SCHLUSSANTRÄGE DER GENERALANWÄLTIN ELEANOR SHARPSTON vom 15. Juli 2010 [1]

1. Urteile des Gerichtshofs, die die Anwendung der Binnenmarktregeln auf Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung betreffen [2], sind umstritten. Sie werfen oft Fragen von verfassungsrechtlicher und substanzieller Bedeutung auf. Sie zeigen die potenziell störenden Auswirkungen der Entscheidung, grundlegende und staatlich organisierte Dienstleistungen mit den Bestimmungen der Europäischen Union über die Verkehrsfreiheiten in Übereinstimmung zu bringen, auf die verschiedenen nationalen Systeme der sozialen Fürsorge [3].

2. Das vorliegende Vertragsverletzungsverfahren stellt keine Ausnahme dar. Die Kommission macht in ihrer ersten Rüge geltend, dass Frankreich seinen Verpflichtungen aus Art. 49 EG [4] insoweit nicht nachgekommen sei, als es eine Erstattung für medizinische Leistungen, die außerhalb eines Krankenhauses erbracht werden und den Einsatz medizinischer Großgeräte [5] erfordern, von einer vorherigen Genehmigung abhängig mache. Mit der zweiten Rüge wird der Vorwurf erhoben, die französischen Behörden hätten keine spezifischen Rechtsvorschriften erlassen, die einem im französischen System der sozialen Sicherheit versicherten Patienten unter den in Randnr. 53 des Urteils Vanbraekel u. a. (im Folgenden: Urteil Vanbraekel) dargelegten Umständen eine ergänzende Erstattung gewährten [6].

3. Das Urteil Vanbraekel betraf die Berechnungsgrundlage für die Kostenerstattung, die einem im belgischen System sozialversicherten Patienten, der in einem Krankenhaus in Frankreich eine medizinische Behandlung erhalten hatte, zu gewähren war. Es ging dabei um die Frage, ob dem Patienten von der belgischen Krankenkasse ein Betrag in der Höhe, in der er nach den französischen Rechtsvorschriften erstattet worden wäre (38 608,99 FRF), oder ein Betrag, der der Höhe der Erstattung nach den belgischen Rechtsvorschriften entsprach (49 935,44 FRF), zu erstatten war [7]. Der Gerichtshof hat entschieden, dass, da

1 — Originalsprache: Englisch.

2 — Vgl. z. B. Urteile des Gerichtshofs vom 28. April 1998, Decker (C-120/95, Slg. 1998, I-1831) (freier Verkehr medizinischer Erzeugnisse), und vom 28. April 1998, Kohll (C-158/96, Slg. 1998, I-1931) (Dienstleistungsfreiheit).

3 — Vgl. V. G. Hatzopoulos, „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, S. 683, und C. Nedwick, „Citizenship, free movement and health care: cementing individual rights by corroding social solidarity", *Common Market Law Review* 2006, S. 1645.

4 — Vgl. jetzt Art. 56 AEUV.

5 — Der von der Kommission in ihrem Antrag verwendete französische Ausdruck ist „équipements matériels lourds". Ich werde in diesen Schlussanträgen hierfür durchweg den Ausdruck „medizinische Großgeräte" verwenden.

6 — Urteil des Gerichtshofs vom 12. Juli 2001, Vanbraekel u. a. (C-368/98, Slg. 2001, I-5363).

7 — Entsprechend ungefähr 6 000 Euro bzw. 7 680 Euro.

Art. 22 der Verordnung Nr. 1408/71 [8] diese Frage nicht regelt, die Angelegenheit nach Art. 49 EG zu prüfen war [9]. Der Gerichtshof hat die Tatsache, dass das nationale Recht keinen Anspruch auf eine ergänzende Erstattung gewährleistete, als eine nicht gerechtfertigte Beschränkung der Dienstleistungsfreiheit [10] angesehen und in Randnr. 53 seines Urteils dargelegt, unter welchen Umständen Patienten eine solche ergänzende Erstattung beanspruchen können [11].

einem anderen Staat der Gemeinschaft als demjenigen des Leistungsempfängers ansässig sind, sind nach Maßgabe der folgenden Bestimmunen verboten."

5. Gemäß Art. 55 EG findet die in Art. 46 EG aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zugelassene Ausnahme von der Niederlassungsfreiheit auf die Erbringung von Dienstleistungen nach Art. 49 EG Anwendung.

Gemeinschaftsrecht

Verordnung Nr. 1408/71

Art. 49 EG

4. Art. 49 Abs. 1 EG sieht vor:

„Die Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs innerhalb der Gemeinschaft für Angehörige der Mitgliedstaaten, die in

6. Im vorliegenden Verfahren geht es nicht unmittelbar um die Verordnung Nr. 1408/71 (im Folgenden: Verordnung). Man muss sie jedoch im Blick behalten, um den unionsrechtlichen Rahmen zu verstehen. Ziel der Verordnung ist es, sicherzustellen, dass Arbeitnehmer, die innerhalb der EU zu- und abwandern, weiterhin Sozialleistungen und eine Gesundheitsversorgung erhalten (vgl. insbesondere die Erwägungsgründe 5 und 6). Die Verordnung folgt dem Grundsatz, dass die soziale Sicherheit ein Bereich ist, der der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten vorbehalten bleibt. Sie ist deshalb keine Harmonisierungsmaßnahme, sondern sie versucht nur, eine gewisse Koordination herbeizuführen, indem sie dafür sorgt, dass grundlegend verschiedene Systeme zusammenarbeiten, um so ein Minimum an Sozialleistungen und

8 — Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1971 über die Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und Selbständige sowie deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern (ABl. L 149, S. 2). Es folgten dann weitere Änderungen der Verordnung. Zur maßgeblichen Zeit waren die letzten Änderungen diejenigen, die in der Verordnung (EG) Nr. 629/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2006 (ABl. L 114, S. 1) enthalten waren (eine konsolidierte Fassung wurde im ABl. 1997, L 28, S. 1, veröffentlicht).

9 — Zum Zeitpunkt des Erlasses des Urteils Vanbraekel war die maßgebliche Vorschrift Art. 59 EG-Vertrag.

10 — Vgl. Urteil Vanbraekel (oben in Fn. 6 angeführt, Randnrn. 43 bis 52).

11 — Siehe nachstehend, Nr. 43.

Gesundheitsversorgung sicherzustellen [12]. Nach Art. 22 Abs. 1 Buchst. c ist für medizinische Behandlungen in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen, in dem der Patient versichert ist, eine vorherige Genehmigung erforderlich (eine Tatsache, die dem Patienten nicht verwehrt, sich auf Art. 49 EG zu stützen) [13]. Art. 36 regelt das Verfahren der Erstattung zwischen den Trägern des Staates, in dem die Person versichert ist, und denen des Staates, in dem die medizinischen Leistungen erbracht werden.

Nationaler Rahmen

Der Code de la sécurité sociale

7. Mit Dekret Nr. 2005-386 vom 19. April 2005 wurden die Art. R.332-3 und R.332-4 in den Code de la sécurité sociale (französisches Gesetzbuch über die soziale Sicherheit, im Folgenden: Gesetzbuch über die soziale Sicherheit) eingefügt. Im Abschnitt über Behandlungen, die außerhalb Frankreichs erfolgen, bestimmt Art. R.332-3: „Krankenkassen erstatten die Kosten von Behandlungen, die einer versicherten Person und ihren anspruchsberechtigten Angehörigen in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gewährt wurden, unter den gleichen Bedingungen, die gelten würden, wenn die Behandlung in Frankreich durchgeführt worden wäre, ohne dass die gewährte Erstattung die der versicherten Person entstandenen Kosten überschreiten darf und vorbehaltlich der in den Art. R.332-4 bis R.332-6 vorgesehenen Anpassungen".

