# CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M^ME ELEANOR SHARPSTON présentées le 15 juillet 2010 [1]

1. Les arrêts de la Cour relatifs à l'application des règles du marché intérieur aux services de santé [2] ont fait l'objet de controverses. Ils soulèvent bien souvent des problématiques ayant une importance constitutionnelle et substantielle. Ils démontrent les effets potentiellement perturbateurs sur les différents régimes nationaux de sécurité sociale résultant de la décision de soumettre les services essentiels et publics au régime de la liberté de circulation de l'Union européenne [3].

2. Le présent recours en manquement ne constitue pas une exception à cet égard. Le premier grief soulevé par la Commission européenne à l'encontre de la République française a pour objet une absence de respect des obligations au titre de l'article 49 CE [4] dans la mesure où le remboursement des soins fournis en dehors d'un hôpital nécessitant l'utilisation d'équipements médicaux lourds [5] est soumis à une autorisation préalable. Le second grief porte sur le fait que les autorités françaises ont omis d'adopter une législation spécifique accordant à un patient affilié au régime de sécurité sociale français un remboursement complémentaire dans les circonstances exposées au point 53 de l'arrêt Vanbraekel e.a. [6].

3. L'affaire ayant donné lieu à l'arrêt Vanbraekel e.a., précité, avait pour objet la base de calcul du montant à rembourser à un patient affilié au régime de sécurité sociale belge qui avait reçu un traitement médical dans un hôpital en France. La question était de savoir si le patient devait être remboursé par le régime d'assurance belge d'après le montant qui devrait être remboursé en vertu de la législation française (38 608,99 FF) ou selon le niveau de remboursement prévu en droit belge (49 935,44 FF) [7]. La Cour a jugé que dès lors que l'article 22 du règlement (CEE)

1 — Langue originale: l'anglais.

2 — Voir notamment, en ce qui concerne la libre circulation des produits médicaux, arrêt du 28 avril 1998, Decker (C-120/95, Rec. p. I-1831), et, en ce qui concerne la libre prestation des services, arrêt du 28 avril 1998, Kohll (C-158/96, Rec. p. I-1931).

3 — Voir Hatzopoulos, V. G., «Killing National Health and insurance systems but healing patients? The European market for health care services after the judgments of the ECJ in Vanbraekel and Peerbooms», *Common Market Law Review,* 2002, p. 683, et Nedwick, C., «Citizenship, free movement and health care: cementing individual rights by corroding social solidarity», *Common Market Law Review,* 2006, p. 1645.

4 — Devenu l'article 56 TFUE.

5 — L'expression française utilisée dans la requête de la Commission est «équipements matériels lourds». Je préfère utiliser ci-dessous l'expression «équipements médicaux lourds» tout au long des présentes conclusions.

6 — Arrêt du 12 juillet 2001 (C-368/98, Rec. p. I-5363).

7 — Respectivement 6 000 euros et 7 680 euros environ.

nº 1408/71 [8] n'a pas réglementé cette question, celle-ci devait être examinée au regard de l'article 49 CE [9]. La Cour a considéré que le fait que le droit national n'a pas garanti un droit au remboursement additionnel constitue une restriction injustifiée à la libre prestation des services [10] et a exposé au point 53 de son arrêt les circonstances dans lesquelles les patients sont éligibles pour de tels remboursements additionnels [11].

**Le droit de l'Union**

*L'article 49 CE*

4. L'article 49, paragraphe 1, CE prévoit:

«Dans le cadre des dispositions ci-après, les restrictions à la libre prestation des services à l'intérieur de la Communauté sont interdites à l'égard des ressortissants des États membres établis dans un pays de la Communauté autre que celui du destinataire de la prestation.»

5. L'article 55 CE applique la dérogation à la liberté d'établissement tenant à la protection de la santé publique prévue à l'article 46 CE à la disposition relative aux services de l'article 49 CE.

*Le règlement nº 1408/71*

6. Le règlement nº 1408/71 n'est pas directement concerné par la présente procédure. Toutefois, il convient de s'en rappeler pour comprendre le dispositif législatif communautaire. Ce règlement vise à assurer que les travailleurs se déplaçant dans l'Union continuent à percevoir le bénéfice des prestations de soins de santé et de sécurité sociale (voir, notamment, cinquième et sixième considérants du règlement nº 1408/71). Ledit règlement suit le principe selon lequel la sécurité sociale reste un domaine réservé de la compétence des États membres. En conséquence, il s'agit non pas d'une mesure d'harmonisation, mais d'un dispositif qui vise à établir un degré de coordination en prévoyant que des systèmes fondamentalement différents travaillent ensemble en vue d'assurer des prestations minimales de soin de santé et de sécurité

8 — Règlement du Conseil du 14 juin 1971, relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non-salariés et aux membres de leurs familles qui de déplacent à l'intérieur de la Communauté, dans sa version modifiée et mise à jour par le règlement (CE) nº 629/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 5 avril 2006 (JO L 114, p. 1, ci-après le «règlement nº 1408/71»).

9 — À l'époque de l'arrêt Vanbraekel e.a., précité, la disposition correspondante était l'article 59 du traité CE.

10 — Arrêt Vanbraekel e.a. (précité à la note 6, points 43 à 52).

11 — Voir point 43 ci-dessous.

sociale [12]. L'article 22, paragraphe 1, sous c), du règlement n° 1408/71 exige l'autorisation préalable pour les traitements médicaux reçus en dehors de l'État membre dans lequel le patient est assuré (élément qui n'empêche pas le patient de se fonder sur l'article 49 CE) [13]. L'article 36 du règlement n° 1408/71 établit la procédure de remboursement entre les institutions de l'État membre dans lequel l'assuré est affilié et celles de l'État membre dans lequel les soins sont dispensés.

**Le cadre juridique national**

*Le code de la sécurité sociale*

7. L'article R. 332-3 du code de la sécurité sociale a été créé par le décret n° 2005-386, du 19 avril 2005. Dans la section consacrée aux soins dispensés hors de France, il énonce que «les caisses d'assurance maladie procèdent au remboursement des frais des soins dispensés aux assurés sociaux et à leurs ayants droit dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans les mêmes conditions que si les soins avaient été reçus en France, sans que le montant du remboursement puisse excéder le montant des dépenses engagées par l'assuré et sous réserve des adaptations prévues aux articles R. 332-4 à R. 332-6».

