FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT E. SHARPSTON fremsat den 15. juli 2010 [1]

1. Domstolens domme vedrørende anvendelsen af reglerne om det indre marked for sundhedstjenester [2] har været indgående drøftet. De har ofte rejst spørgsmål af forfatningsmæssig og væsentlig betydning. De viser, hvilken forstyrrende indvirkning beslutningen om at lade grundlæggende og statsligt organiserede tjenesteydelser være omfattet af Den Europæiske Unions bestemmelser om fri bevægelighed kan have på forskellige nationale sociale sikringsordninger [3].

2. Den foreliggende traktatbrudssag er ingen undtagelse. Kommissionen har i det første klagepunkt mod Den Franske Republik gjort gældende, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 49 EF [4], da godtgørelse for anden behandling end hospitalsbehandling, hvortil der kræves anvendelse af tungt udstyr [5], kræver forhåndstilladelse. I sit andet klagepunkt har Kommissionen gjort gældende, at de franske myndigheder ikke har vedtaget en særlig lovgivning, hvorefter en patient, som er dækket af den franske sociale sikringsordning, kan tildeles en supplerende godtgørelse under de omstændigheder, der er fastsat i præmis 53 i sagen Vanbraekel m.fl. [6].

3. Dommen i sagen Vanbraekel m.fl. vedrører grundlaget for beregning af det beløb, som en patient, der er omfattet af den belgiske sociale sikringsordning, og som har modtaget lægelig behandling på et hospital i Frankrig, skal godtgøres. Spørgsmålet var, om patienten skulle godtgøres af den belgiske forsikringsordning med det beløb, som ville være blevet godtgjort i henhold til den franske lovgivning (38 608,99 FRF), eller med det beløb, som svarede til det, som vedkommende ville have kunnet opnå i henhold til den belgiske lovgivning (49 935,44 FRF) [7]. Domstolen fastslog, at

1 — Originalsprog: engelsk.

2 — Jf. f.eks. dom af 28.4.1998, sag C-120/95, Decker, Sml. I. s. 1831 (fri bevægelighed for lægeartikler), og af 28.4.1998, sag C-158/96, Kohll, Sml. I, s. 1931 (fri udveksling af tjenesteydelser).

3 — Jf. 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 og C. Nedwick, »Citizenship, free movement and health care: cementing individual rights by corroding social solidarity«, *Common Market Law Review* 2006, s. 1645.

4 — Jf. nu artikel 56 TEUF.

5 — Den franske ordlyd i den af Kommissionen nedlagte påstand er »équipements matériels lourds«. Jeg vil anvende »tungt udstyr« i dette forslag til afgørelse som udtryk for dette begreb.

6 — Dom af 12.7.2001, sag C-368/98, Sml. I, s. 5363.

7 — Henholdsvis ca. 6 000 EUR og 7 680 EUR.

da artikel 22 i forordning nr. 1408/71 [8] ikke indeholder regler herom, skulle sagen prøves på grundlag af artikel 49 EF [9]. Domstolen fastslog, at den omstændighed, at den nationale lov ikke garanterer en ret til en supplerende godtgørelse, udgjorde en ubegrundet restriktion for den frie udveksling af tjenesteydelser [10], og anførte i dommens præmis 53 de omstændigheder, under hvilke patienter har krav på en sådan supplerende godtgørelse [11].

statsborgere i medlemsstaterne, der er bosat i et andet af Fællesskabets lande end modtageren af den pågældende ydelse«.

5. I henhold til artikel 55 EF finder undtagelsen fra etableringsfriheden, som er indeholdt i artikel 46 EF, anvendelse på den frie udveksling af tjenesteydelser som omhandlet i artikel 49 EF.

Fællesskabsbestemmelser

4. *Artikel 49 EF*

Artikel 49 EF, første afsnit, bestemmer, at »[i]nden for rammerne af nedennævnte bestemmelser er der forbud mod restriktioner, der hindrer fri udveksling af tjenesteydelser inden for Fællesskabet for så vidt angår

Forordning nr. 1408/71

6. Forordning nr. 1408/71 (herefter »forordningen«) finder ikke direkte anvendelse i den foreliggende sag. Det er dog nødvendigt at bevare den in mente for at forstå EU's retlige ramme. Forordningen har til formål at sikre, at arbejdstagere, som bevæger sig inden for EU, fortsat modtager sociale og sundhedsmæssige ydelser (jf. navnlig femte og sjette betragtning). Forordningen bygger på det princip, at social sikring er et område, der henhører under medlemsstaternes kompetence. Den udgør således ikke en harmoniseringsforanstaltning, men har udelukkende til formål at fastlægge en grad af koordination ved at gøre det muligt for grundlæggende forskellige ordninger at samarbejde for at sikre sociale

8 — Rådets forordning (EØF) nr. 1408/71 af 14.6.1971 om anvendelse af de sociale sikringsordninger på arbejdstagere og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet, dansk specialudgave: serie I kapitel 1971 (II) s. 366. Forordningen er senere blevet yderligere ændret. På tidspunktet, hvor de faktiske omstændigheder fandt sted, fandtes de seneste ændringer i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 629/2006 af 5.4.2006, EUT 2006 L 114, s. 1 (en konsolideret version er offentliggjort i EFT 1997 L 28, s. 1).

9 — Da dommen i sagen Vanbraekel m.fl.blev truffet var EF-traktatens artikel 59 den relevante bestemmelse.

10 — Jf. Vanbraekel-dommen, nævnt i fodnote 6 ovenfor, præmis 43-52.