8. Art. R.332-4 sieht vor:

„Außer im Fall unvorhergesehener Behandlungen erstatten die Krankenkassen die Kosten von Sozialversicherten und ihren anspruchsberechtigten Angehörigen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums gewährten Krankenhausbehandlungen oder Behandlungen, die den Einsatz der in Art. R.712-2 Abschnitt II des Gesetzbuchs über das öffentliche Gesundheitswesen genannten medizinischen Großgeräte erfordern, nur bei Vorliegen einer vorherigen Genehmigung. …"

9. Die vorherige Genehmigung nach Art. R.332-4 kann nur abgelehnt werden, wenn eine der beiden folgenden Voraussetzungen vorliegt: Die vorgesehene Behandlung zählt nicht zu denjenigen, für die nach französischem Recht eine Erstattung vorgesehen ist, oder die gleiche oder eine ebenso wirksame Behandlung kann unter Berücksichtigung der Verfassung des Patienten und der mutmaßlichen Entwicklung seiner Krankheit in einem angemessenen Zeitraum in Frankreich erlangt werden. Art. R.332-4 regelt auch das Verfahren für einen Antrag auf vorherige Genehmigung. Im Wesentlichen müssen Patienten den Antrag bei der Krankenkasse stellen,

12 — Vgl. Urteil des Gerichtshofs vom 6. März 1979, Rossi (100/78, Slg. 1979, 831, Randnr. 13).

13 — Vgl. Urteil des Gerichtshofs vom 16. Mai 2006, Watts (C-372/04, Slg. 2006, I-4325, Randnrn. 46 bis 48).

bei der sie versichert sind, und jede ablehnende Entscheidung muss begründet werden und mit einer Klage anfechtbar sein.

Der Code de la santé publique

10. Art. L.6121-1 des Code de la santé publique (französisches Gesetzbuch über das öffentliche Gesundheitswesen, im Folgenden: Gesetzbuch über das öffentliche Gesundheitswesen) in der zur maßgeblichen Zeit anwendbaren Fassung legt die Ziele in Bezug auf die öffentliche Gesundheitsversorgung dar, nach denen auch der Notwendigkeit Rechnung zu tragen ist, eine Planung für die Zuweisung der Mittel vorzunehmen, um den Zugang der Öffentlichkeit zu den Gesundheitsdienstleistungen zu gewährleisten. Art. L.6122-1 bestimmt: „Vorhaben in Bezug auf die Errichtung jeder Einrichtung zur Gesundheitsversorgung, die Schaffung, Umwandlung und Zusammenlegung von Gesundheitsdienstleistungen, einschließlich in Form von Alternativen zu Krankenhausaufenthalten, und die Installation medizinischer Großgeräte erfordern eine vorherige Genehmigung durch die regionale Krankenhausbehörde. Die Liste der Gesundheitsdienstleistungen und der medizinischen Großgeräte, die einer Genehmigung bedürfen, wird mit Dekret des Conseil d'Etat festgelegt."

11. Art. L.6122-14 definiert Geräte im Sinne der Liste als „… bewegliche Geräte für Zwecke der Diagnose, Behandlung, oder Funktionswiederherstellung bei Verletzung, Krankheit oder Schwangerschaft oder zur Datenverarbeitung, deren Benutzung nur unter besonders kostspieligen Bedingungen hinsichtlich Installation und Betrieb möglich ist oder zu einer Vielzahl medizinischer Verfahren führen kann."

12. Die Liste dieser Geräte ist in Art. R.6122-26 (der dem früheren Abschnitt II in Art. R.712-2 dieses Gesetzbuchs entspricht) enthalten, der vorsieht, dass folgende medizinische Großgeräte eine vorherige Genehmigung erfordern:

1. Szintillationskamera mit oder ohne Positron-Emission-Koinzidenz-Detektor, Emissions-Tomograf oder Positron-Kamera („PET-Scanner") [14];

2. Kernspintomografiegerät oder Kernspinresonanzspektrometer für den klinischen Gebrauch [15];

3. Scanner für den medizinischen Gebrauch [16];

14 — Ein bildgebendes Verfahren der Nuklearmedizin, das 3D-Bilder erzeugt und dabei funktionelle Vorgänge im Körper abbildet.

15 — Die bekannteste medizinische Anwendung dieses Apparats (der auch als Magnetresonanztomografiegerät oder MRT-Scanner bekannt ist) ist die detaillierte Darstellung der inneren Struktur des Körpers. Er ist von besonderem Nutzen bei neurologischen Aufnahmen, Bilder die den Bewegungsapparat betreffen sowie kardiovaskulären und onkologischen Aufnahmen.

16 — Ein Apparat, bei dem Röntgenstrahlen eingesetzt werden, um eine genaue Untersuchung anatomischer Strukturen zu ermöglichen.

4. Überdruckkammer [17];

5. Zyklotron für den medizinischen Gebrauch [18].

13. Die französischen Behörden haben hinsichtlich der Kostenerstattung für medizinische Behandlungen von im französischen System sozialversicherten Personen, die in einem anderen Mitgliedstaat oder im Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden: EWR) eine medizinische Versorgung erhalten, und hinsichtlich des Erfordernisses einer vorherigen Genehmigung für medizinische Behandlungen im Ausland, die den Einsatz medizinischer Großgeräte erfordern, drei Rundschreiben herausgegeben, um die Situation im nationalen Recht zu erläutern [19].

14. Im Rundschreiben DSS/DACI/2003/286 wird klargestellt, dass im französischen System sozialversicherte Personen die im Urteil Vanbraekel dargelegte ergänzende Erstattung beantragen können.

15. Im Rundschreiben DSS/DACI/2005/235 wird ausgeführt: „Dekret Nr. 2005-386 vom 19. April 2005 betreffend die Kostenerstattung für außerhalb Frankreichs erhaltene Behandlungen ergänzt die Integration der Gemeinschaftsrechtsprechung in Bezug auf die Dienstleistungsfreiheit und den freien Warenverkehr im Bereich der medizinischen Versorgung in das nationale Recht …“. Das Rundschreiben erklärt, dass Anträge auf vorherige Genehmigung von den zuständigen Behörden nicht systematisch, sondern nur dann abgelehnt werden sollten, wenn die Voraussetzungen nach Art. R.332-4 des Gesetzbuchs über die soziale Sicherheit gegeben sind [20].

16. Das Rundschreiben DSS/DACI/2008/242 bestätigt, dass die im Urteil Vanbraekel genannte ergänzende Erstattung versicherten Personen zu gewähren ist. Es wird darauf hingewiesen, dass, obwohl die Versicherer die Rechtsprechung des Gerichtshofs anzuwenden hätten, der Berechnung der Höhe der Erstattung Hindernisse im Wege stünden (wie das Fehlen eines gemeinsamen Bezugsrahmens für einen Vergleich der in den Mitgliedstaaten durchgehend unterschiedlichen Kosten der Gesundheitsversorgung); trotzdem wird den zuständigen Behörden geraten, weiterhin Anträge auf ergänzende Erstattung zu bearbeiten.

17 — Ein Apparat, der ursprünglich benutzt wurde, um Erkrankungen von Tauchern wie die Druckfallkrankheit zu behandeln. Die Kammern werden oft in Krankenhäusern eingesetzt, können aber auch beim Patienten zu Hause benutzt werden. Sie werden bei der Behandlung verschiedener Krankheiten, wie z. B bei Zerebralparese, eingesetzt und werden von manchen praktischen Ärzten auch für die Behandlung von Tinnitus empfohlen.

18 — Ein Apparat zur Krebsbehandlung. Ionenstrahlen von Zyklotronen können z. B. in der Protonentherapie verwendet werden, um im Körper Tumore abzutöten und dabei die Schädigung des umgebenden gesunden Gewebes zu minimieren.

19 — Rundschreiben DSS/DACI/2003/286 vom 16. Juni 2003, Rundschreiben DSS/DACI/2005/235 vom 19. Mai 2005 und Rundschreiben DSS/DACI/2008/242 vom 21. Juli 2008, mit dem das Rundschreiben DSS/DACI/2005/235 geändert wurde.

20 — Siehe oben, Nr. 9.

Vorgeschichte und Vorverfahren

17. Am 18. Oktober 2006 übersandte die Kommission ein Mahnschreiben, in dem sie drei Rügen geltend machte. Im Licht der Antwort der französischen Behörden vom 1. März 2007 hielt die Kommission es für ausreichend, dass die französischen Rechtsvorschriften die Behörden verpflichteten, auf ein Ersuchen der Krankenhausbehörden eines anderen Mitgliedstaats eine förmliche Empfangsbestätigung zu erteilen, in der bestätigt wurde, dass eine vorherige Genehmigung für eine Behandlung erteilt wurde; deshalb verfolgte sie diese Rüge nicht weiter.