8. L'article R. 332-4 dudit code prévoit:

«Hors l'hypothèse de soins inopinés, les caisses d'assurance maladie ne peuvent procéder que sur autorisation préalable au remboursement des frais des soins hospitaliers ou nécessitant le recours aux équipements matériels lourds mentionnés au II de l'article R. 712-2 du code de la santé publique dispensés aux assurés sociaux et à leurs ayants droit dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et appropriés à leur état.»

9. L'autorisation préalable prévue à l'article R. 332-4 du code de la sécurité sociale peut être refusée s'il est satisfait à l'une des conditions suivantes, à savoir les soins envisagés ne figurent pas parmi les soins dont la prise en charge est prévue par la réglementation française ou un traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité peut être obtenu en temps opportun en France, compte tenu de l'état du patient et de l'évolution probable de sa maladie. L'article R. 332-4 de ce code arrête également la procédure de dépôt d'une demande d'autorisation préalable. En substance, les patients sont tenus de

12 — Arrêt du 6 mars 1979, Rossi (100/78, Rec. p. 831, point 13).
13 — Arrêt du 16 mai 2006, Watts (C-372/04, Rec. p. I-4325, points 46 à 48).

s'adresser à la caisse d'affiliation, toute décision de refus d'autorisation préalable doit être dûment motivée et susceptible de recours.

*Le code de la santé publique*

10. L'article L. 6121-1 du code de la santé publique, dans sa version en vigueur au moment des faits, expose les objectifs en matière de santé publique qui comprennent la prise en compte du besoin de planifier la répartition des ressources pour assurer l'accès public aux soins de santé. L'article L. 6122-1 de ce code prévoit que «sont soumis à l'autorisation de l'agence régionale de l'hospitalisation les projets relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, et l'installation des équipements matériels lourds. La liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation est fixée par décret en Conseil d'État».

11. L'article L. 6122-14 dudit code définit les équipements relevant de la liste en ce sens, à savoir «les équipements mobiliers destinés à pourvoir soit au diagnostic, à la thérapeutique ou à la rééducation fonctionnelle des blessés, des malades et des femmes enceintes, soit au niveau du traitement de l'information et qui ne peuvent être utilisés que dans des conditions d'installation et de fonctionnement particulièrement onéreuses ou pouvant entraîner un excès d'actes médicaux».

12. La liste de ces équipements est établie à l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, dans sa version en vigueur au moment des faits (qui correspond à l'ancien II de l'article R. 712-2 de ce code), et prévoit que sont soumis à l'autorisation préalable les équipements matériels lourds énumérés ci-après:

«1. Caméra à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, tomographe à émissions, caméra à positons ('PET scanner')[14];

2. Appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique[15];

3. Scanographe à utilisation médicale[16];

14 — Il s'agit d'une technique d'imagerie médicale qui produit une image ou une photo en 3 D des processus fonctionnels au sein de l'organisme.

15 — L'application médicale la plus connue de cet appareil (appelé également appareil d'image à résonance magnétique ou scanner IRM) vise à donner une vue détaillée de la structure interne du corps. Il est particulièrement utile en imagerie neurologique, cardiovasculaire, oncologique et en ce qui concerne l'appareil loco moteur.

16 — Appareil utilisant les rayons X pour permettre l'étude des structures anatomiques.

4. Caisson hyperbare[17];

5. Cyclotron à utilisation médicale[18].»

13. Les autorités françaises ont adopté trois circulaires pour expliquer la situation en droit interne relative au remboursement des coûts de traitement médical des personnes affiliées au régime français de la sécurité sociale qui ont reçu un traitement médical dans d'autres États membres ou dans l'Espace économique européen ainsi que les exigences relatives à l'obtention de l'autorisation préalable pour les traitements médicaux reçus à l'étranger impliquant l'utilisation d'équipements médicaux lourds[19].

14. La circulaire DSS/DACI/2003/286 prévoit que les personnes affiliées au régime français de sécurité sociale peuvent exiger le remboursement complémentaire aux conditions de la jurisprudence *Vanbraekel e.a.*

15. La circulaire DSS/DACI/2005/235 énonce que «le décret n° 2005-386 du 19 avril 2005 relatif à la prise en charge des soins reçus hors de France parachève l'intégration en droit interne de la jurisprudence communautaire relative à la libre prestation de services et à la libre circulation des marchandises en matière de soins de santé». Ladite circulaire explique que les demandes d'autorisation préalable ne doivent pas être systématiquement refusées par les autorités compétentes, mais elles doivent être refusées uniquement si les conditions de l'article R. 332-4 du code de la sécurité sociale sont applicables[20].

16. La circulaire DSS/DACI/2008/242 confirme que le remboursement complémentaire prévu par l'arrêt *Vanbraekel e.a., précité,* doit être accessible aux affiliés. Il note que, bien que les organismes assureurs doivent appliquer la jurisprudence de la Cour, il existe des obstacles au calcul du montant du remboursement complémentaire (comme le manque de cadre commun de référence pour la comparaison des coûts des soins médicaux dans l'ensemble des États membres), mais il encourage néanmoins les autorités compétentes de continuer à traiter les demandes de remboursement complémentaire.

17 — Appareil utilisé initialement pour traiter les affections dont souffrent les plongeurs comme par exemple les accidents de décompression. Les chambres de décompression sont souvent utilisées dans un environnement hospitalier, mais peuvent également être utilisées au domicile du patient. Elles servent au traitement de différentes affections comme les infirmités motrices cérébrales et elles sont également recommandées par certains médecins pour le traitement de l'acouphène.

18 — Appareil utilisé pour traiter le cancer. Ainsi, les faisceaux d'ions des cyclotrons peuvent être utilisés dans la thérapie proton pour pénétrer le corps et éliminer les tumeurs tout en minimisant les dommages aux tissus voisins sains.

19 — Circulaire DSS/DACI/2003/286, du 16 juin 2003, circulaire DSS/DACI/2005/235, du 19 mai 2005, et circulaire DSS/DACI/2008/242, du 21 juillet 2008, modifiant la circulaire DSS/DACI/2005/235.

20 — Voir le point 9 ci-dessus.

**Les antécédents et la procédure précontentieuse**

17. Le 18 octobre 2006, la Commission a adressé à la République française une lettre de mise en demeure soulevant trois griefs. À la suite de la réponse des autorités françaises du 1er mars 2007, la Commission a exprimé sa satisfaction du fait que la législation française exigeait que l'administration délivre un accusé de réception à la suite d'une demande émanant des autorités hospitalières d'un autre État membre confirmant que l'autorisation préalable des soins a été accordée et, en conséquence, elle a renoncé à ce grief.