11 — Jf. punkt 43 nedenfor.

og sundhedsmæssige mindsteydelser [12]. Artikel 22, stk. 1, litra c), kræver forhåndstilladelse til lægebehandling, som modtages uden for den medlemsstat, hvor patienten er forsikret (en omstændighed, der ikke er til hinder for, at patienten påberåber sig artikel 49 EF) [13]. Artikel 36 omhandler proceduren for godtgørelse mellem institutionen i den stat, hvor den forsikrede er hjemmehørende, og den stat, hvor lægelig behandling ydes.

Nationale bestemmelser

Code de la sécurité sociale

7. Ved dekret nr. 2005-386 af 19. april 2005 blev artikel R.332-3 og R.332-4 indsat i code de la sécurité sociale (den franske lov om social sikring). I afsnittet om lægelig behandling, som ydes uden for Frankrig, bestemmer artikel R.332-3, at »[s]ygekasser skal godtgøre omkostningerne til behandling, der ydes til forsikrede personer og personer, som i henhold til sygekassen er berettiget hertil, i en medlemsstat i Den Europæiske Union eller i en anden kontraherende stat i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, under de samme betingelser, som hvis behandlingen var modtaget i Frankrig, med forbehold af at det godtgjorte beløb ikke kan overstige det samlede beløb, som den forsikrede person har betalt, og med forbehold af tilpasningerne i henhold til artikel R.332-4 til R.332-6«.

8. Artikel R.332-4 er affattet således:

»Bortset fra tilfælde af akut behandling kan sygekasser ikke uden forhåndstilladelse godtgøre omkostninger til hospitalsbehandling eller behandling, som kræver brug af [tungt udstyr] som omhandlet i afsnit II i artikel R.712-2 i code de la santé publique (den franske lov om offentlig sundhed), der ydes til forsikrede personer og til personer, som er berettiget hertil i henhold til sygekassen i en anden medlemsstat i Den Europæiske Union eller i en anden kontraherende stat i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.«

9. Den i artikel R.332-4 omhandlede forhåndstilladelse kan afslås, hvis en af følgende betingelser er opfyldt: Den pågældende behandling er ikke en behandling, som godtgøres i henhold til fransk lovgivning, eller en tilsvarende behandling eller en behandling, som frembyder samme grad af virkning for patienten, kan ydes rettidigt af Frankrig under hensyn til patientens tilstand og sygdommens forventede udvikling. Artikel R.332-4 fastsætter også den procedure, som skal følges ved anmodning om forhåndstilladelse. Patienterne skal i det væsentlige ansøge om

12 — Jf. dom af 6.3.1979, sag 100/78, Rossi, Sml. s. 831, præmis 13.
13 — Jf. dom af 16.5.2006, sag C-372/04, Watts, Sml. I, s. 4325, præmis 46-48.

tilladelse i den sygekasse, som de er tilsluttet, og enhver beslutning om at afslå at give forhåndstilladelse skal begrundes og kan påklages.

Code de la santé publique

10. Artikel L.6121-1 i code de la santé publique i den ordlyd, der fandt anvendelse på det relevante tidspunkt, fastsætter målene for den offentlige sundhedsbehandling, som bl.a. tager hensyn til behovet for at planlægge tildelingen af ressourcer for at sikre offentligheden adgang til sundhedstjenester. Artikel L.6122-1 er affattet således: »Projekter, som vedrører oprettelsen af behandlingssteder, oprettelse, omlægning og sammenlægning af sundhedstjenester, herunder alternativer til hospitalsindlæggelse, og installation af [tungt udstyr] kræver forhåndstilladelse fra den regionale hospitalsmyndighed. Fortegnelsen over sundhedstjenester og [tungt udstyr], som kræver tilladelse, fastlægges ved dekret af Conseil d'Etat«.

11. Artikel L.6122-14 definerer udstyr, som er omfattet af fortegnelsen som: »[…] mobilt udstyr til diagnosticering, behandling eller funktionel rehabilitering i tilfælde af skade, sygdom eller graviditet, eller til databehandling, hvor brugen heraf frembyder særlige vanskeligheder med hensyn til installation og drift, eller som sandsynligvis giver anledning til et overdrevent stort antal lægelige procedurer«.

12. Fortegnelsen over dette udstyr fremgår af artikel R.6122-26 (som svarer til den tidligere afsnit II i artikel R.712-2 i denne lov), som bestemmer, at følgende [tunge] udstyr kræver forhåndstilladelse:

1. scintillationskamera med eller uden koincidensdetektor for positronemission, emissionstomografi eller positronkamera (herefter »PET-scanner«) [14]

2. kernemagnetisk resonanstomografi eller spektrometisk udstyr til klinisk brug [15]

3. scanner til medicinsk brug [16]

14 — En nuklearmedicinsk billedteknik, hvormed der tages 3D-billeder eller billeder af funktionsprocesser i kroppen.

15 — Den mest kendte anvendelse af dette apparat (også kendt som billeddannelse ved hjælp af magnetisk resonans eller MRI-scanner) er at visualisere detaljerede indre strukturer i kroppen. Det er særlig velegnet til neurologisk, muskelskeletal, kardiovaskulær og onkologisk billeddannelse.

16 — Et apparat, der anvender røntgenstråler til at undersøge anatomiske strukturer.

4. trykkammer [17]

5. cyklotron til medicinsk brug [18].

13. De franske myndigheder har udstedt tre cirkulærer, som uddyber lovens bestemmelser om godtgørelse af omkostninger til lægelig behandling for personer, der er omfattet af den franske socialsikringsordning, som modtager lægelig handling i en anden medlemsstat eller inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (herefter »EØS«) og kravet om forhåndstilladelse for lægelig behandling modtaget i udlandet [19], hvortil der kræves anvendelse af tungt udstyr.