18. Die französische Regierung trat den beiden anderen Rügen der Kommission nicht entgegen. Die französischen Behörden gaben an, dass sie beabsichtigten, das Gesetzbuch über die soziale Sicherheit zu ändern, um den Rügen bezüglich des Erfordernisses einer vorherigen Genehmigung für Behandlungen, die den Einsatz medizinischer Großgeräte erforderten, und des Fehlens spezifischer Rechtsvorschriften zur Umsetzung des Urteils Vanbraekel zu begegnen.

19. Am 23. Oktober 2007 erließ die Kommission eine mit Gründen versehene Stellungnahme hinsichtlich der übrigen beiden Rügen. In ihrer Antwort vom 13. Dezember 2007 wiesen die französischen Behörden wiederum darauf hin, dass sie beabsichtigten, ihre Rechtsvorschriften zu ändern, um der mit Gründen versehenen Stellungnahme der Kommission nachzukommen. In einem weiteren Schreiben vom 28. Juli 2008 wiederholten die französischen Behörden ihre Absicht, das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung abzuschaffen, und informierten die Kommission über den Text des Rundschreibens DSS/DACI/2008/242, in dem die Zahlung der ergänzenden Erstattung klargestellt wurde.

20. Inzwischen hatte die Kommission jedoch am 2. Juli 2008 einen Vorschlag für eine Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (im Folgenden: Vorschlag der Kommission) erlassen [21].

21. Die französischen Behörden überprüften ihren Standpunkt im Licht dieses Vorschlags und beschlossen, dem Vorwurf der Vertragsverletzung entgegenzutreten.

22. Die Kommission hat deshalb am 25. November 2008 die vorliegende Klage erhoben und beantragt,

— festzustellen, dass die Französische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Art. 49 EG verstoßen hat, dass sie

  — die Kostenerstattung für medizinische Dienstleistungen, die in einem anderen Mitgliedstaat außerhalb eines Krankenhauses erbracht werden und den Einsatz

21 — Der Rat hat sich am 8. Juni 2010 auf den Entwurf der Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung geeinigt.

medizinischer Großgeräte erfordern, die in Art. R.6122-26 II des Gesetzbuchs über das öffentliche Gesundheitswesen aufgeführt sind, gemäß Art. R.332-4 des Gesetzbuchs über die soziale Sicherheit von einer vorherigen Genehmigung abhängig macht und

— weder in Art. R.332-4 noch in einer anderen Vorschrift des französischen Rechts die Möglichkeit vorsieht, im französischen System sozialversicherten Patienten unter den in Randnr. 53 des Urteils Vanbraekel vorgesehenen Bedingungen eine ergänzende Kostenerstattung zu gewähren,

— und der Französischen Republik die Kosten aufzuerlegen.

23. Die Kommission, Frankreich, die spanische Regierung und die Regierung des Vereinigten Königreichs haben in der Sitzung vom 2. März 2010 mündlich verhandelt. Die finnische Regierung hat schriftliche Erklärungen eingereicht, jedoch keine mündlichen Ausführungen vor dem Gerichtshof gemacht.

Würdigung

Vorbemerkungen

24. Ich beginne mit der Prüfung des Vorbringens der Französischen Republik, dass die Änderung ihrer Auffassung keine verfahrensrechtlichen Auswirkungen auf die Klage vor dem Gerichtshof habe. Ich untersuche auch kurz die Rechtsprechung des Gerichtshofs zur Beweislast in Vertragsverletzungsverfahren.

25. Nach gefestigter Rechtsprechung des Gerichtshofs ist der ordnungsgemäße Ablauf des vorprozessualen Verfahrens eine durch den Vertrag vorgeschriebene wesentliche Garantie für den Schutz der Rechte des betroffenen Mitgliedstaats und dafür, dass sichergestellt ist, dass das eventuelle streitige Verfahren einen eindeutig festgelegten Streitgegenstand hat [22]. Ist der Streitgegenstand festgelegt, hat der Mitgliedstaat somit das Recht, alle ihm zur Verfügung stehenden Mittel zu seiner Verteidigung anzuführen. Im Übrigen gibt es keine Verfahrensvorschrift, die den betreffenden Mitgliedstaat verpflichten würde, im Rahmen eines Vertragsverletzungsverfahrens schon in der vorprozessualen Phase sämtliche Argumente zu seiner Verteidigung vorzubringen.

22 — Vgl. Urteile des Gerichtshofs vom 16. September 1999, Kommission/Spanien (C-414/97, Slg. 1999, I-5585, Randnr. 19), vom 15. Februar 2007, Kommission/Niederlande (C-34/04, Slg. 2007, I-1387, Randnr. 49), und, aus jüngerer Zeit, vom 11. September 2008, Kommission/Litauen (C-274/07, Slg. 2008, I-7117, Randnr. 21).

26. Die Kommission hat diese Vorwürfe im vorgerichtlichen Verfahren deutlich dargelegt. Der Standpunkt der Kommission war nie unklar oder zweifelhaft. Somit entsteht Frankreich aus der Art, wie sich der Fall entwickelt hat, kein Nachteil. Da diese Regeln den Schutz des beklagten Mitgliedstaats (nicht den der Kommission) bezwecken, ist Frankreich auch durch nichts daran gehindert, seine Auffassung zu ändern.

27. Somit haben die Kommission und der beklagte Mitgliedstaat in Vertragsverletzungsverfahren nicht die gleiche Stellung. Insbesondere gilt der Grundsatz, dass die Kommission in der streitigen Phase keine neuen Verstöße vorbringen kann, nicht entsprechend für den Mitgliedstaat in Bezug auf seine Verteidigung [23].

28. Deshalb stimme ich mit den französischen Behörden überein, dass keine Verfahrensvorschrift sie daran hindert, sich gegen die Klage zu verteidigen und beiden Rügen der Kommission entgegenzutreten.

23 — Vgl. Urteil Kommission/Spanien (oben in Fn. 22 angeführt, Randnrn. 18 und 19).

29. Hinsichtlich der Beweislast ergibt sich aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs, dass die Kommission das Vorliegen der behaupteten Vertragsverletzung nachzuweisen und dem Gerichtshof die erforderlichen Anhaltspunkte zu liefern hat, die es ihm ermöglichen, diese Frage zu entscheiden [24].

30. Folglich trägt die Kommission im vorliegenden Fall die Beweislast dafür, dass (was die erste Rüge betrifft) eine bestimmte nationale Maßnahme oder (was die zweite Rüge betrifft) das Fehlen einer bestimmten nationalen Maßnahme ein Hindernis für die Dienstleistungsfreiheit im Sinne des Art. 49 EG darstellt [25].

Begründetheit der Klage

31. Ich werde mich zunächst mit der zweiten Rüge der Kommission (Umsetzung des Urteils Vanbraekel) befassen, bevor ich mich dem Erfordernis einer vorherigen Genehmigung für medizinische Leistungen zuwende, die in einem anderen Mitgliedstaat außerhalb eines Krankenhauses erbracht werden und den Einsatz medizinischer Großgeräte erfordern.

24 — Vgl. Urteile des Gerichtshofs vom 23. Oktober 1997, Kommission/Frankreich (C-159/94, Slg. 1997, I-5815, Randnr. 102), vom 14. Dezember 2000, Kommission/Frankreich (C-55/99, Slg. 2000, I-11499, Randnr. 30), und vom 6. November 2003, Kommission/Vereinigtes Königreich (C-434/01, Slg. 2003, I-13239, Randnr. 21). Vgl. aus jüngerer Zeit Urteil vom 18. Dezember 2007, Kommission/Irland (C-532/03, Slg. 2007, I-11353, Randnr. 29).

25 — Vgl. Urteil des Gerichtshofs vom 13. November 2007, Kommission/Irland (C-507/03, Slg. 2007, I-9777, Randnrn. 33 bis 35).

