanden om toestemming te krijgen voor het verrichten van deze controles of om deze volgens de Franse criteria te laten uitvoeren door de lokale bevoegde overheden.

102. Het stond immers aan de Commissie een harmonisatierichtlijn voor te stellen, waarin onder meer het beginsel kon worden opgenomen dat de controle alleen door de autoriteiten van het land van de hoofd-inrichting wordt uitgevoerd (home control), zoals in de verzekering- en banksector is gebeurd. Het zou onbillijk zijn van de lidstaten te verlangen onderhandelingen te voeren met hun buurlanden en een reeks bilaterale erkenningsregelingen tot stand te brengen, alleen omdat er vijfenveertig jaar na de inwerkingtreding van het EEG-Verdrag nog geen harmonisatierichtlijn is vastgesteld.

103. De oplossing voor dit probleem betreffende de controles lijkt mij hierin te moeten bestaan dat de buitenlandse laboratoria ten genoegen van de Franse autoriteiten bewijzen dat de controles waaraan zij zijn onderworpen, niet minder streng zijn dan die welke in Frankrijk gelden.

104. Deze laboratoria moeten er ook voor zorgen dat hun analyserapporten door in Frankrijk werkende artsen kunnen worden begrepen. Dit geldt in het bijzonder voor de interpretatie van de resultaten door de bioloog, die in bepaalde gevallen door de Franse regeling wordt geëist om de voorschrijvende arts te helpen bij het stellen van zijn diagnose.

24 — Zie met name arrest van 23 november 1999, *Arblade en Leloup* (C-369/96 en C-376/96, Jurispr. blz. I-8453, punt 34, en de aldaar aangehaalde arresten).

105. Gelet op een en ander concludeer ik met betrekking tot het eerste bezwaar dat de Franse Republiek, door te bepalen dat in andere lidstaten gevestigde laboratoria voor medisch-biologische analyses hun exploitatiezetel in Frankrijk moeten hebben om tot de Franse vergunningsregeling te worden toegelaten, de krachtens de artikelen 49 EG en 50 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

V — Het tweede bezwaar, betreffende de weigering tot vergoeding van de kosten van de in een andere lidstaat uitgevoerde medisch-biologische analyses

A — De aan het Hof voorgelegde argumenten

106. De *Commissie* verwijt de Franse Republiek, vergoeding van de kosten van medische analyses uitgevoerd door een in een andere lidstaat gevestigd laboratorium de facto uit te sluiten. Die uitsluiting vloeit indirect voort uit artikel R. 332-2 van de code de la sécurité sociale, want er zijn geen analyses die de Franse laboratoria niet kunnen uitvoeren. Volgens de *Commissie* vormt dit een inbreuk en een discriminatie.

107. De *Commissie* verwerpt het betoog van de Franse Republiek dat de regels inzake de sociale zekerheid geen beperkende gevolgen hebben voor de vrijheid van vestiging of het vrij verrichten van diensten, aangezien het verkrijgen van de vergunning weliswaar een noodzakelijke voorwaarde is opdat de laboratoriumdirecteurs onder de tariefovereenkomst zouden kunnen vallen, maar een laboratorium dat de bedrijfsvergunning heeft verkregen, niet noodzakelijk een tariefovereenkomst heeft gesloten met de sociale zekerheid. De *Commissie* is van oordeel dat een in het buitenland gevestigd laboratorium dat diensten wenst te verstrekken in Frankrijk, dit in de praktijk slechts kan doen wanneer het de nationale tariefovereenkomst van 26 juli 1994 erbijdegt.

108. Onder verwijzing naar punt 41 van het reeds aangehaalde arrest Kohll betoogt de *Commissie* dat het risico van een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel de enige rechtvaardigingsgrond is voor een beperking van de beginselen van het vrije verkeer van diensten, maar dat niet is aangetoond dat vergoeding van de in een andere lidstaat uitgevoerde medisch-biologische analyses volgens de tarieven van de Franse sociale zekerheid een aanzienlijke invloed op de financiering van het socialezekerheidsstelsel heeft. In deze context herhaalt de *Commissie* met name dat de ziekenfondsen mogen weigeren de extra kosten te dragen die voortvloeien uit de keuze voor een ander laboratorium dan een laboratorium uit de agglomeratie waarin de verzekerde woont. Een maatregel waarbij dit beginsel ook wordt gehanteerd voor in het buitenland

gevestigde laboratoria, zou volgens de Commissie in ieder geval minder beperkend zijn dan de huidige regeling.

109. De *Franse Republiek* antwoordt hierop in hoofdzaak dat de conclusie waartoe het Hof in het reeds aangehaalde arrest Kohll is gekomen, is gebaseerd op het feit dat de voorwaarden voor de toegang tot en de uitoefening van het beroep van arts en tandarts het voorwerp van verschillende coördinatie- en erkenningsrichtlijnen zijn geweest. Zij ziet in het ontbreken van harmonisatie met betrekking tot de laboratoria voor medisch-biologische analyses het doorslaggevende verschil met de zaak Kohll.