18. La République française n'a pas contesté les deux autres griefs de la Commission. En effet, les autorités françaises ont indiqué avoir l'intention de modifier le code de la sécurité sociale pour répondre aux griefs relatifs à l'obligation d'autorisation préalable pour les traitements impliquant un équipement médical lourd et l'absence de dispositions spéciales pour mettre en œuvre la jurisprudence Vanbraekel e.a.

19. Le 23 octobre 2007, la Commission a délivré un avis motivé portant sur les deux griefs restants. Dans leur réponse du 13 décembre 2007, la République française a une nouvelle fois indiqué qu'elle avait l'intention de modifier sa législation pour se conformer à l'avis motivé de la Commission. Dans une autre lettre du 28 juillet 2008, la République française a réitéré son intention de supprimer l'obligation d'autorisation préalable et a transmis à la Commission le texte de la circulaire DSS/DACI/2008/242 clarifiant le paiement du remboursement complémentaire.

20. Toutefois, dans l'intervalle, la Commission avait adopté le 2 juillet 2008 une proposition de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (ci-après la «proposition de la Commission») [21].

21. Les autorités françaises ont revu leur position à la lumière de cette proposition et ont décidé de s'opposer à la procédure en manquement.

22. C'est la raison pour laquelle la Commission a décidé d'introduire le présent recours le 25 novembre 2008, demandant à la Cour de:

— constater que:

— en subordonnant, en vertu de l'article R. 332-4 du code de la sécurité sociale, à la délivrance d'une autorisation préalable le remboursement des prestations médicales accessibles en cabinet de ville nécessitant le recours

21 — Le 8 juin 2010, le Conseil de l'Union européenne a approuvé un projet de directive relatif aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

à des équipements matériels lourds figurant au II de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, dans sa version en vigueur au moment des faits, et

— en ne prévoyant pas audit article R. 332-4 ou au sein de toute autre disposition du droit français la possibilité d'octroyer au patient, assuré social du système français, un remboursement complémentaire dans les conditions prévues au point 53 de l'arrêt Vanbraekel e.a., précité,

la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 49 CE, et

— condamner la République française aux dépens.

23. La Commission, la République française ainsi que les gouvernements espagnol et du Royaume-Uni ont présenté des observations orales lors de l'audience du 2 mars 2010. Le gouvernement finlandais a déposé des observations écrites, mais n'a pas présenté d'observations orales devant la Cour.

**Analyse**

*Les remarques préliminaires*

24. Je commencerai par l'examen de la thèse des autorités françaises selon laquelle leur changement d'approche n'aurait pas de conséquences procédurales sur le recours devant la Cour. J'examinerai également brièvement la jurisprudence de la Cour relative à la charge de la preuve dans les procédures de manquement.

25. Selon la jurisprudence établie de la Cour, la régularité de la procédure précontentieuse constitue une garantie essentielle voulue par le traité pour la protection des droits de l'État membre en cause et pour assurer que la procédure contentieuse éventuelle aura pour objet un litige clairement défini [22]. Dès lors que l'objet a été défini, l'État membre a le droit d'invoquer tous les moyens à sa disposition pour assurer sa défense. Au demeurant, aucune règle de procédure ne fait obligation à l'État membre concerné de présenter, au cours de la phase précontentieuse d'une procédure en manquement, tous les arguments de sa défense.

22 — Arrêts du 16 septembre 1999, Commission/Espagne (C-414/97, Rec. p. I-5585, point 19); du 15 février 2007, Commission/Pays-Bas (C-34/04, Rec. p. I-1387, point 49), et du 11 septembre 2008, Commission/Lituanie (C-274/07, Rec. p. I-7117, point 21).

26. Les griefs de la Commission ont été exposés clairement dans la phase précontentieuse. Il n'y a jamais eu la moindre ambiguïté ou incertitude quant à sa position. Par conséquent, la République française ne subit aucun préjudice résultant de la manière dont les événements ont évolué. De la même manière, dès lors que ces règles existent pour protéger l'État membre défendeur (et non la Commission), rien n'empêche la République française de changer sa position.

27. Dès lors, la position de la Commission et celle de l'État membre défendeur dans la procédure en manquement ne sont pas les mêmes. En particulier, la règle selon laquelle la Commission ne peut soulever de nouveaux griefs lors de la phase contentieuse ne s'applique pas mutatis mutandis à l'État membre pour ce qui est de sa défense [23].

28. Par conséquent, je partage la thèse des autorités françaises selon laquelle aucune règle de procédure ne les empêche de se défendre du recours ni de contester les deux griefs visés par le recours de la Commission.

23 — Arrêt Commission/Espagne (précité à la note 22, points 18 et 19).

29. S'agissant de la charge de la preuve, il résulte clairement de la jurisprudence de la Cour que la Commission est tenue d'établir l'existence du manquement allégué et d'apporter à la Cour les éléments nécessaires à la vérification par celle-ci de l'existence de ce manquement [24].

30. Par conséquent, il appartient en l'espèce à la Commission de prouver qu'une mesure nationale particulière (s'agissant du premier grief) ou que l'absence d'une mesure nationale particulière (s'agissant du second grief) constitue un obstacle à la libre prestation des services au sens de l'article 49 CE [25].

*Sur le fond*

31. J'examinerai tout d'abord le second grief de la Commission (mise en œuvre de la jurisprudence Vanbraekel e.a.) avant de revenir sur l'obligation d'autorisation préalable pour les soins non hospitaliers dispensés dans un autre État membre nécessitant l'utilisation d'équipements médicaux lourds.

24 — Arrêts du 23 octobre 1997, Commission/France (C-159/94, Rec. p. I-5815, point 102); du 14 décembre 2000, Commission/France (C-55/99, Rec. p. I-11499, point 30), et du 6 novembre 2003, Commission/Royaume-Uni (C-434/01, Rec. p. I-13239, point 21). Plus récemment, arrêt du 18 décembre 2007, Commission/Irlande (C-532/03, Rec. p. I-11353, point 29).

25 — Arrêt du 13 novembre 2007, Commission/Irlande (C-507/03, Rec. p. I-9777, points 33 à 35).