Die zweite Rüge — Umsetzung des Urteils Vanbraekel

32. Die zweite Rüge der Kommission umfasst zwei getrennt zu beurteilende Fragen. Erstens, ist die Kommission der in Vertragsverletzungsverfahren bei ihr liegenden Beweislast nachgekommen, und hat sie nachgewiesen, dass das Fehlen einer besonderen nationalen Maßnahme ein Hindernis für die in Art. 49 EG gewährleistete Dienstleistungsfreiheit darstellt? Zweitens, muss ein Mitgliedstaat, auch wenn es keinen tatsächlichen Beweis für ein solches Hindernis gibt, dennoch tätig werden und spezifische Rechtsvorschriften erlassen, um einem Urteil des Gerichtshofs nachzukommen, das die Auslegung eines Vertragsartikels beinhaltet, dem unmittelbare Wirkung zukommt?

33. Der Ausgangspunkt für die Prüfung beider Fragen kann relativ einfach beschrieben werden. Die Kommission erkennt an, dass es keine unterschiedliche Auffassung zwischen ihr und Frankreich im Hinblick auf die Auslegung des Urteils Vanbraekel und die Zahlung der ergänzenden Erstattung gibt. Die Kommission akzeptiert, dass das Rundschreiben DSS/DACI/2008/242 diese Auslegung korrekt wiedergibt. Außerdem gibt es in Frankreich keine Rechtsvorschrift, die die Zahlung der ergänzenden Erstattung verhindert.

34. Die französischen Behörden räumen ihrerseits offen ein, dass sie keine Rechtsvorschriften erlassen haben, um die Entscheidung des Gerichtshofs im Urteil Vanbraekel anzuwenden. Sie stützen sich auf die Verwaltungsrundschreiben DSS/DACI/2005/235 und DSS/DACI/2008/242 in Verbindung mit der Tatsache, dass der Einzelne seine Rechte unmittelbar aus Art. 49 EG ableiten könne.

35. Die Kommission hat nicht geltend gemacht, dass eine anhaltende Verwaltungspraxis bestehe, wonach die ergänzende Erstattung von den französischen Behörden nicht gezahlt werde. Sie hat auch keine Beweise dafür vorgelegt, dass in bestimmten Fällen die Zahlung der ergänzenden Erstattung von den französischen Behörden abgelehnt worden und das Urteil Vanbraekel damit praktisch nicht angewandt worden wäre. Dem Gerichtshof liegen keine Unterlagen vor, aus denen sich ergibt, dass Patienten, die im französischen System versichert sind, davon abgebracht werden, eine medizinische Behandlung in anderen Mitgliedstaaten oder im EWR vornehmen zu lassen, weil sie in dem Fall, dass die im Urteil Vanbraekel aufgeführten Umstände für sie gelten, möglicherweise die ergänzende Erstattung nicht erhalten.

36. Meines Erachtens hat die Kommission somit nicht nachgewiesen, dass das Fehlen spezifischer Rechtsvorschriften einer Beschränkung der Dienstleistungsfreiheit nach Art. 49 EG gleichkommt. Wenn es nur um die Frage ginge, ob die Kommission ihrer Beweislast in Vertragsverletzungsverfahren nachgekommen ist, würde ich zu dem Ergebnis

kommen, dass die zweite Rüge der Kommission zurückzuweisen ist.

37. Die zweite Rüge der Kommission wirft jedoch auch die neue Grundsatzfrage auf, ob ein Mitgliedstaat einem in einem Vorabentscheidungsverfahren erlassenen Urteil des Gerichtshofs, das die Auslegung des EG-Vertrags betrifft, nur dadurch entsprechen kann, dass er spezifische Rechtsvorschriften erlässt, um dieses Urteil umzusetzen.

38. Frankreich macht geltend, dass Art. 49 EG unmittelbare Wirkung habe und deshalb keine besondere Umsetzung in nationales Recht erfordere. Deshalb habe die Entscheidung des Gerichtshofs im Urteil Vanbraekel, die die Auslegung von Art. 49 EG beinhalte, im Rechtssystem der Mitgliedstaaten die gleiche Rechtswirkung wie eine Verordnung der EU. Frankreich trägt vor, dass Art. R.332-3 des Gesetzbuchs über die soziale Sicherheit so ausgelegt werden könne, dass er die Zahlung der ergänzenden Erstattung, wie sie im Urteil Vanbraekel vorgesehen sei, umfasse. Deshalb sei es nur erforderlich gewesen, entsprechende Verwaltungsrundschreiben zu erlassen, um die Situation auf nationaler Ebene klarzustellen [26]. Frankreich verweist auf drei konkrete Fälle, in denen die ergänzende Erstattung gezahlt worden sei oder gerade gezahlt werde, und betont, dass die französischen Gerichte dem Urteil Vanbraekel gefolgt seien, indem sie entschieden hätten, dass die ergänzende Erstattung gezahlt werden müsse [27].

39. Nach Ansicht der Kommission können sich die Mitgliedstaaten nicht auf eine unmittelbare Wirkung berufen, wenn nationale Maßnahmen mit Art. 49 EG unvereinbar seien. Die von Frankreich erlassenen Rundschreiben erzeugten einen Zustand der Unklarheit und Rechtsunsicherheit. Deshalb bestehe für Frankreich die positive Verpflichtung, spezifische Rechtsvorschriften zur Umsetzung des Urteils Vanbraekel in nationales Recht zu erlassen.

40. Die spanische Regierung unterstützt Frankreich. Sie trägt vor, dass eine Entscheidung des Gerichtshofs nicht mit einer Richtlinie vergleichbar sei und dass ein Mitgliedstaat ein Urteil des Gerichtshofs auf andere Weise umsetzen könne als durch den Erlass spezifischer Rechtsvorschriften.

41. Ich kann mich der Ansicht der Kommission nicht anschließen.

42. Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs sind bestimmte Artikel des Vertrags klar, genau und hinreichend unbedingt, so dass sich eine natürliche oder juristische Person vor den nationalen Gerichten darauf

26 — Die französischen Behörden beziehen sich auf die oben in den Nrn. 14 bis 16 erwähnten Rundschreiben.

27 — Vgl. das Urteil der Cour de cassation (Frankreich) (Chambre sociale) vom 28. März 2002, Magnan/CPAM des Hauts de Seine.

berufen kann, ohne dass weitere Durchführungsbestimmungen erforderlich sind — sie haben unmittelbare Wirkung [28]. Bei einer unmittelbar wirksamen Vertragsbestimmung besteht diese Wirkung zwischen dem Einzelnen und dem Staat.

43. Im Urteil Vanbraekel hat der Gerichtshof Art. 49 EG dahin ausgelegt, dass dann, „wenn die Erstattung von Kosten, die durch in einem Aufenthaltsmitgliedstaat erbrachte Krankenhausdienstleistungen veranlasst worden sind, die sich aus der Anwendung der in diesem Staat geltenden Regelung ergibt, niedriger als diejenige ist, die sich aus der Anwendung der im Mitgliedstaat der Versicherungszugehörigkeit geltenden Rechtsvorschriften im Fall einer Krankenhauspflege in diesem Staat ergeben würde, dem Sozialversicherten vom zuständigen Träger eine ergänzende Erstattung gemäß dem genannten Unterschied zu gewähren ist“ [29].

44. Meines Erachtens besteht kein Zweifel, dass Art. 49 EG, wie er vom Gerichtshof im Urteil Vanbraekel ausgelegt worden ist, dem Einzelnen unmittelbar wirksame Rechte verleiht und ihm einen Anspruch auf eine ergänzende Erstattung der Kosten für die Gesundheitsversorgung gewährt.

45. Es ist klar, dass es Umstände gibt, unter denen die Mitgliedstaaten nach einem Urteil des Gerichtshofs tätig werden müssen, um nationale Maßnahmen, die mit dem Recht der EU unvereinbar sind, zu ändern oder aufzuheben, um ihren Verpflichtungen aus den Verträgen nachzukommen. Dabei ist an drei spezifische Beispiele zu denken.

46. Erstens ist es möglich, dass ein Mitgliedstaat den Umfang seiner Verpflichtungen aus einer Richtlinie ursprünglich falsch verstanden und infolgedessen die Richtlinie nicht korrekt umgesetzt hat. Nach einem Urteil des Gerichtshofs (ob aufgrund einer Direktklage oder in einem Vorabentscheidungsersuchen) muss der betroffene Mitgliedstaat dann möglicherweise Rechtsvorschriften erlassen, um die Rechtslage anzupassen [30].