14. Cirkulære DSS/DACI/2003/286 præciserer, at personer, som er omfattet af den franske socialsikringsordning, kan kræve den yderligere godtgørelse, som er fastsat i dommen i sagen Vanbraekel m.fl..

15. Cirkulære DSS/DACI/2005/235 anfører: »Dekret nr. 2005-386 af 19. april 2005 vedrørende betaling for behandling modtaget uden for Frankrig fuldstændiggør integrationen af Fællesskabets retspraksis i den nationale lovgivning vedrørende den frie udveksling af tjenesteydelser og varernes frie bevægelighed for så vidt angår lægelig behandling. […]«. Cirkulæret anfører, at anmodninger om forhåndstilladelse ikke må afslås systematisk af de kompetente myndigheder, men kun i de tilfælde, hvor betingelserne i artikel R.332-4 i code de la sécurité sociale er opfyldt [20].

16. Cirkulære DSS/DACI/2008/242 bekræfter, at den supplerende godtgørelse, som dommen i sagen Vanbraekel m.fl. omhandler, skal være til rådighed for de forsikrede. Det påpeges i cirkulæret, at selv om forsikringsyderne skal anvende Domstolens praksis, er der vanskeligheder med at beregne den supplerende godtgørelse (vanskeligheder såsom manglen på en fælles referenceramme for at kunne sammenligne de forskellige omkostninger til sundhedsbehandling i de forskellige medlemsstater), men de kompetente myndigheder opfordres ikke desto mindre til at behandle ansøgninger om den supplerende godtgørelse.

17 — Et apparat, der oprindeligt blev anvendt til behandling af dykkere, der led af dykkersyge. Kammeret anvendes ofte på hospitaler, men kan også anvendes i patientens hjem. Det anvendes til behandling af forskellige lidelser, f.eks. spastisk lammelse, og anbefales også af visse læger til behandling af tinnitus.

18 — Et apparat, som anvendes til behandling af kræft. F.eks. kan ionstråler fra cyklotroner anvendes i protonterapi til at gennemtrænge kroppen og uskadeliggøre tumorer, samtidig med at det omgivende væv skades mindst muligt.

19 — Cirkulære DSS/DACI/2003/286 af 16.6.2003, cirkulære DSS/DACI/2005/235 af 19.5.2005 og cirkulære DSS/DACI/2008/242 af 21.7.2008, som ændrede cirkulære DSS/DACI/2005/235.

20 — Jf. punkt 9 ovenfor.

Baggrund og den administrative procedure

17. Den 18. oktober 2006 tilstillede Kommissionen de franske myndigheder en åbningsskrivelse, hvori den fremsatte tre klagepunkter. På baggrund af de franske myndigheders svar af 1. marts 2007 lod Kommissionen sig overbevise om, at administrationen i henhold til den franske lovgivning skal udstede en formel bekræftelse på modtagelse af en anmodning fra hospitalsmyndighederne i en anden medlemsstat, hvori den bekræfter, at der er givet forhåndstilladelse til behandling, og Kommissionen trak derfor dette klagepunkt tilbage.

18. Den franske regering har ikke anfægtet Kommissionens to øvrige klagepunkter. De franske myndigheder har påpeget, at de har til hensigt at ændre loven om socialsikring for at imødekomme klagerne vedrørende kravet om forhåndstilladelse til behandling, hvortil der kræves anvendelse af tungt udstyr, og manglen på specifik lovgivning til gennemførelse af dommen i sagen Vanbraekel m.fl..

19. Den 23. oktober 2007 fremsatte Kommissionen en begrundet udtalelse vedrørende de to resterende klagepunkter. De franske myndigheder anførte i deres svar af 13. december 2007 igen, at de havde til hensigt at ændre lovgivningen med henblik på at efterkomme Kommissionens begrundede udtalelse. I en yderligere skrivelse af 28. juli 2008 gentog de franske myndigheder deres hensigt om at fjerne kravet om indhentning af forhåndstilladelse og informerede Kommissionen om indholdet af cirkulære DSS/DACI/2008/242, som redegør nærmere for betalingen af den supplerende godtgørelse.

20. I mellemtiden havde Kommissionen dog den 2. juli 2008 fremsat et direktivforslag om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (herefter »Kommissionens forslag«) [21].

21. De franske myndigheder revurderede deres standpunkt i lyset af dette forslag og besluttede at bestride traktatbrudssøgsmålet.

22. Kommissionen anlagde derfor nærværende sag den 25. november 2008, hvori den nedlagde påstand om, at Domstolen fastslår, at Den Franske Republik

— idet den på grundlag af artikel R.332-4 i code de la sécurité sociale (lov om social sikring) har betinget godtgørelsen for lægelig behandling, som modtages i en praksis, som ikke er et hospital, i en anden medlemsstat, og

21 — KOM(2008) 414 endelig. Forslaget er under behandling i den fælles beslutningsprocedure. Den 1.12.2009 var medlemsstaterne endnu ikke nået til enighed om en revideret tekst. Mig bekendt er der ikke sket en yderligere udvikling.

hvortil kræves anvendelse af tungt udstyr, som anført i kapitel II, artikel R-712-2, i code de la santé publique (lov om den offentlige sundhed), af udstedelse af en forhåndstilladelse

— idet den ikke i artikel R.332-4 eller nogen anden bestemmelse inden for rammerne af fransk ret har fastsat mulighed for at tildele en patient, som er dækket af den franske sociale sikringsordning, en supplerende godtgørelse under de omstændigheder, der er fastslået i præmis 53 i dommen af 12. juli 2001, Vanbraekel m.fl. (sag C-368/98)

har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 49 EF, og

— tilpligtes at betale sagens omkostninger.