*Sur le second grief — mise en œuvre de la jurisprudence Vanbraekel e.a.*

32. Deux questions distinctes doivent être examinées dans le cadre du second grief. Premièrement, la Commission s'est-elle déchargée de la charge de la preuve lui incombant dans le cadre d'une procédure en manquement et a-t-elle démontré que l'absence d'une mesure nationale particulière constitue un obstacle à la libre prestation des services garantie par l'article 49 CE? Deuxièmement, même s'il n'y a effectivement aucune preuve relative à un tel obstacle, est-ce qu'un État membre est néanmoins tenu d'adopter la mesure positive d'adopter une législation particulière pour se conformer à un arrêt de la Cour qui implique l'interprétation d'un article du traité directement applicable?

33. Le point de départ de l'examen de ces deux questions peut être décrit de manière relativement simple. La Commission reconnaît qu'il n'existe aucune divergence entre elle et la République française en ce qui concerne l'interprétation de la jurisprudence Vanbraekel e.a. et le paiement du remboursement complémentaire. La Commission admet que la circulaire DSS/DACI/2008/242 exprime correctement cette interprétation. Par ailleurs, il n'existe en France aucune disposition législative qui empêche le paiement du remboursement complémentaire.

34. De leur côté, les autorités françaises admettent ouvertement qu'elles n'ont pas adopté de législation pour appliquer l'arrêt Vanbraekel e.a., précité. Elles se fondent sur les circulaires administratives DSS/DACI/2005/235 et DSS/DACI/2008/242, en lien avec le fait que les individus sont aptes à se prévaloir directement de leurs droits au titre de l'article 49 CE.

35. La Commission n'a pas suggéré qu'il existait une pratique administrative continue montrant que le paiement du remboursement complémentaire n'est pas mis en œuvre par les autorités françaises. De même, la Commission n'a pas fourni de preuve de cas particuliers dans lesquels le paiement du remboursement complémentaire aurait été refusé par les autorités françaises et que, dès lors, la jurisprudence Vanbraekel e.a. n'aurait pas été mise en œuvre en pratique. La Cour n'a été saisie d'aucun élément indiquant que les patients affiliés au régime français seraient dissuadés de chercher un traitement médical dans d'autres États membres ou dans l'Espace économique européen, parce qu'ils ne pourraient pas recevoir le remboursement complémentaire si les circonstances précisées par l'arrêt Vanbraekel e.a., précité, s'appliquaient à eux.

36. Il me semble que la Commission a dès lors manqué de démontrer que l'absence d'une législation spécifique équivaut à une restriction à la libre circulation des services au sens de l'article 49 CE. Par conséquent, si la seule question était de savoir si la Commission s'était déchargée de la charge de la preuve dans les procédures en manquement, je conclurais

que le second grief de la Commission devrait être rejeté.

37. Toutefois, le second grief de la Commission soulève également la nouvelle question de principe de la possibilité d'un État membre de se conformer à un arrêt antérieur de la Cour relatif à l'interprétation du traité CE uniquement en adoptant une législation particulière pour donner effet à cet arrêt.

38. La République française conteste que du fait que l'article 49 CE soit directement applicable, elle n'exige pas, par conséquent, une transposition spécifique en droit interne. Il en résulte que l'arrêt Vanbraekel e.a., précité, qui concernait l'interprétation de l'article 49 CE, a le même effet juridique qu'un règlement de l'Union au sein des ordres juridiques nationaux des États membres. La République française soutient que l'article R. 332-3 du code de la sécurité sociale peut être interprété en ce sens qu'il couvre le paiement du remboursement complémentaire tel que cela est envisagé dans l'arrêt Vanbraekel e.a., précité. Par conséquent, la seule mesure requise était l'adoption de circulaires administratives appropriées en vue de clarifier la situation au niveau national [26]. La République française fait référence à trois cas concrets dans lesquels le remboursement complémentaire a été effectué ou est en cours et elle souligne que les juridictions françaises ont suivi l'arrêt Vanbraekel e.a., précité, en décidant que le remboursement complémentaire devait être payé [27].

39. La Commission estime que les États membres ne peuvent invoquer des effets directs si les mesures nationales sont incompatibles avec l'article 49 CE. Les circulaires adoptées par la République française créent une situation d'ambiguïté et d'insécurité juridique. La Commission conclut que la République française est soumise à une obligation positive d'adopter une législation particulière pour mettre en œuvre la jurisprudence Vanbraekel e.a. en droit interne.

40. Le gouvernement espagnol soutient la République française. Il prétend qu'un arrêt de la Cour n'est pas analogue à une directive et qu'un État membre ne peut donner effet à un arrêt de la Cour par d'autres moyens que l'adoption d'une législation particulière.

41. Je ne partage pas la conclusion à laquelle parvient la Commission.

42. Il est de jurisprudence bien établie de la Cour que certains articles du traité sont précis, clairs et suffisamment inconditionnels pour être invoqués par les personnes physiques ou morales devant les juridictions

26 — Les autorités françaises se réfèrent aux circulaires mentionnées aux points 14 à 16 ci-dessus.

27 — Voir arrêt de la Cour de cassation (France) (chambre sociale) du 28 mars 2002 dans l'affaire Magnan/CPAM des Hauts de Seine.

nationales sans qu'il ne soit besoin de dispositions complémentaires de transposition — ils sont directement applicables [28]. Une disposition directement applicable du traité a un tel effet entre des individus et l'État.

43. Dans l'arrêt Vanbraekel e.a., précité, la Cour a interprété l'article 49 CE qu'en ce sens que «si le remboursement de frais exposés pour des services hospitaliers fournis dans un État membre de séjour, qui résulte de l'application des règles en vigueur dans cet État, est inférieur à celui qui aurait résulté de l'application de la législation en vigueur dans l'État membre d'affiliation en cas d'hospitalisation dans ce dernier, un remboursement complémentaire correspondant à cette différence doit être accordé à l'assuré social par l'institution compétente» [29].

44. Je considère qu'il n'y a aucun doute que l'article 49 CE, tel qu'interprété par la Cour dans l'arrêt Vanbraekel e.a., précité, confère des droits directement applicables aux individus, leur donnant droit à un remboursement complémentaire des frais de soins de santé.

45. Il est clair qu'il existe des circonstances dans lesquelles, à la suite d'un jugement de la Cour, les États membres doivent agir pour modifier ou supprimer des mesures nationales existantes qui sont incompatibles avec le droit de l'Union en vue de se conformer à leurs obligations résultant des traités. Trois exemples particuliers me viennent à l'esprit.

46. Premièrement, un État membre peut avoir mal compris initialement l'étendue de ses obligations résultant d'une directive et avoir, en conséquence, transposé cette dernière de manière incorrecte. À la suite d'un arrêt de la Cour (rendu soit dans le cadre d'un recours direct, soit d'une procédure préjudicielle), l'État membre concerné peut être tenu d'adopter une législation pour rectifier la situation [30].