47. Zweitens ist es möglich, dass ein positiver Bestandteil der fraglichen nationalen Rechtsvorschriften im Widerspruch zu einem unmittelbar anwendbaren Vertragsartikel steht. In einem solchen Fall muss der Mitgliedstaat Rechtsvorschriften erlassen, um den Widerspruch zu beseitigen und das Urteil des Gerichtshofs umzusetzen [31].

28 — Vgl. z. B. Urteile des Gerichtshofs vom 19. Dezember 1968, Salgoil (13/68, Slg. 1968, 453) (Art. 28 EG, freier Warenverkehr), vom 4. Dezember 1974, Van Duyn (41/74, Slg. 1974, 1337) (Art. 39, Arbeitnehmerfreizügigkeit), vom 21. Juni 1974, Reyners (2/74, Slg. 1974, 631) (Art. 43 EG, Niederlassungsfreiheit), und vom 3. Dezember 1974, van Binsbergen (33/74, Slg. 1974, 1299) (Art. 49 EG, Dienstleistungsfreiheit).

29 — Vgl. Urteil Vanbraekel (oben in Fn. 6 angeführt, Randnr. 53).

30 — Vgl. z. B. Urteile des Gerichtshofs vom 17. Oktober 1991, Kommission/Deutschland (C-58/89, Slg. 1991, I-4983, Randnrn. 13 bis 16), und vom 18. Juni 2002, Kommission/Frankreich (C-60/01, Slg. 2002, I-5679, Randnrn. 25 bis 28).

31 — Vgl. z. B. Urteil des Gerichtshofs vom 9. März 2000, Kommission/Italien (C-358/98, Slg. 2000, I-1255, Randnr. 17).

48. Drittens können die fraglichen Rechtsvorschriften zweifelhaft oder unklar sein, und es können Beweise dafür vorliegen, dass dies zu einer Situation der Rechtsunsicherheit geführt hat oder führen kann. Auch unter solchen Umständen ist es wiederum erforderlich, die Rechtslage durch den Erlass von Rechtsvorschriften klarzustellen [32].

49. Keine der drei oben beschriebenen Situationen liegt hier vor. Der Gerichtshof hat im Urteil Vanbraekel eine Vertragsbestimmung mit unmittelbarer Wirkung ausgelegt. Es gibt keine widersprechenden nationalen Rechtsvorschriften. Den zuständigen nationalen Behörden sind die Umstände mitgeteilt worden, unter denen eine ergänzende Erstattung zu gewähren ist. Aus dem dem Gerichtshof vorliegenden Material ergibt sich, dass a) Einzelpersonen in Frankreich ihren Anspruch auf die ergänzende Erstattung kennen, b) solche Ansprüche tatsächlich bei den zuständigen Behörden geltend gemacht worden sind und c) bei einer Ablehnung durch die zuständigen Behörden die Möglichkeit besteht, einen Anspruch insoweit vor den französischen Gerichten erfolgreich geltend zu machen [33].

50. Es trifft zu, dass nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs die dem Einzelnen eingeräumte Möglichkeit, sich vor den nationalen Gerichten auf unmittelbar anwendbare Vertragsvorschriften zu berufen, nur eine Mindestgarantie darstellt und für sich allein nicht ausreicht, um die uneingeschränkte Anwendung des Vertrags zu gewährleisten [34]. Ebenso ist anerkannt, dass Mitgliedstaaten, um Rechtssicherheit zu gewährleisten, eine hinreichend klare, bestimmte und überschaubare Regelung schaffen müssen, so dass die Einzelnen ihre Rechte und Pflichten erkennen können [35].

51. Der Erlass spezifischer Vorschriften ist eine Möglichkeit, sicherzustellen, dass unionsrechtliche Verpflichtungen auf nationaler Ebene wirksam umgesetzt werden. Ein solcher Ansatz mag auch die Aufgabe der Kommission erleichtern, zu überwachen, dass die Mitgliedstaaten das Unionsrecht einhalten (auch wenn die bloße Tatsache, dass Rechtsvorschriften bestehen, nicht immer zwangsläufig gewährleistet, dass das betreffende Unionsrecht vollständig und wirksam umgesetzt worden ist). Ich bin jedoch nicht der Ansicht, dass solche Verpflichtungen *nur* durch den Erlass von Rechtsvorschriften ordnungsgemäß umgesetzt werden können, wenn sich die fragliche unionsrechtliche Verpflichtung aus einer Vertragsbestimmung ergibt, die nach der Auslegung durch den Gerichtshof unmittelbar wirksam ist, und es keine entgegenstehende nationale Rechtsvorschrift und

32 — Vgl. z. B. Urteil des Gerichtshofs vom 9. Dezember 2003, Kommission/Italien (C-129/00, Slg. 2003, I-14637, Randnr. 33).

33 — Vgl. Urteil Magnan, oben in Fn. 27 angeführt.

34 — Vgl. Urteile des Gerichtshofs vom 15. Oktober 1986, Kommission/Italien (168/85, Slg. 1986, 2945, Randnrn. 9 bis 11), vom 26. Februar 1991, Kommission/Italien (C-120/88, Slg. 1991, I-621, Randnr. 10), vom 26. Februar 1991, Kommission/Spanien (C-119/89, Slg. 1991, I-641, Randnr. 9), und vom 5. März 1996, Brasserie du pêcheur und Factortame (C-46/93 und C-48/93, Slg. 1996, I-1029, Randnr. 20).

35 — Vgl. Urteil vom 28. Januar 2010, Kommission/Irland (C-456/08, Slg. 2010, I-859, Randnr. 61 und die dort angeführte Rechtsprechung).

keine Anhaltspunkte dafür gibt, dass dies eine Rechtsunsicherheit mit sich bringt, der abgeholfen werden müsste.

52. Somit komme ich zu dem Ergebnis, dass die französischen Behörden nicht verpflichtet sind, im nationalen Recht eine spezifische Vorschrift zu erlassen, nach der einem Patienten, der in Frankreich sozialversichert ist, unter den in Randnr. 53 des Urteils Vanbraekel dargelegten Umständen eine ergänzende Erstattung zu gewähren ist. Folglich ist die zweite Rüge der Kommission zurückzuweisen.

Die erste Rüge

Stellt das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung eine Beschränkung nach Art. 49 EG dar*?*

53. Die Kommission trägt vor, dass die vorherige Genehmigung, die nach französischem Recht erforderlich sei, um eine Erstattung für in einem anderen Mitgliedstaat außerhalb eines Krankenhauses gewährte medizinische Dienstleistungen zu erhalten, die den Einsatz medizinischer Großgeräte erforderten, eine Beschränkung nach Art. 49 EG darstelle.

54. Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs fallen medizinische Dienstleistungen unter Art. 49 EG [36]. Bereits im Urteil Luisi und Carbone [37] hat der Gerichtshof entschieden, dass die Vertragsbestimmungen sowohl für Empfänger als auch für Erbringer medizinischer Dienstleistungen gelten und dass die Verkehrsfreiheit des Empfängers notwendige Folge der Verkehrsfreiheit des Erbringers von Dienstleistung ist [38]. In jüngerer Zeit hat der Gerichtshof kategorisch festgestellt, dass medizinische Tätigkeiten in den Anwendungsbereich von Art. 60 EG (jetzt Art. 57 AEUV) fallen und dass nicht danach zu unterscheiden ist, ob die Versorgung in einem Krankenhaus oder außerhalb eines solchen erbracht wird [39]. Es ist auch klar, dass ein System, nach dem eine vorherige Genehmigung dafür erforderlich ist, dass ein Patient von den Behörden seines eigenen Mitgliedstaats eine Kostenerstattung für eine Krankenhausbehandlung in einem anderen Mitgliedstaat erhält, sowohl für den betroffenen Patienten als auch für den Leistungserbringer eine Behinderung der Dienstleistungsfreiheit darstellt [40].

55. Dementsprechend stellt die Bedingung, die die Kostenerstattung für medizinische Dienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat oder einem Vertragsstaat des EWR, die außerhalb eines Krankenhauses durchgeführt werden und den Einsatz medizinischer Großgeräte erfordern, von einer vorherigen

36 — Vgl. Urteile Decker und Kohll (oben in Fn. 2 angeführt).

37 — Urteil vom 31. Januar 1984 (286/82 und 26/83, Slg. 1984, 377, Randnr. 16).