110. De *Commissie* antwoordt hierop dat, zo het ontbreken van harmonisatie een vergunningsregeling om redenen van bescherming van de volksgezondheid kan rechtvaardigen, de op het criterium van de vestiging buiten Frankrijk gebaseerde uitsluiting van de mogelijkheid om deze vergunning toe te kennen voor laboratoriumanalyses, onevenredig is aangezien zij verder gaat dan nodig is voor de bescherming van de gezondheid.

111. Van oordeel dat de Commissie met dit betoog de Franse regeling niet volledig verwerpt, verzoekt de *Franse Republiek*

het Hof subsidiair de criteria aan te geven om te bepalen in welke gevallen de kosten van bepaalde door een laboratorium uitgevoerde analyses zonder voorafgaande vergunning voor vergoeding in aanmerking komen. Dienaangaande zou onderscheid kunnen worden gemaakt tussen de „geautomatiseerde” analyses, dit wil zeggen de door apparatuur op gestandaardiseerde wijze verrichte analyses waarvoor geen specifieke Franse normen bestaan, enerzijds, en de meer technische analyses waarbij een bijzondere knowhow komt kijken, anderzijds. De Franse regering stelt voor, de „geautomatiseerde” analyses te vergoeden op basis van de overeengekomen Franse tarieven. De vergoeding van de meer technische analyses moet steeds afhankelijk zijn van de eerbiediging van de Franse kwaliteitsnormen.

B — *Bespreking*

112. Deze laatste suggestie toont aan dat het probleem van de strengere Franse normen niet zo groot is als de opmerkingen van de regering laten doorschemeren.

113. Zij toont ook aan dat de tariefovereenkomst niet echt een probleem vormt. Zelfs de Franse laboratoria hebben zich niet allemaal uitdrukkelijk bij de tariefovereenkomst aangesloten. De Commissie heeft er

immers op gewezen, zonder op dat punt te zijn weersproken, dat, behoudens uitdrukkelijke kennisgeving door de directeur van een laboratorium dat hij niet onder de tariefovereenkomst wil vallen, de Franse laboratoria die aan de voorwaarden van de regeling inzake de volksgezondheid voldoen, *geacht worden onder de tariefovereenkomst te vallen* en dat de aldaar uitgevoerde analyses worden vergoed tegen de in de tariefovereenkomst vastgestelde tarieven. Het volstaat derhalve dat de ziekenfondsen de facturen van buitenlandse laboratoria op dezelfde manier behandelen. Zij hebben natuurlijk het recht om te weigeren de extra kosten te dragen die voortvloeien uit de keuze voor een ander laboratorium dan een laboratorium uit de agglomeratie waarin de verzekerde woont.

114. Wat het tweede bezwaar betreft, volstaat het vast te stellen dat de niet-betaling door de Franse ziekenfondsen van de facturen van een in een andere lidstaat gevestigd laboratorium een beperking vormt die slechts is gerechtvaardigd als de vier bovengenoemde voorwaarden zijn vervuld.

115. Dienaangaande moet dezelfde redenering worden toegepast als die welke met betrekking tot het eerste bezwaar van de Commissie werd gevolgd. Daaruit volgt dat de beperking slechts gerechtvaardigd is wanneer het betrokken laboratorium geen vergunning heeft verkregen, zoals ik heb voorgesteld in het kader van mijn onderzoek van dat bezwaar.

116. Aangezien momenteel in geen enkel geval een dergelijke vergunning kan worden verkregen, moet het tweede middel van de Commissie worden aanvaard.

117. Daarbij komt dat, wanneer de Franse vergunningsregeling ooit zal openstaan voor in andere lidstaten gevestigde laboratoria, dit niet een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het Franse socialezekerheidsstelsel tot gevolg zal hebben. De prestaties van deze laboratoria zullen immers slechts worden vergoed binnen de grenzen van bovengenoemde tariefovereenkomst.

118. Bovendien overtuigt ook het argument inzake de verhoging van het aantal analyses niet, aangezien de analyses worden voorgeschreven door Franse artsen, die in elk geval verplicht zijn alleen de strikt noodzakelijke analyses voor te schrijven.

119. Met betrekking tot het tweede bezwaar kan derhalve worden geconcludeerd dat de Franse Republiek, door te bepalen dat de kosten voor medisch-biologische analyses uitgevoerd door een in een andere lidstaat gevestigd laboratorium, niet voor vergoeding in aanmerking komen, de krachtens de artikelen 49 EG en 50 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

VI — Conclusie

120. Mitsdien geef ik het Hof in overweging

1) vast te stellen dat de Franse Republiek,

— door te bepalen dat in andere lidstaten gevestigde laboratoria voor medische analyses hun exploitatiezetel in Frankrijk moeten hebben om tot de Franse vergunningsregeling te worden toegelaten en

— door te bepalen dat de kosten voor medisch-biologische analyses uitgevoerd door een in een andere lidstaat gevestigd laboratorium, niet voor vergoeding in aanmerking komen,

de krachtens de artikelen 49 EG en 50 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

2) de Franse Republiek te verwijzen in de kosten.