47. Deuxièmement, la législation nationale en cause peut contenir un élément positif qui contredit une disposition du traité directement applicable. Dans de telles circonstances, l'État membre doit adopter une législation pour supprimer la contradiction et donner effet à l'arrêt de la Cour [31].

28 — Voir notamment, en ce qui concerne l'article 28 CE et la libre circulation des marchandises, arrêt du 19 décembre 1968, Salgoil (13/68, Rec. p. 661); concernant l'article 39 CE et la libre circulation des travailleurs, arrêt du 4 décembre 1974, van Dyun (41/74, Rec. p. 1337); en ce qui concerne l'article 43 CE et la liberté d'établissement, arrêt du 21 juin 1974, Reyners (2/74, Rec. p. 631), et, en ce qui concerne l'article 49 CE et la libre prestation des services, arrêt du 3 décembre 1974, van Binsbergen (33/74, Rec. p. 1299).

29 — Arrêt Vanbraekel e.a. (précité à la note 6, point 53).

30 — Voir, notamment, arrêts du 17 octobre 1991, Commission/Allemagne (C-58/89, Rec. p. I-4983, points 13 à 16), et du 18 juin 2002, Commission/France (C-60/01, Rec. p. I-5679, points 25 à 28).

31 — Voir, notamment, arrêt du 9 mars 2000, Commission/Italie (C-358/98, Rec. p. I-1255, point 17).

48. Troisièmement, la législation nationale en cause peut être ambiguë ou peu claire et il peut exister des éléments de preuve indiquant que celle-ci a créé (ou risque de créer) une situation d'insécurité juridique. Dans de telles circonstances, la situation juridique nécessitera une clarification au moyen d'une disposition législative [32].

49. Le présent cas d'espèce ne correspond à aucun des trois exemples exposés ci-dessus. Dans l'arrêt Vanbraekel e.a., précité, la Cour a donné une interprétation d'une disposition du traité directement applicable. Il n'existe pas de législation nationale contraire. Les autorités nationales compétentes ont été informées des circonstances dans lesquelles le remboursement complémentaire devrait être effectué. Les éléments de preuve tels qu'ils ont été exposés à la Cour suggèrent que: a) les individus en France sont conscients de leurs droits de faire valoir un remboursement complémentaire; b) de telles demandes ont effectivement été portées devant les autorités compétentes et c) si une demande de remboursement a été rejetée par les autorités compétentes, il est possible de saisir avec succès à cet égard les juridictions françaises [33].

50. Il est exact qu'il est de jurisprudence constante de la Cour que la faculté offerte au justiciable d'invoquer devant les juridictions nationales les dispositions directement applicables du traité ne constitue qu'une garantie minimale et ne suffit pas à assurer à elle seule l'application pleine et complète du traité [34]. Il est également établi que pour garantir la sécurité juridique, les États membres doivent mettre en place un régime suffisamment précis, clair et prévisible pour permettre aux particuliers de connaître leurs droits et obligations [35].

51. Je reconnais que l'adoption d'une législation spécifique constitue une manière d'assurer que les obligations communautaires reçoivent un effet au niveau national. Une telle approche est également susceptible de faciliter la tâche de la Commission tenant à la surveillance du respect du droit de l'Union par les États membres (même si le simple fait qu'une législation existe ne garantit pas nécessairement que le droit de l'Union a été pleinement et complètement mis en œuvre). Toutefois, je ne crois pas que de telles obligations peuvent se voir reconnaître des effets adéquats uniquement au moyen de la législation, dans des circonstances dans lesquelles l'obligation communautaire en cause découle d'une disposition du traité directement applicable telle qu'interprétée par un arrêt de la Cour et il n'existe aucune disposition légale

32 — Voir, notamment, arrêt du 9 décembre 2003, Commission/Italie (C-129/00, Rec. p. I-14637, point 33).

33 — Voir arrêt Magnan/CPAM des Hauts de Seine (précité à la note 27).

34 — Arrêts du 15 octobre 1986, Commission/Italie (168/85, Rec. p. 2945, points 9 à 11); du 26 février 1991, Commission/Italie (C-120/88, Rec. p. I-621, point 10), et Commission/Espagne (C-119/89, Rec. p. I-641, point 9). Voir, également, arrêt du 5 mars 1996, Brasserie du pêcheur et Factortame (C-46/93 et C-48/93, Rec. p. I-1029, point 20).

35 — Arrêt du 28 janvier 2010, Commission/Irlande (C-456/08, Rec. p. I-859, point 61 et jurisprudence citée).

nationale contraire ni de preuve qu'une situation d'insécurité juridique persiste qui requiert une solution.

52. C'est pourquoi, je conclus que les autorités françaises ne sont pas tenues d'adopter en droit national une disposition spécifique exigeant qu'un patient assuré dans le régime français de sécurité sociale se voit accorder un remboursement complémentaire dans les circonstances exposées au point 53 de l'arrêt *Vanbraekel e.a., précité*. Dès lors, le second grief de la Commission devait être rejeté.

*Sur le premier grief*

L'obligation d'autorisation préalable constitue-t-elle une restriction au titre de l'article 49 CE?

53. La Commission soutient que l'exigence en droit français de délivrance d'une autorisation préalable pour obtenir le remboursement des soins fournis dans un autre État membre en dehors d'un hôpital et nécessitant l'utilisation d'équipements médicaux lourds constitue une restriction au titre de l'article 49 CE.

54. Il est de jurisprudence constante de la Cour que les soins relèvent du champ d'application de l'article 49 CE [36]. Depuis l'arrêt Luisi et Carbone [37], la Cour a jugé que les dispositions du traité visent tant les destinataires que les fournisseurs de soins et que la liberté du destinataire de circuler constitue le corollaire nécessaire de la liberté du fournisseur de services [38]. Plus récemment, la Cour a affirmé catégoriquement que les activités médicales relèvent du champ d'application de l'article 60 CE (devenu l'article 57 TFUE), sans qu'il y ait lieu de distinguer à cet égard selon que les soins sont dispensés dans un cadre hospitalier ou en dehors d'un tel cadre [39]. Il est également clair qu'un système qui impose l'autorisation préalable pour permettre à un patient d'obtenir le remboursement des frais des soins hospitaliers dans un autre État membre par les autorités de son propre État membre constitue tant pour le patient concerné que pour les prestataires un obstacle à la libre prestation des services [40].