38 — Vgl. Urteile des Gerichtshofs vom 2. Februar 1989, Cowan/Trésor Public (186/87, Slg. 1989, 195, Randnr. 17), und Kohll (oben in Fn. 2 angeführt, Randnr. 29).

39 — Vgl. Urteile des Gerichtshofs vom 12. Juli 2001, Smits und Peerbooms (C-157/99, Slg. 2001, I-5473, Randnr. 53), und Watts (oben in Fn. 13 angeführt, Randnrn. 86 und 87).

40 — Vgl. Urteil Watts (oben in Fn. 13 angeführt, Randnr. 98).

Genehmigung der französischen Behörden abhängig macht, eine Beschränkung der Dienstleistungsfreiheit dar [41].

Rechtfertigung

56. Der Gerichtshof hat bereits geprüft, ob das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung für medizinische Dienstleistungen, die in einem Krankenhaus erbracht werden (im Folgenden: Krankenhausbehandlungen), gerechtfertigt sein kann [42].

57. Er hat bei der Beurteilung dieser Frage drei Faktoren geprüft: erstens, ob zwingende Gründe des Allgemeininteresses im Sinne der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs gelten und solche Behinderungen der Dienstleistungsfreiheit rechtfertigen können; zweitens, ob eine solche Beschränkung unter die Ausnahmebestimmungen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit nach den Art. 46 EG und 55 EG fällt, und drittens, ob das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung diskriminierend ist.

58. Der Gerichtshof hat entschieden, dass die Notwendigkeit des Schutzes vor dem Risiko einer erheblichen Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses darstellen kann, der eine Beschränkung durch das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung rechtfertigen kann [43].

59. Der Gerichtshof hat anerkannt, dass auch das Ziel, eine ausgewogene, allen zugängliche ärztliche und klinische Versorgung aufrechtzuerhalten, zu den Ausnahmen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit nach den Art. 46 EG und 55 EG zählen kann, soweit dieses Ziel zur Erreichung eines hohen Niveaus des Gesundheitsschutzes beiträgt [44]. Der Gerichtshof hat überdies anerkannt, dass Art. 46 EG den Mitgliedstaaten erlaubt, den freien Dienstleistungsverkehr im Bereich der ärztlichen und klinischen Versorgung einzuschränken, soweit die Erhaltung eines bestimmten Umfangs der medizinischen und pflegerischen Versorgung im Inland für die Gesundheit oder sogar das Überleben ihrer Bevölkerung erforderlich ist [45].

60. Der Gerichtshof hat klargestellt, dass ein System der vorherigen Genehmigung nur dann gerechtfertigt ist, wenn es auf objektiven und nicht diskriminierenden Kriterien beruht, die im Voraus bekannt sind, damit dem Ermessen der nationalen Behörden Grenzen gesetzt werden, die seine missbräuchliche Ausübung verhindern [46]. In diesem Kontext bedeuten meines Erachtens die „nicht diskriminierenden Kriterien", auf die sich der Gerichtshof bezieht, Kriterien,

41 — Vgl. Urteil Kohll (oben in Fn. 2 angeführt, Randnr. 35).

42 — Vgl. Urteil Watts (oben in Fn. 13 angeführt, Randnrn. 103 bis 110 und die dort angeführte Rechtsprechung).

43 — Ebd., Randnr. 103 und die dort angeführte Rechtsprechung.

44 — Ebd., Randnr. 104 und die dort angeführte Rechtsprechung.

45 — Ebd., Randnr. 105 und die dort angeführte Rechtsprechung.

46 — Ebd., Randnr. 116.

die nicht gesetzwidrig zwischen vergleichbaren Fällen unterscheiden, in denen für eine Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat eine vorherige Genehmigung erforderlich ist. Somit ist das hier in Rede stehende Erfordernis einer vorherigen Genehmigung für eine Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat, die den Einsatz medizinischer Großgeräte erfordert, eine Beschränkung (die für solche Behandlungen in Frankreich nicht in genau derselben Weise gilt). Das Erfordernis ist nur gerechtfertigt, wenn das System, in dessen Rahmen es angewandt wird, dem oben dargelegten Test genügt (und *in diesem Stadium* muss jedes Kriterium, das herangezogen wird, objektiv und nicht diskriminierend angewandt werden).

61. Der Gerichtshof hat jedoch die entsprechenden Fragen in Bezug auf medizinische Leistungen, die nicht in einem Krankenhaus erbracht werden (im Folgenden: medizinische Leistungen außerhalb eines Krankenhauses), noch nicht geprüft.

62. Nach Ansicht der Kommission ist die Rechtfertigung des Erfordernisses einer vorherigen Genehmigung für die Erstattung der Kosten von Krankenhausbehandlungen im Grundsatz untrennbar mit der Natur einer solchen Behandlung verknüpft. Krankenhausbehandlungen seien naturgemäß kostenintensiv, und deshalb sei es erforderlich, ihren Einsatz zu planen. Medizinische Leistungen außerhalb eines Krankenhauses wiesen jedoch nicht die gleichen Merkmale auf wie Krankenhausbehandlungen; deshalb könne ein Erfordernis einer vorherigen Genehmigung für medizinische Leistungen außerhalb eines Krankenhauses nicht gerechtfertigt werden. Der Vorschlag der Kommission sieht vor, dass das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung auf die Fälle begrenzt bleiben sollte, in denen ausreichend Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass Wanderungsströme von Patienten (z. B. um Wartelisten zu vermeiden) die Gesundheitsversorgung wahrscheinlich untergraben werden [47].

63. Die Kommission hat die Liste der Geräte in Art. R.6122-26 inhaltlich nicht in Frage gestellt, und sie hat keine Ausführungen zu der Frage gemacht, ob die in der Liste aufgeführten Gegenstände als medizinische Großgeräte angesehen werden sollten.

64. Frankreich, unterstützt von der finnischen Regierung und der Regierung des Vereinigten Königreichs, trägt vor, dass die in der Rechtsprechung des Gerichtshofs aufgestellten Grundsätze in Bezug auf eine vorherige Genehmigung für Krankenhausbehandlungen auf medizinische Leistungen außerhalb eines Krankenhauses, die den Einsatz medizinischer Großgeräte erforderten, übertragbar seien. Der Erwerb und Gebrauch solcher Geräte erfordere Planung, um zu gewährleisten, dass ein ausgewogenes Angebot an Gesundheitsversorgung ständig in ausreichendem Maß zugänglich sei, unabhängig davon, ob die in Rede stehenden Geräte in einem Krankenhaus, einer Klinik oder tatsächlich in der Praxis eines Allgemeinarztes stünden. Die erheblichen Kosten, die damit verbunden seien, bedeuteten, dass die Erwägungen in dieser Frage denen entsprächen, die bei der Planung von Krankenhausbehandlungen angestellt

47 — Vgl. KOM(2008) 414 endg., oben in Nr. 20 angeführt, Punkt 7.3 der Begründung, und 31. Erwägungsgrund des ursprünglichen Vorschlags der Kommission.

würden, und dass es von wesentlicher Bedeutung sei, die Verschwendung von Mitteln zu vermeiden. Frankreich verweist insbesondere auf PET-Scanner, die in diesem Mitgliedstaat in einem Krankenhaus oder außerhalb eines solchen aufgestellt sein könnten [48]. Die französischen Behörden betonen auch, dass Art. R.6122-26 des Gesetzbuchs über das öffentliche Gesundheitswesen eine begrenzte Liste mit Geräten enthalte, deren Einsatz einer vorherigen Genehmigung unterliege. Schließlich stützt sich Frankreich darauf, dass der Vorschlag der Kommission [49] (in Art. 8) vorsehe, dass Gesundheitsdienstleistungen, die den Einsatz einer „hochspezialisierten und kostenintensiven medizinischen Infrastruktur oder medizinischen Ausrüstung" erforderten, unter den Begriff der „Krankenhausbehandlung" fielen.