23. Kommissionen, Frankrig, den spanske regering og Det Forenede Kongeriges regering afgav mundtlige indlæg på retsmødet den 2. marts 2010. Den finske regering har indgivet skriftligt indlæg, men afgav ingen mundtlige indlæg for Domstolen.

Bedømmelse

Indledende bemærkninger

24. Jeg vil begynde med at undersøge de franske myndigheders påstand om, at deres ændrede standpunkt ikke har nogen processuelle konsekvenser for sagen ved Domstolen. Jeg vil også kort undersøge Domstolens praksis vedrørende bevisbyrden i traktatbrudssager.

25. Ifølge Domstolens faste praksis udgør en forskriftsmæssig procedure en med EF-traktaten tilsigtet væsentlig garanti, ikke blot med henblik på at beskytte den pågældende medlemsstats rettigheder, men også med henblik på at sikre, at en eventuel efterfølgende retssag har en klart afgrænset tvist som genstand [22]. Når sagens genstand er fastlagt, har medlemsstaten ret til at påberåbe sig alle de anbringender, den råder over, til varetagelse af sit forsvar. Der er endvidere ingen procedureregel, der pålægger den pågældende medlemsstat en forpligtelse til at fremsætte alle anbringender til sit forsvar allerede under den administrative fase af en traktatbrudssag.

22 — Jf. dom af 16.9.1999, sag C-414/97, Kommissionen mod Spanien, Sml. I. s. 5585, præmis 19, af 15.2.2007, sag C-34/04, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 1387, præmis 49, og senere dom af 11.9.2008, sag C-274/07, Kommissionen mod Litauen, Sml. I, s. 7117, præmis 21.

26. Kommissionens klagepunkter er blevet klart fremført under den administrative procedure. Der har aldrig været nogen tvetydighed eller usikkerhed med hensyn til Kommissionens standpunkt. Frankrig har således ingen skade lidt som følge af den måde, hvorpå tingene har udviklet sig. Da disse regler har til formål at beskytte den sagsøgte medlemsstat (ikke Kommissionen), er der heller intet, der forhindrer Frankrig i at ændre sit standpunkt.

27. Kommissionen og den sagsøgte medlemsstat har således ikke samme standpunkt i traktatbrudssagen. Navnlig finder reglen om, at Kommissionen ikke kan fremkomme med nye klagepunkter under sagens behandling ved Domstolen, ikke tilsvarende anvendelse på medlemsstatens forsvar [23].

28. Jeg er derfor enig med de franske myndigheder i, at ingen processuel regel forhindrer dem i at tage til genmæle og anfægte begge Kommissionens klagepunkter.

29. Hvad angår bevisbyrden følger det af Domstolens faste praksis, at Kommissionen skal bevise påstanden om, at den pågældende forpligtelse ikke er blevet opfyldt, og fremlægge de oplysninger for Domstolen, som er nødvendige for, at den kan træffe afgørelse i dette spørgsmål [24].

30. I den foreliggende sag har Kommissionen derfor bevisbyrden, og det påhviler Kommissionen at godtgøre, at en særlig national foranstaltning (hvad angår det første klagepunkt) eller manglen på en særlig national foranstaltning (hvad angår det andet klagepunkt) udgør en hindring for den frie udveksling af tjenesteydelser som omhandlet i artikel 49 EF [25].

Realiteten i sagen

31. Jeg vil først behandle Kommissionens andet klagepunkt (gennemførelsen af dommen i sagen Vanbraekel m.fl.), før jeg går videre til at behandle kravet om forhåndstilladelse til anden behandling end hospitalsbehandling i en anden medlemsstat, hvortil der kræves anvendelse af tungt udstyr.

23 — Jf. dommen i sagen Kommissionen mod Spanien, nævnt i fodnote 22 ovenfor, præmis 18 og 19.

24 — Jf. dom af 23.10.1997, sag C-159/94, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 5815, præmis 102, af 14.12.2000, sag C-55/99, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 11499, præmis 30, og af 6.11.2003, sag C-434/01, Kommissionen mod Det Forenede Kongerige, Sml. I, s. 13239, præmis 21. Jf. også den senere dom af 18.12.2007, sag C-532/03, Kommissionen mod Irland, Sml. I, s. 11353, præmis 29.

25 — Jf. dom af 13.11.2007, sag C-507/03, Kommissionen mod Irland, Sml. I, s. 9777, præmis 33-35.

Det andet klagepunkt — gennemførelse af dommen i sagen Vanbraekel m.fl.

32. Kommissionens andet klagepunkt omfatter to separate spørgsmål, som skal undersøges. For det første: Har Kommissionen løftet bevisbyrden, som påhviler denne i traktatbrudssager, og bevist, at manglen på en særlig national foranstaltning udgør en hindring for den frie udveksling af tjenesteydelser, som er sikret ved artikel 49 EF? For det andet: Selv hvis der ikke foreligger noget faktisk bevis for en sådan hindring, har en medlemsstat da pligt til at indføre særskilt lovgivning for at efterleve en dom afsagt af Domstolen, som omfatter fortolkningen af en traktatbestemmelse med direkte virkning?