55. Par conséquent, la condition soumettant à l'autorisation préalable des autorités françaises le remboursement des frais des prestations médicales en dehors d'un hôpital et nécessitant l'utilisation d'équipements médicaux lourds dans un autre État membre ou

36 — Voir arrêts Decker (précité à la note 2), et Kohll (précité à la note 2).

37 — Arrêt du 31 janvier 1984 (286/82 et 26/83, Rec. p. 377, point 16).

38 — Voir arrêts du 2 février 1989, Cowan (186/87, Rec. p. 195, point 17), et Kohll (précité à la note 2, point 29).

39 — Arrêts du 12 juillet 2001, Smits et Peerbooms (C-157/99, Rec. p. I-5473, point 53), et Watts (précité à la note 13, points 86 et 87).

40 — Arrêt Watts (précité à la note 13, point 98).

dans un État de l'Espace économique européen constitue un obstacle à la libre prestation des services [41].

Justification

56. La Cour a déjà examiné la question de savoir si une exigence d'autorisation préalable pour la fourniture de soins au sein d'infrastructures hospitalières («soins fournis dans un cadre hospitalier») peut être justifiée [42].

57. La Cour a examiné trois éléments pour apprécier cette question, à savoir, premièrement, si les raisons impérieuses d'intérêt général retenues par la jurisprudence de la Cour sont applicables et susceptibles de justifier les obstacles à la libre prestation de ces services, deuxièmement, si une telle restriction relève des dérogations pour des raisons de santé publique au titre des articles 46 CE et 55 CE, et troisièmement, si l'exigence d'autorisation préalable est discriminatoire.

58. La Cour a jugé que la nécessité de parer au risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale peut constituer une raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier une entrave au principe de la libre prestation des services exigeant une autorisation préalable [43].

59. La Cour a reconnu que l'objectif de maintenir un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous peut également relever des dérogations pour des raisons de santé publique au titre des articles 46 CE et 55 CE, dans la mesure où un tel objectif contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé [44]. Par ailleurs, la Cour a reconnu que l'article 46 CE permet aux États membres de restreindre la libre prestation des soins et hospitaliers, dans la mesure où le maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national est essentiel pour la santé publique, voire même pour la survie de sa population [45].

60. La Cour a clarifié que pour qu'un régime d'autorisation préalable soit justifié, il doit, en tout état de cause, être fondé sur des critères objectifs, non discriminatoires et connus à l'avance, de manière à encadrer l'exercice du pouvoir d'appréciation des autorités nationales afin que celui-ci ne soit pas exercé de manière arbitraire [46]. Dans ce contexte, je considère que la référence que fait la Cour aux «critères non discriminatoires» signifie des critères qui ne font pas de discrimination

41 — Voir arrêt Kohll (précité à la note 2, point 35).

42 — Voir arrêt Watts (précité à la note 13, points 103 à 110 et la jurisprudence citée).

43 — Arrêt Watts (précité à la note 13, point 103 et jurisprudence citée).

44 — Arrêt Watts (précité à la note 13, point 104 et jurisprudence citée).

45 — Arrêt Watts (précité à la note 13, point 105 et jurisprudence citée).

46 — Arrêt Watts (précité à la note 13, point 116).

illégale entre des cas comparables dans lesquels l'autorisation préalable est requise pour les traitements dans un autre État membre. Ainsi, l'exigence même d'obtenir une autorisation préalable pour recevoir des traitements dans un autre État membre nécessitant des équipements médicaux majeurs constitue une restriction (qui ne pourrait peut-être pas s'appliquer exactement de la même manière pour recevoir un tel traitement en France). Pour que l'exigence soit justifiée, il faut que le système dans le cadre duquel elle s'applique satisfasse au test exposé ci-dessus (et, *à ce stade,* chaque critère invoqué doit être appliqué de manière objective et non discriminatoire).

61. Toutefois, la Cour n'a pas encore examiné les questions équivalentes en lien avec les prestations médicales fournies en dehors d'infrastructures hospitalières («soins non fournis dans un cadre hospitalier»).

62. Sur le plan des principes, la Commission relève que la justification de l'exigence d'autorisation préalable pour obtenir le remboursement des soins hospitaliers est intrinsèquement liée à la nature de ces services. Elle souligne qu'il résulte du caractère très coûteux des soins hospitaliers qu'il est nécessaire de planifier leur délivrance. Toutefois, les soins non hospitaliers n'ont pas les mêmes caractéristiques que les services hospitaliers, dès lors, l'exigence d'autorisation préalable pour les soins non hospitaliers ne peut être justifiée. La proposition de la Commission prévoit qu'une exigence d'autorisation préalable devrait être limitée aux cas dans lesquels il existe une preuve que les flux migratoires de patients (par exemple, pour éviter les listes d'attente) sont susceptibles de miner les soins de santé [47].

63. La Commission n'a pas contesté le contenu de la liste des équipements de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, dans sa version en vigueur au moment des faits, et n'a fait aucune observation au sujet de la question de savoir si les équipements de la liste devaient être considérés comme des équipements médicaux lourds.

64. La République française, soutenue par les gouvernements finnois et du Royaume-Uni, prétend que les principes établis par la jurisprudence de la Cour en matière d'autorisation préalable des traitements hospitaliers sont transposables aux soins non hospitaliers impliquant des équipements médicaux lourds. L'acquisition et l'utilisation d'un tel équipement exige une politique de planification pour garantir une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins de qualité, que l'équipement en question soit situé dans un hôpital, une clinique ou dans un cabinet médical. Les coûts significatifs engagés signifient que les considérations

47 — Voir COM(2008) 414 final, mentionnée ci-dessus au point 20, n°7.3 du mémoire explicatif et trente et unième considérant de la proposition initiale de la Commission.

soulevées sont analogues à celles prévues pour la planification des soins hospitaliers et qu'il est essentiel d'éviter un gaspillage des ressources financières. La République française fait référence notamment aux TEP-Scan qui peuvent être installés sur son territoire au sein ou en dehors des hôpitaux [48]. Les autorités françaises soulignent également que l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, dans sa version en vigueur au moment des faits, contient une liste limitative des équipements soumis à autorisation préalable. Enfin, la République française se fonde sur le fait que la proposition [49] de la Commission prévoit (à l'article 8) que les soins de santé qui exigent d'avoir recours à «des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux» sont visés par la définition des «soins hospitaliers».