65. Nach meinem Verständnis wird die vorherige Genehmigung in diesem Fall nicht ausschließlich als Mittel zur Regulierung der Wanderungsströme von Patienten benutzt, auch wenn dies Teil ihrer Funktion sein mag. Ihr eigentlicher Zweck scheint vielmehr grundlegend für die Strategie für das Gesundheitswesen zu sein. Sie soll den zuständigen Behörden in der Anfangsphase, in der eine Einschätzung der Ressourcen, Demografien, der Infrastruktur und des Einsatzes von Geräten und Personal stattfindet, die Planung ermöglichen, wie die zur Verfügung stehenden Mittel zur Finanzierung von Gesundheitsdienstleistungen zu verwenden sind. Somit unterstützt das Verfahren der vorherigen Genehmigung die französischen Behörden bei der Entscheidung der allgemeinen Frage der Zuweisung von Mitteln an den Gesundheitsdienst ebenso wie bei der Behandlung eines besonderen Aspekts dieses Dienstes (nämlich der Auswirkungen von Wanderungsströmen von Patienten auf die finanzielle Tragfähigkeit des Gesundheitssystems und des Systems der sozialen Sicherheit).

66. Die zwingenden Gründe, die eine Beschränkung wie das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung rechtfertigen können, beruhen darauf, dass die nationalen Behörden die Verwendung ihrer Mittel für die soziale Sicherheit und die Gesundheitsversorgung planen müssen, um einen öffentlichen Gesundheitsschutz auf hohem Niveau zu erreichen [50]. Darauf kommt es bei der Beurteilung der Frage, ob eine vorherige Genehmigung gerechtfertigt ist, entscheidend an und weniger darauf, ob eine Behandlung unter Verwendung von medizinischen Großgeräten in einem Krankenhaus oder außerhalb eines solchen erfolgt.

67. Der Gerichtshof hat bereits anerkannt, dass die Unterscheidung zwischen Krankenhausbehandlungen und medizinischen Leistungen außerhalb eines Krankenhauses schwierig ist. So können z. B. bestimmte Leistungen, die in einem Krankenhaus erbracht werden, auch in einer Klinik, einem Gesundheitszentrum oder in der Praxis eines Allgemeinarztes erbracht werden [51].

48 — Nach den Angaben der französischen Behörden gibt es in Frankreich ungefähr 20 PET-Scanner, die entweder in einem Krankenhaus oder außerhalb eines Krankenhauses (z. B. in einer Stadtklinik) installiert sein können, sofern geeignete Einrichtungen vorhanden sind. Die Anschaffungskosten für ein Gerät belaufen sich auf etwa 2,6 Millionen Euro, die Kosten für die Installation betragen etwa 800 000 Euro pro Gerät, und die jährlichen Betriebskosten machen ungefähr 1,5 Millionen Euro aus. Jede Untersuchung, die ungefähr eine Stunde dauert, kostet ungefähr 1 200 Euro.

49 — Oben in Nr. 20 angeführt.

50 — Vgl. Urteil Smits and Peerbooms (oben in Fn. 39 angeführt, Randnr. 76).

51 — Vgl. Urteil des Gerichtshofs vom 13. Mai 2003, Müller-Fauré und van Riet (C-385/99, Slg. 2003, I-4509, Randnr. 75).

68. Es können auch unter den Mitgliedstaaten Unterschiede hinsichtlich der Definition von Krankenhausbehandlungen und medizinischen Leistungen außerhalb eines Krankenhauses bestehen. Die Unterlagen, die dem Gerichtshof im vorliegenden Verfahren vorgelegt worden sind, zeigen, dass es z. B zwischen Frankreich und dem Vereinigten Königreich solche Unterschiede in Bezug auf den Standort von PET-Scannern [52] gibt. Die Kommission erkennt in ihrem Vorschlag [53] an, dass es in den verschiedenen Gesundheitssystemen in der EU keine übereinstimmende Definition dafür gibt, was Krankenhausbehandlungen sind [54].

69. Ich bin deshalb nicht der Ansicht, dass der Ort, an dem eine medizinische Dienstleistung erbracht wird, entscheidend dafür sein kann, ob das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung objektiv gerechtfertigt werden kann.

70. Die französische und die finnische Regierung stützen sich ferner auf die Entscheidung des Gerichtshofs im Urteil Hartlauer [55]. Beide Regierungen sind der Ansicht, dass die Entscheidung des Gerichtshofs in dieser Rechtssache (dass sich eine Planung, die eine vorherige Genehmigung für die Niederlassung neuer Anbieter für ambulante medizinische Leistungen erfordert, als unerlässlich erweisen kann, um eine medizinische Versorgung zu gewährleisten, die den Bedürfnissen der Bevölkerung angepasst ist) auf das vorliegende Verfahren übertragen werden sollte.

71. Das Urteil Hartlauer betraf eine deutsche Gesellschaft, die beabsichtigte, eine private Zahnklinik in Österreich zu errichten. Die dem Gerichtshof vorgelegte Frage erforderte die Prüfung, ob die Art. 43 EG und 48 EG nationalen Rechtsvorschriften entgegenstehen, die die Errichtung einer Krankenanstalt wie eines selbständigen Ambulatoriums für Zahnheilkunde von der Erteilung einer vorherigen behördlichen Genehmigung abhängig macht. Der Gerichtshof hat anerkannt, dass die Infrastrukturen ambulanter Versorgung wie Arztpraxen und Ambulatorien ebenso wie Krankenhäuser Gegenstand einer Planung sein können. Der Gerichtshof hat ausgeführt: „Eine Planung, die eine vorherige Genehmigung für die Niederlassung neuer Anbieter medizinischer Leistungen verlangt, kann sich als unerlässlich erweisen, um eventuelle Lücken im Zugang zu ambulanter

52 — Im Vereinigten Königreich gibt es 20 PET-Scanner, die zur Behandlung von Patienten eingesetzt werden, und drei weitere Scanner, die für Forschungszwecke genutzt werden. Anders als in Frankreich (siehe oben, Fn. 48) haben alle diese Scanner ihren Standort in einem Krankenhaus. Es gibt auch sechs mobile Scanner, die, um benutzt werden zu können, in einem Krankenhaus aufgestellt werden müssen.

53 — KOM(2008) 414 endg., oben in Nr. 20 erwähnt, Punkt 7.3 der Begründung. Vgl. auch 30. Erwägungsgrund und Art. 8 Abs. 2 des ursprünglichen Vorschlags der Kommission.

54 — In ihrem ursprünglichen Vorschlag (Punkt 7.3 der Begründung) führte die Kommission aus: „Die konkreteste allgemein verwendete Definition der Krankenhausbehandlung ist die der stationären Behandlung (also einer Behandlung, die einen Aufenthalt von mindestens einer Nacht in einem Krankenhaus oder einer Klinik erfordert). Daher wird mit Artikel 8 Absatz 1 eine gemeinschaftliche Mindestdefinition der Krankenhausbehandlung auf dieser Grundlage festgelegt. Es kann jedoch angemessen sein, auch bestimmte andere Formen der Behandlung wie eine Krankenhausbehandlung einzustufen, wenn diese Behandlung den Einsatz einer hochspezialisierten und kostenintensiven medizinischen Infrastruktur oder medizinischen Ausrüstung erfordert oder die Behandlung ein besonderes Risiko für den Patienten oder die Bevölkerung bedeutet. Artikel 8 Absatz 1 legt daher auch fest, dass die Kommission eine regelmäßig zu aktualisierende Liste solcher Behandlungsarten erstellt."

55 — Urteil des Gerichtshofs vom 10. März 2009, Hartlauer (C-169/07, Slg. 2009, I-1721).

Versorgung zu schließen und um die Einrichtung von Strukturen einer Doppelversorgung zu vermeiden, so dass eine medizinische Versorgung gewährleistet ist, die den Bedürfnissen der Bevölkerung angepasst ist, das gesamte Staatsgebiet abdeckt und geografisch isolierte oder auf andere Weise benachteiligte Regionen berücksichtigt." [56]

72. Der vorliegende Fall unterscheidet sich von der Rechtssache Hartlauer insoweit, als er nicht die Niederlassungsfreiheit, sondern vielmehr die Freiheit, Dienstleistungen zu empfangen, betrifft.

73. Ich räume gern ein, dass es nicht angemessen wäre, wenn das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung auf die Erbringung oder den Empfang medizinischer Leistungen angewandt werden dürfte, die die Benutzung relativ kostengünstiger Standardgeräte erfordern. Die medizinischen Großgeräte, um die es in diesem Vertragsverletzungsverfahren geht, sind jedoch weit entfernt von (etwa) einem gewöhnlichen Röntgengerät. Solche Geräte unterscheiden sich allgemein von den Geräten in einer (gut eingerichteten) Allgemeinpraxis. Die Anschaffungskosten sind sehr hoch. Sie müssen möglicherweise in einer spezifischen Umgebung aufgestellt werden. Es ist möglich, dass die Bedienung und Wartung durch speziell dafür ausgebildetes und geschultes Personal erfolgen muss.