33. Udgangspunktet for undersøgelsen af begge spørgsmål er forholdsvis enkelt. Kommissionen har medgivet, at der ingen forskel er på Kommissionens og Den Franske Republiks standpunkt med hensyn til fortolkningen af Domstolens praksis i forbindelse med dommen i sagen Vanbraekel m.fl. og betalingen af den supplerende godtgørelse. Kommissionen har accepteret, at denne fortolkning er korrekt gennemført ved cirkulære DSS/DACI/2008/242. Der er endvidere ingen lovbestemmelse i Den Franske Republik, der forhindrer udbetaling af den supplerende godtgørelse.

34. De franske myndigheder har åbent medgivet, at de ikke har vedtaget lovgivning med henblik på at gennemføre dommen i sagen Vanbraekel m.fl. De støtter sig på de administrative cirkulærer DSS/DACI/2005/235 og DSS/DACI/2008/242, sammenholdt med, at enkeltpersoner kan påberåbe sig deres rettigheder med direkte virkning i henhold til artikel 49 EF.

35. Kommissionen har ikke gjort gældende, at der foreligger en vedvarende administrativ praksis, hvorefter de franske myndigheder ikke foretager udbetaling af supplerende godtgørelse. Kommissionen har heller ikke fremlagt bevis for særlige tilfælde, hvor de franske myndigheder har afslået at udbetale den supplerende godtgørelse, og dommen i sagen Vanbraekel m.fl. er således ikke blevet anvendt i praksis. Domstolen er ikke blevet forelagt nogen sagsakter, der viser, at patienter, som er omfattet af den franske sygesikringsordning, frarådes at søge lægelig behandling i en anden medlemsstat eller i EØS, fordi de kan risikere ikke at få den supplerende godtgørelse, hvis de er omfattet af de omstændigheder, der gør sig gældende i dommen i sagen Vanbraekel m.fl.

36. Efter min opfattelse har Kommissionen således ikke fremlagt bevis for, at manglen på særlig lovgivning udgør en hindring for den frie udveksling af tjenesteydelser som omhandlet i artikel 49 EF. Hvis spørgsmålet kun drejede sig om, hvorvidt Kommissionen har løftet bevisbyrden i denne traktatbrudssag,

ville jeg derfor konkludere, at Kommissionens andet klagepunkt må forkastes.

37. Kommissionen rejser med sit andet klagepunkt imidlertid også det nye principielle spørgsmål, om en medlemsstat kun kan efterleve en præjudiciel afgørelse fra Domstolen vedrørende fortolkningen af EF-traktaten ved at indføre særlige lovbestemmelser for at efterkomme denne afgørelse.

38. Frankrig har gjort gældende, at artikel 49 EF har direkte virkning og derfor ikke kræver særlig gennemførelse i den nationale ret. Det følger heraf, at Domstolens afgørelse i sagen Vanbraekel m.fl., som omfattede en fortolkning af artikel 49 EF, har samme retsvirkning som en EU-forordning i medlemsstaternes retssystemer. Frankrig har gjort gældende, at artikel R.332-3 i code de la sécurité sociale kan fortolkes således, at den dækker betaling af den supplerende godtgørelse, som dommen i sagen Vanbraekel m.fl. omhandlede. Den eneste foranstaltning, som det var fornødent at træffe, var derfor vedtagelse af passende administrative cirkulærer, som præciserer bestemmelserne på nationalt plan [26]. Frankrig har henvist til tre sager, hvor den supplerende godtgørelse er blevet eller er ved at blive udbetalt, og har understreget, at de franske domstole har fulgt dommen i sagen Vanbraekel m.fl. ved at fastslå, at den supplerende godtgørelse skal udbetales [27].

39. Kommissionen har gjort gældende, at medlemsstaterne ikke kan påberåbe sig en direkte virkning, hvis de nationale foranstaltninger er uforenelige med artikel 49 EF. De cirkulærer, som Frankrig har vedtaget, skaber en situation med tvivl og retlig usikkerhed. Kommissionen har konkluderet, at Frankrig har en positiv forpligtelse til at vedtage særlig lovgivning til gennemførelse af dommen i sagen Vanbraekel m.fl. i national ret.

40. Den spanske regering støtter Frankrig. Den har gjort gældende, at en dom afsagt af Domstolen ikke kan sidestilles med et direktiv, og at en medlemsstat kan opfylde en dom afsagt af Domstolen ved andre foranstaltninger end ved at vedtage en specifik lovgivning.

41. Jeg kan ikke tilslutte mig Kommissionens konklusion.

42. Det følger af Domstolens faste praksis, at visse traktatbestemmelser er tydelige, præcise og tilstrækkeligt ubetingede til at kunne påberåbes ved de nationale domstole af fysiske

26 — De franske myndigheder har henvist til cirkulærerne nævnt i punkt 14-16 ovenfor.

27 — Jf. dom fra cour de cassation (Den Franske Republik) af 28.3.2002 i sagen Magnan mod CPAM des Hauts de Seine.

og juridiske personer, uden at yderligere gennemførelsesforanstaltninger er nødvendige — de finder direkte anvendelse [28]. En traktatbestemmelse med direkte virkning har en sådan virkning mellem personer og staten.

43. I dommen i sagen Vanbraekel m.fl. fortolkede Domstolen artikel 49 EF således, at »såfremt den godtgørelse af udgifter i forbindelse med tjenesteydelser inden for hospitalssektoren, som er leveret i en opholdsmedlemsstat, og som følger anvendelsen af de regler, der gælder i denne stat, er lavere end den, der ville have fulgt af anvendelsen af lovgivningen i den medlemsstat, hvori vedkommende er forsikret, i tilfælde af hospitalsindlæggelse i sidstnævnte, skal den kompetente institution tildele den socialt forsikrede en supplerende godtgørelse svarende til denne forskel« [29].