65. Tel que je le comprends, l'autorisation préalable n'est pas utilisée dans ce cas uniquement comme un outil pour réguler les flux migratoires de patients même si cela peut être une partie de sa fonction. En revanche, son objectif de base semble être fondamental à la stratégie en matière de soins de santé. Il s'agit de permettre aux autorités compétentes de planifier dans la phase initiale la manière d'utiliser les ressources disponibles pour financer les soins de santé afin d'évaluer les ressources, la démographie, les infrastructures, le déploiement d'équipements et le personnel. Dès lors, la procédure d'autorisation préalable permet aux autorités françaises de mieux traiter la question de l'allocation des ressources au service de santé, ainsi que de gérer certains aspects particuliers de ce service (à savoir les effets du flux migratoire des patients sur la viabilité financière du système de santé et de sécurité sociale).

66. Les raisons impérieuses susceptibles de justifier une restriction comme l'exigence d'autorisation préalable reposent sur la nécessité qu'ont les autorités nationales de planifier l'utilisation de leurs ressources pour la sécurité sociale et les soins de santé afin d'obtenir un haut niveau de protection de la santé [50]. C'est cela qui est déterminant pour apprécier si une autorisation préalable est justifiée et non la question de savoir si le traitement utilisant des équipements médicaux lourds est dispensé dans des hôpitaux ou en dehors.

67. La Cour a déjà reconnu que la distinction entre prestations hospitalières et prestations non hospitalières peut s'avérer difficile à établir. Ainsi, par exemple, certaines prestations dispensées en milieu hospitalier son susceptibles d'être effectuées également par un praticien à son cabinet, dans un centre médical ou dans une clinique [51].

48 — La République française souligne qu'une vingtaine d'appareils de ce type ont été installés sur son territoire. Le prix d'achat de cet appareil est d'environ 2,6 millions d'euros, son installation est d'environ 800 000 euros par appareil et son coût de fonctionnement annuel est d'environ 1,5 million d'euros. Chaque examen, qui dure environ une heure, coûte approximativement 1 200 euros.

49 — Voir point 20 ci-dessus.

50 — Arrêt Smits et Peerbooms (précité à la note 39, point 76).

51 — Arrêt du 13 mai 2003, Müller-Fauré et van Riet (C-385/99, Rec. p. I-4509, point 75).

68. Il peut également exister des différences entre les États membres en ce qui concerne la définition des soins hospitaliers et les services non hospitaliers. Les éléments fournis à la Cour dans la présente affaire montrent qu'il existe, par exemple, de telles différences entre la République française et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord en ce qui concerne la localisation des TEP-Scan [52]. En effet, la Commission reconnaît dans sa proposition [53] qu'il n'existe pas de définition concordante de ce qui constitue les services médicaux (ce qu'elle désigne les «soins hospitaliers») dans les différents systèmes de santé de l'Union [54].

69. Par conséquent, je ne considère pas que le lieu ou le service médical est reçu peut être déterminant pour établir si une exigence d'autorisation préalable peut être objectivement justifiée.

70. La République française et le gouvernement finlandais se fondent en outre sur l'arrêt Hartlauer [55]. Ceux-ci soutiennent que l'arrêt rendu par la Cour dans cette affaire (selon lequel la planification, qui exige une autorisation préalable pour l'installation de nouveaux prestataires de soins ambulatoires, peut s'avérer indispensable pour assurer que des soins médicaux soient adaptés aux besoins de la population) devrait être appliqué dans la présente affaire.

71. L'arrêt Hartlauer, précité, concernait une société allemande qui projetait d'établir une clinique dentaire privée en Autriche. La question soumise à la Cour avait pour objet de savoir si les articles 43 CE et 48 CE s'opposaient à l'application d'une règle nationale qui subordonne la création d'un établissement de santé, tel qu'une policlinique dentaire autonome, à la délivrance d'une autorisation administrative préalable. La Cour a jugé que des infrastructures de soins ambulatoires, telles que des cabinets de médecins et des policliniques, puissent, comme des hôpitaux, faire l'objet d'une planification. Selon la Cour, «une planification, qui exige une autorisation préalable pour l'installation de nouveaux prestataires de soins, peut s'avérer indispensable pour combler d'éventuelles lacunes dans l'accès aux soins ambulatoires et pour

52 — Une vingtaine d'appareils de ce type ont été installés au Royaume-Uni pour traiter les patients et trois autres à des fins de recherche. Toutefois, contrairement à la situation en France (voir note en bas de page 48 ci-dessus), tous ces TEP-Scan sont situés dans des installations hospitalières. Il existe également six TEP-Scan mobiles qui doivent être installés dans des hôpitaux pour pouvoir fonctionner.

53 — COM(2008) 414 final, citée au point n°7.3 du mémoire explicatif. Voir, également, trentième considérant et article 8, paragraphe 2, de la proposition initiale de la Commission.

54 — Dans sa proposition initiale (n°7.3 du mémoire explicatif), la Commission a précisé que «la définition usuelle la plus proche de la notion de 'soins hospitaliers' est celle des 'soins en régime hospitalier' (à savoir un traitement qui nécessite un séjour d'au moins une nuit dans un hôpital ou une clinique). C'est la raison pour laquelle est introduite, à l'article 8, paragraphe 1, une définition communautaire minimale de la notion de 'soins hospitaliers' établie sur cette base. Toutefois, il conviendrait peut-être de considérer également comme 'soins hospitaliers' certains types de traitement ne correspondant pas à un traitement hospitalier, notamment ceux qui nécessitent le recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux ou qui sont associés à des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier. C'est la raison pour laquelle l'article 8, paragraphe 1, dispose également qu'une liste technique régulièrement mise à jour des traitements de cette nature peut être expressément établie par la Commission».

55 — Arrêt du 10 mars 2009 (C-169/07, Rec. p. I-1721).

éviter la création de structures faisant double emploi, de sorte que soit assurée une prise en charge médicale qui s'adapte aux besoins de la population, couvre l'ensemble du territoire et tienne compte des régions géographiquement isolées ou autrement désavantagées» [56].

72. La présente espèce se distingue de l'arrêt Hartlauer, précité, en ce sens où elle concerne la liberté de recevoir des services et non la liberté d'établissement.