74. Einerseits scheinen die Anschaffung, der Standort und die Benutzung solcher Geräte ähnliche Planungserwägungen zu erfordern wie diejenigen, die bei Krankenhausbehandlungen vorgenommen werden. Andererseits können hier, da die Ausgaben für die Finanzierung solcher Geräte so erheblich sind, die Fragen im Zusammenhang mit der Erbringung von Leistungen ohne Weiteres mit denjenigen im Zusammenhang mit der Niederlassungsfreiheit gleichgesetzt werden; das Urteil Hartlauer kann vernünftigerweise im Wege der Analogie herangezogen werden. Welcher Ansatz auch immer gewählt wird, im Wesentlichen ist die Rechtfertigung für das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung die gleiche. Für die zuständigen Behörden ist es äußerst wichtig, bei ihrer Entscheidung darüber, was als angemessene Gesundheitsversorgung anzusehen sein wird, die Kosten für die Ausgaben im Verhältnis zu den begrenzten Mitteln einschätzen zu können, um das finanzielle Gleichgewicht des Systems der sozialen Sicherheit zu stützen und einen für alle zugänglichen medizinischen Dienst von hoher Qualität aufrechtzuerhalten.

75. Deshalb teile ich die Ansicht, dass das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung grundsätzlich gerechtfertigt ist.

Verhältnismäßigkeit

76. Kann das Erfordernis der vorherigen Genehmigung mit den genannten zwingenden Gründen gerechtfertigt werden, so ist dennoch zu prüfen, ob ein solche Erfordernis verhältnismäßig ist, ob es also nicht über das

56 — Vgl. Urteil Hartlauer, Randnrn. 51 and 52.

hinausgeht, was zu diesem Zweck objektiv notwendig ist, und ob das gleiche Ergebnis nicht durch weniger einschneidende Regelungen erreicht werden kann [57].

77. Die französischen Behörden haben das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung auf eine Liste mit bestimmten Geräten beschränkt, die in Art. R.6122-26 des Gesetzbuchs über das öffentliche Gesundheitswesen enthalten ist. Art. R.332-4 des Gesetzbuchs über die soziale Sicherheit legt darüber hinaus die Bedingungen fest, die erfüllt sein müssen, wenn die vorherige Genehmigung abgelehnt wird, und stellt sicher, dass gegen solche Entscheidungen ein Rechtsbehelf eingelegt werden kann. Deshalb gehen die Rechtsvorschriften grundsätzlich nicht über das hinaus, was objektiv notwendig ist, und das gleiche Ergebnis kann nicht durch weniger einschneidende Regelungen erreicht werden.

78. Liegen die meisten, wenn nicht sogar alle der folgenden Elemente vor, so deutet dies meines Erachtens darauf hin, dass das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung in Bezug auf die Benutzung bestimmter Geräte für die Erbringung medizinischer Leistungen außerhalb eines Krankenhauses verhältnismäßig *ist*.

79. Erstens, die Kapitalkosten der fraglichen Geräte sind wahrscheinlich sehr hoch und erfordern eine erhebliche Investition der zuständigen Behörden. Zweitens, die Betriebskosten können so hoch sein, dass eine getrennte Bereitstellung in dem maßgeblichen Haushaltsplan erforderlich ist. Drittens, bei den fraglichen Geräten handelt es sich wahrscheinlich um Spezialgeräte in dem Sinn, dass sie für ein besonderes (normalerweise kompliziertes) medizinisches Verfahren oder eine besondere Art der Analyse bestimmt sind. Viertens sind es wahrscheinlich Geräte, die erst dann eingesetzt werden, nachdem der Patient bereits Voruntersuchungen durchlaufen hat, und nicht Geräte, die routinemäßig für Erstdiagnosen und/oder Anfangsbehandlungen benutzt werden. Fünftens kann ein besonders dafür geschultes Personal erforderlich sein, um die Geräte aufzustellen, zu warten und zu bedienen.

80. Wie steht es vor diesem Hintergrund mit den Geräten, die in der Liste in Art. R.6122-26 des Gesetzbuchs über das öffentliche Gesundheitswesen aufgeführt und Gegenstand der vorliegenden Klage sind?

81. Meines Erachtens haben die französischen Behörden belegt, dass PET-Scanner medizinische Großgeräte sind. Es handelt sich um teure spezialisierte Geräte, die von einem qualifizierten und geschulten Personal bedient werden müssen. Bei Patienten muss eine gewisse Voruntersuchung vorgenommen werden, bevor sie einer PET-Untersuchung unterzogen werden. Meines Erachtens ist es verhältnismäßig, die Erstattung von Kosten für die Erbringung von Dienstleistungen, die

57 — Vgl. Urteile des Gerichtshofs vom 4. Dezember 1986, Kommission/Deutschland (205/84, Slg. 1986, 3755, Randnrn. 27 und 29), vom 26. Februar 1991, Kommission/Italien (C-180/89, Slg. 1991, I-709, Randnrn. 17 und 18), vom 20. Mai 1992, Ramrath (C-106/91, Slg. 1992, I-3351, Randnrn. 30 und 31), Smits und Peerbooms (oben in Fn. 39 angeführt, Randnr. 75) und Watts (oben in Fn. 13 angeführt, Randnr. 106).

den Einsatz von PET-Scannern erfordern, von einer vorherigen Genehmigung abhängig zu machen.

82. Die Kommission hat nicht vorgetragen, inwiefern es sich bei den anderen in der Liste aufgeführten Gegenständen nicht um medizinische Großgeräte handelt, deren Aufnahme in die Liste der Geräte, die eine vorherige Genehmigung erfordern, verhältnismäßig ist [58]. Deshalb liegen dem Gerichtshof keine Informationen vor, anhand deren er feststellen könnte, dass diese Geräte nicht in der Liste aufgeführt sein sollten.

83. Während es in den Fällen, in denen Zweifel an der Verhältnismäßigkeit einer bestimmten Maßnahme aufgekommen sind, dem Mitgliedstaat obliegt, darzulegen, warum diese Maßnahme tatsächlich verhältnismäßig ist, trifft ihn eine solche Verpflichtung nur, wenn solche Zweifel geäußert worden sind. Im vorliegenden Fall kann jedoch nicht erwartet werden, dass Frankreich auf ein Argument antwortet, das ihm gegenüber nicht vorgebracht worden ist. Ich komme deshalb zu dem Schluss, dass im vorliegenden Verfahren keine Gründe für die Feststellung vorliegen, dass das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung in Bezug auf die Erstattung für Dienstleistungen, die unter Verwendung der verbleibenden, in der Liste in Art. R.6122-26 des Gesetzbuchs über das öffentliche Gesundheitswesen aufgeführten medizinischen Großgeräte erbracht werden, nicht verhältnismäßig ist [59].

84. Infolgedessen ist Art. R.332-4 des Gesetzbuchs über die soziale Sicherheit, wonach die Erstattung für medizinische Leistungen außerhalb eines Krankenhauses, die den Einsatz der in Art. R.6122-26 des Gesetzbuchs über das öffentliche Gesundheitswesen aufgeführten medizinischen Großgeräte erfordern, von der Erteilung einer vorherigen Genehmigung abhängig ist, objektiv gerechtfertigt.

85. Deshalb ist auch die erste Rüge der Kommission zurückzuweisen.

58 — Kernspintomografiegerät oder Kernspinresonanzspektrometer für den klinischen Gebrauch; Scanner für den medizinischen Gebrauch, Überdruckkammer und Zyklotron für den medizinischen Gebrauch.

59 — Vgl. Urteil Watts (oben in Fn. 13 angeführt, Randnr. 106 und die dort angeführte Rechtsprechung).

Ergebnis

86. Aus den vorstehend aufgeführten Gründen bin ich der Auffassung, dass die Klage abzuweisen ist und die Kosten dem Antrag Frankreichs entsprechend gemäß Art. 69 § 2 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs der Kommission aufzuerlegen sind.