44. Der er efter min opfattelse ingen tvivl om, at artikel 49 EF, som fortolket af Domstolen i dommen i sagen Vanbraekel m.fl., giver personer en umiddelbar ret til at modtage en supplerende godtgørelse af omkostningerne til sundhedspleje.

45. Det er åbenbart, at der er omstændigheder, under hvilke en medlemsstat, efter Domstolens afsigelse af en dom, skal træffe foranstaltninger til ændring eller ophævelse af eksisterende nationale foranstaltninger, der er uforenelige med EU-retten for at opfylde deres traktatfæstede forpligtelser. Tre eksempler er aktuelle.

46. For det første kan en medlemsstat oprindeligt have misforstået omfanget af de forpligtelser, der følger af et direktiv, og følgelig have gennemført det pågældende direktiv urigtigt. Efter Domstolens afsigelse af en dom (uanset om det er i et direkte søgsmål eller i anledning af en anmodning om præjudiciel afgørelse), kan den pågældende medlemsstat være nødsaget til at lovgive for at rette op på dette forhold [30].

47. For det andet kan den pågældende nationale lovgivning have et positivt element, der er uforeneligt med en traktatbestemmelse med direkte virkning. Under de omstændigheder vil medlemsstaten være nødt til at lovgive for at fjerne uoverensstemmelsen og opfylde Domstolens dom [31].

28 — Jf. f.eks. dom af 19.12.1968, sag 13/68, Salgoil mod Italien, Sml. s. 453 (artikel 28 EF, varernes frie bevægelighed), af 4.12.1974, sag 41/74, Van Duyn mod Home Office, Sml. s. 1337 (artikel 39 EF, arbejdstagernes frie bevægelighed), af 21.6.1974, sag 2/74, Reyners, Sml. s. 631 (artikel 43 EF, den frie etableringsret); og af 3.12.1974, sag 33/74, van Binsbergen, Sml. s. 1299.

29 — Jf. dommen i sagen Vanbraekel m.fl., nævnt i fodnote 6 ovenfor, præmis 53.

30 — Jf. f.eks. dom af 17.10.1991, sag C-58/89, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 4983, præmis 13-16, og af 18.6.2002, sag C-60/01, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 5679, præmis 25-28.

31 — Jf. f.eks. dom af 9.3.2000, sag C-358/98, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 1255, præmis 17.

48. For det tredje kan den pågældende nationale lovgivning være tvetydig eller uklar, og der kan foreligge bevismateriale, som godtgør, at det har skabt (eller risikerer at skabe) en situation med retlig usikkerhed. Under sådanne omstændigheder vil retsstillingen også kræve præcisering gennem lovgivning [32].

49. Omstændighederne i den foreliggende sag svarer ikke til nogen af de tre situationer ovenfor. Domstolen har afsagt dom i sagen Vanbraekel m.fl., hvori den har fortolket en traktatbestemmelse med direkte virkning. Der er ingen uforenelig national lovgivning. De kompetente myndigheder er blevet informeret om de omstændigheder, under hvilke godtgørelsen skal udbetales. Det bevismateriale, som er blevet forelagt Domstolen, viser, at: (a) personer i Frankrig er bekendt med deres ret til at kræve den supplerende godtgørelse, (b) sådanne krav er blevet fremsat over for de kompetente myndigheder, og (c), hvis dette krav ikke imødekommes af de kompetente myndigheder, er det muligt at gøre kravet gældende ved de franske domstole [33].

50. Ifølge Domstolens faste praksis er borgernes adgang til ved de nationale retsinstanser at påberåbe sig traktatens direkte anvendelige bestemmelser alene et udtryk for, hvad der er retssikkerhedsgarantiens mindstemål, og ikke i sig selv tilstrækkeligt til at sikre en fuldstændig gennemførelse af traktaten [34]. Domstolen har ligeledes fastslået, at medlemsstaterne for at garantere retssikkerhed er forpligtet til at skabe en retlig situation, der er tilstrækkeligt præcis, klar og overskuelig til, at borgerne kan se, hvilke rettigheder og pligter de har [35].

51. Jeg medgiver, at vedtagelse af specifik lovgivning er en måde, hvorpå det kan sikres, at fællesskabsforpligtelser gennemføres på nationalt plan. Det kan også fremme Kommissionens opgave med hensyn til overvågning af medlemsstaternes overholdelse af fællesskabsretten (selv om den omstændighed, at lovgivningen findes, ikke nødvendigvis er en garanti for, at en EU-lovgivning er blevet gennemført fuldstændigt og effektivt). Jeg er dog ikke af den opfattelse, at forpligtelser af denne art *kun* kan gennemføres til punkt og prikke gennem lovgivning under omstændigheder, hvor den pågældende fællesskabsforpligtelse bygger på en traktatbestemmelse med direkte virkning som fortolket af Domstolen i en dom, og hvor der ingen modstridende

32 — Jf. f.eks. dom af 9.12.2003, sag C-129/00, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 14637, præmis 33.

33 — Jf. Magnan-dommen, nævnt i fodnote 27 ovenfor.

34 — Jf. dom af 5.11.1986, sag 168/85, Kommissionen mod Italien, Sml. s. 2945, præmis 9-11, af 26.2.1991, sag C-120/88, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 621, præmis 10, og af 26.2.1991, sag C-119/89, Kommissionen mod Spanien, Sml. I, s. 641, præmis 9. Jf. også dom af 5.3.1996, forenede sager C-46/93 og C-48/93, Brasserie du Pêcheur SA mod Bundesrepublik Deutschland og The Queen mod Secretary of State for Transport, ex parte: Factortame Ltd. m.fl., Sml. I, s. 1029, præmis 20.