73. Je reconnais volontiers qu'il ne serait pas approprié de permettre qu'une exigence d'autorisation préalable soit appliquée à la fourniture ou à la réception de soins nécessitant l'utilisation d'équipements normaux relativement non coûteux. Toutefois, les équipements médicaux lourds concernés par le présent recours en manquement sont très éloignés, par exemple, des appareils à rayons X ordinaires. De tels équipements sont habituellement différents de ceux que l'on peut trouver dans un cabinet médical privé (bien équipé). Les coûts d'acquisition sont très élevés. Ils doivent éventuellement être placés dans une installation spécifique. Le cas échéant, ils doivent également être manipulés et entretenus par des personnels qualifiés et entraînés.

74. Il me semble, d'un côté, que l'acquisition, le placement et l'utilisation de tels équipements nécessitent une planification tout comme dans les services hospitaliers. D'un autre côté, précisément parce que les charges financières liées à ces équipements sont si importantes, les questions soulevées par les dispositions en matière de prestations de services sont tout simplement les mêmes que celles qui se posent en matière de liberté d'établissement, et l'arrêt *Hartlauer, précité,* peut raisonnablement s'appliquer par analogie. Quelle que soit l'approche suivie, la justification essentielle de l'exigence d'autorisation préalable est la même. Pour les autorités compétentes, quand elles adoptent une décision au sujet de ce qui doit être considéré comme une fourniture de soins appropriée, il est extrêmement important de pouvoir estimer les dépenses par rapport aux ressources limitées afin de soutenir l'équilibre financier du système de sécurité sociale et de maintenir une médecine de haute qualité accessible pour tous.

75. Par conséquent, j'accepte que l'exigence d'autorisation préalable soit en principe justifiée.

Proportionnalité

76. Si l'exigence d'autorisation préalable peut être justifiée par ces raisons impérieuses, il est néanmoins nécessaire d'apprécier si une telle exigence est proportionnée, à savoir de vérifier qu'elle n'excède pas ce qui est

56 — Arrêt Hartlauer, précité (points 51 et 52).

objectivement nécessaire pour atteindre cet objectif et que le même résultat ne peut être obtenu par des règles moins contraignantes [57].

77. Les autorités françaises ont limité l'exigence d'autorisation préalable à une liste restreinte d'équipements contenue à l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, dans sa version en vigueur au moment des faits. L'article R. 332-4 du code de la sécurité sociale précise en outre les conditions qui doivent être remplies si l'autorisation préalable est refusée et garantit qu'un recours peut être dirigé contre de telles décisions. C'est la raison pour laquelle, en principe, ces dispositions législatives ne vont pas au-delà de ce qui est objectivement nécessaire et le même résultat ne peut être obtenu par des règles moins contraignantes.

78. Je considère que la réunion de la plupart des éléments suivants, si pas la totalité d'entre eux, tendra à suggérer que l'exigence d'autorisation préalable est proportionnée en ce qui concerne l'utilisation de certains appareils spécifiques pour la fourniture de soins non hospitaliers.

79. Premièrement, les coûts d'investissement des équipements en question sont susceptibles d'être très considérables, nécessitant un investissement substantiel des autorités compétentes. Deuxièmement, les frais de fonctionnement peuvent être si importants qu'un poste distinct soit prévu dans le budget. Troisièmement, les équipements en question consistent probablement en des équipements spécialisés, à savoir des équipements affectés à une procédure médicale particulière (normalement complexe) ou à un type particulier d'analyse. Quatrièmement, il s'agit vraisemblablement d'équipements qui ne sont utilisés qu'après que le patient ait effectué des examens préliminaires et non des appareils utilisés de manière habituelle pour des premiers diagnostics et/ou traitements. Cinquièmement, du personnel formé à cet effet peut être nécessaire pour installer les appareils, les entretenir et les faire fonctionner.

80. Sur cet arrière plan, qu'en est-il des équipements mentionnés dans la liste de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, dans sa version en vigueur au moment des faits, qui font l'objet de la présente procédure?

81. Je suis d'avis que les autorités françaises ont établi à suffisance que les TEP-Scan constituent un équipement médical lourd. Il s'agit d'appareils coûteux et complexes qui doivent être utilisés par du personnel qualifié et expérimenté. Les patients doivent faire l'objet d'un examen préalable avant de passer un TEP-Scan. Je pense qu'il est proportionné

57 — Arrêts du 4 décembre 1986, Commission/Allemagne (205/84, Rec. p. I-3755, points 27 et 29); du 26 février 1991, Commission/Italie (C-180/89, Rec. p. I-709, points 17 et 18); du 20 mai 1992, Ramrath (C-106/91, Rec. p. I-3351, points 30 et 31); Smits et Peerbooms (précité à la note 39, point 75), ainsi que Watts (précité à la note 13, point 106).

de soumettre le remboursement des coûts des services exigeant l'utilisation de TEP-Scan à une autorisation préalable.

82. La Commission n'a pas précisé dans quelle mesure les autres équipements mentionnés dans la liste ne seraient pas des équipements médicaux lourds dont la mention dans la liste des équipements soumis à l'autorisation préalable est proportionnée [58]. Par conséquent, la Cour ne dispose d'aucune information lui permettant de décider que ces derniers ne devraient pas être inclus dans la liste.

83. Si dans les cas dans lesquels il existe un doute quant à la proportionnalité d'une mesure donnée il appartient à l'État membre d'établir pourquoi la mesure est effectivement proportionnée, une telle obligation ne lui incombe que si de tels doutes ont été exprimés. Toutefois, dans le présent cas d'espèce, on ne saurait s'attendre à ce que la République française réponde à un argument qui ne lui a pas été soumis. C'est la raison pour laquelle je conclus que dans la présente affaire, il n'y a pas de raisons permettant de constater que l'exigence d'autorisation préalable en matière de remboursement de services fournis en utilisant les équipements médicaux lourds restants de la liste de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, dans sa version en vigueur au moment des faits, ne soit pas proportionnée [59].

84. Il en résulte que l'article R. 332-4 du code de la sécurité sociale qui soumet le remboursement des soins non hospitaliers nécessitant l'utilisation d'équipements médicaux lourds mentionnés dans la liste de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, dans sa version en vigueur au moment des faits, à l'obtention d'une autorisation préalable est objectivement justifié.

85. Par conséquent, le premier grief de la Commission doit également être rejeté.

58 — Appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique; scanographe à utilisation médicale; caisson hyperbare; cyclotron à utilisation médicale.

59 — Arrêt Watts (précité à la note 13, point 106 et jurisprudence citée).

## Conclusion

86. Pour les raisons exposées ci-dessus, je considère que la Cour devrait (comme la République française l'a demandé conformément à l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure) répondre de la manière suivante:

— rejeter le recours, et

— condamner la Commission européenne aux dépens.