35 — Jf. dom af 28.1.2010, sag C-456/08, Kommissionen mod Irland, Sml. I, s. 859, præmis 61 og den deri nævnte retspraksis.

nationale bestemmelser og intet bevis er for, at der foreligger en situation med retlig usikkerhed, der kræver afhjælpning.

52. Jeg konkluderer derfor, at de franske myndigheder ikke er forpligtede til at indføre en specifik bestemmelse i den nationale lovgivning, hvorefter en patient, som er omfattet af den franske sociale sikringsordning, skal tildeles en supplerende godtgørelse under de omstændigheder, der er fastsat i præmis 53 i dommen i sagen Vanbraekel m.fl. Kommissionens andet klagepunkt bør derfor forkastes.

Det første klagepunkt

Er kravet om forhåndstilladelse en restriktion i medfør af artikel 49 EF?

53. Kommissionen har gjort gældende, at kravet i fransk lovgivning om udstedelse af forhåndstilladelse for at kunne modtage godtgørelse for anden behandling end hospitalsbehandling, hvortil der kræves anvendelse af tungt udstyr, i en anden medlemsstat, er en restriktion i medfør af artikel 49 EF.

54. Det er Domstolens faste praksis, at lægelig behandling er omfattet af artikel 49 EF [36]. Allerede i Luisi og Carbone-dommen [37] fastslog Domstolen, at traktatbestemmelserne omfatter såvel modtagere som leverandører af lægelig behandling, og at den frie udveksling af tjenesteydelser indebærer, at modtagerne har frihed til at begive sig til en anden medlemsstat [38]. Senere har Domstolen kategorisk fastslået, at lægelig virksomhed henhører under anvendelsesområdet for traktatens artikel 60 EF (nu artikel 57 i TFEU), uden at der herved skal sondres efter, om hjælpen ydes inden for eller uden for hospitalssektoren [39]. Det er også åbenbart, at en ordning, som kræver forhåndstilladelse, for at en patient kan opnå godtgørelse for omkostningerne til hospitalsbehandling i en anden medlemsstat, fra myndighederne i patientens egen medlemsstat, udgør en hindring for den frie udveksling af tjenesteydelser både for den pågældende patient og for tjenesteyderen [40].

55. Følgelig udgør betingelsen om, at godtgørelse af omkostninger til anden behandling end hospitalsbehandling, hvortil der kræves anvendelse af tungt udstyr, i en anden

36 — Jf. Decker-dommen og Kohll-dommen, begge nævnt i fodnote 2 ovenfor.

37 — Jf. dom af 31.1.1984, forenede sager 286/82 og 26/83, Sml. s. 377, præmis 16.

38 — Jf. dom af 2.2.1989, sag 186/87, Cowan mod Trésor Public, Sml. s. 195, præmis 17, og Kohll-dommen, nævnt i fodnote 2 ovenfor, præmis 29.

39 — Jf. dom af 12.7.2001, sag C-157/99, Smits og Peerbooms, Sml. I, s. 5473, præmis 53, og Watts-dommen, nævnt i fodnote 13 ovenfor, præmis 86 og 87.

40 — Jf. Watts-dommen, nævnt i fodnote 13 ovenfor, præmis 98.

medlemsstat eller i EØS, kræver forhåndstilladelse fra de franske myndigheder, en hindring for den frie udveksling af tjenesteydelser [41].

Begrundelse

56. Domstolen har allerede taget stilling til, om et krav om forhåndstilladelse for at kunne modtage lægelige tjenesteydelser inden for et hospitals infrastruktur (»lægelige tjenesteydelser på hospitaler«) er begrundet [42].

57. Domstolen har undersøgt tre omstændigheder ved vurderingen af dette spørgsmål. For det første, om de tvingende hensyn, der er fastlagt i Domstolens praksis, finder anvendelse, og om de kan begrunde begrænsninger af den frie udveksling af sådanne ydelser, for det andet, om en sådan begrænsning er omfattet af undtagelserne begrundet i hensyn til den offentlige sundhed i henhold til artikel 46 EF og artikel 55 EF, og for det tredje, om kravet om forhåndstilladelse er et udtryk for forskelsbehandling.

58. Domstolen har fastslået, at hensynet til at afbøde risikoen for et alvorligt indgreb i den sociale sikringsordnings økonomiske ligevægt kan udgøre et tvingende alment hensyn, som kan begrunde en begrænsning, hvorefter der kræves forhåndstilladelse [43].

59. Domstolen har fastslået, at formålet med at opretholde en stabil læge- og hospitalstjeneste, som alle har adgang til, også kan være omfattet af undtagelserne begrundet i hensyn til den offentlige sundhed i henhold til artikel 46 EF og artikel 55 EF, i det omfang et sådant formål bidrager til at opnå et højt niveau for beskyttelse af sundheden [44]. Endvidere har Domstolen præciseret, at artikel 46 EF tillader medlemsstaterne at begrænse den frie udveksling af læge- og hospitalsydelser, i det omfang opretholdelse af behandlingsmuligheder eller en lægelig kompetence på det nationale område er væsentlig for den offentlige sundhed eller endog for befolkningens overlevelse [45].

60. Domstolen har fastslået, at en ordning med forhåndstilladelse skal bygge på objektive kriterier, der ikke er udtryk for forskelsbehandling, og som er kendt på forhånd, således at de lægger en ramme for de nationale myndigheders skønsudøvelse, der dermed ikke bliver vilkårlig [46]. I denne sammenhæng opfatter jeg Domstolens henvisning til »ikke-forskelsbehandlende kriterier« som kriterier,

41 — Jf. Kohll-dommen, nævnt i fodnote 2 ovenfor, præmis 35.

42 — Jf. Watts-dommen, nævnt i fodnote 13 ovenfor, præmis 103-110 og den deri nævnte retspraksis.

43 — Jf. Watts-dommen, nævnt i fodnote 13 ovenfor, præmis 103 og den deri nævnte retspraksis.

44 — Jf. Watts-dommen, nævnt i fodnote 13 ovenfor, præmis 104 og den deri nævnte retspraksis.

45 — Jf. Watts-dommen, nævnt i fodnote 13 ovenfor, præmis 105 og den deri nævnte retspraksis.

46 — Jf. Watts-dommen, nævnt i fodnote 13 ovenfor, præmis 116.

der ikke udgør en ulovlig forskelsbehandling mellem sammenlignelige sager, hvor der kræves forhåndstilladelse til behandling i en anden medlemsstat. Det her omhandlede krav om forhåndstilladelse for at opnå behandling i en anden medlemsstat, hvortil der kræves anvendelse af tungt udstyr, er følgelig en begrænsning (som måske ikke finder anvendelse på præcis samme måde på modtagelse af en sådan behandling i Frankrig). Kravet kan kun anses for at være begrundet, hvis den ordning, som ligger til grund for dets anvendelse, opfylder ovennævnte krav (og på *dette trin* skal hvert enkelt kriterium anvendes på en objektiv måde, som ikke er udtryk for forskelsbehandling).

61. Domstolen har dog endnu ikke taget stilling til det tilsvarende spørgsmål med hensyn til modtagelse af andre lægelige tjenesteydelser end hospitalsydelser (»lægelige ydelser, der ikke er hospitalsydelser«).

62. Kommissionen har principielt gjort gældende, at begrundelsen for et krav om forhåndstilladelse for at kunne opnå godtgørelse for hospitalsydelser er uløseligt forbundet med arten af de pågældende tjenesteydelser. Den har anført , at det er nødvendigt at planlægge hospitalsydelser som følge af de høje omkostninger, der er forbundet med leveringen heraf. Andre tjenesteydelser end hospitalsydelser har imidlertid ikke de samme kendetegn som hospitalsydelser, og derfor kan kravet om forudgående tilladelse til modtagelse af andre lægelige tjenesteydelser end hospitalsydelser ikke være begrundet. Kommissionen anfører i sit forslag, at kravet om forhåndstilladelse bør begrænses til sager, hvor der foreligger bevis for, at en frastrømning af patienter (f.eks. for at undgå ventelister) sandsynligvis vil underminere sundhedssystemet [47].

63. Kommissionen har ikke anfægtet indholdet af listen over udstyr i artikel R.6122-26 og har ikke fremsat nogen argumenter vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt udstyret på listen bør betragtes som tungt udstyr.

64. Frankrig har, støttet af den finske regering og Det Forenede Kongeriges regering, gjort gældende, at de principper, som er fastslået i Domstolens praksis med hensyn til forhåndstilladelse til hospitalsbehandling, kan overføres tilsvarende på andre lægelige tjenesteydelser end hospitalsydelser, hvortil der kræves anvendelse af tungt udstyr. Indkøb og brug af udstyr af denne art kræver planlægning for at sikre vedvarende og tilstrækkelig adgang til et afbalanceret udbud af sundhedsydelser, uanset om det pågældende udstyr befinder sig på et hospital, i en klinik eller i en lægepraksis. De betydelige omkostninger, som er forbundet med behandlingen, betyder,

47 — Jf. KOM(2008) 414 endelig, nævnt i punkt 20 ovenfor, punkt 7.3, og 31. betragtning i Kommissionens oprindelige forslag.

at der kræves den samme planlægning, som hvis behandlingen havde været udført på et hospital, og at det er afgørende ikke at spilde ressourcer. Frankrig har navnlig henvist til PET-scannere, som i denne medlemsstat kan installeres både i og uden for hospitaler [48]. De franske myndigheder har også fremhævet, at artikel R.6122-26 i code de la santé publique indeholder en begrænset liste over udstyr, som kræver forhåndstilladelse. Endelig har Frankrig bestridt, at det følger af Kommissionens forslag [49] (i artikel 8), at sundhedsydelser, der kræver brug af »højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr«, er omfattet af definitionen af »hospitalsbehandling«.

65. Efter min opfattelse anvendes forhåndstilladelse i dette tilfælde ikke udelukkende som et værktøj til regulering af patienters udrejse, selv om det kan have denne funktion. Det primære formål med at kræve forhåndstilladelse synes snarere at være et grundlæggende element i strategien på sundhedsområdet, idet det gør det muligt for myndighederne at planlægge, hvordan de bedst kan udnytte deres ressourcer til at finansiere en sundhedsydelse på det indledende trin, hvor ressourcer, demografiske forhold, infrastruktur, anvendelse af udstyr og personale vurderes. Derfor gør proceduren med forhåndstilladelse det lettere for de franske myndigheder at tage stilling til det generelle spørgsmål om tildeling af ressourcer til sundhedssektoren samt at forvalte et bestemt aspekt af denne tjenesteydelse (nemlig indvirkningen af udrejsende patienter på sundhedssystemets og den sociale sikringsordnings bæredygtighed).

66. De tvingende hensyn, som kan begrunde en begrænsning som f.eks. et krav om forhåndstilladelse, bygger på behovet for, at de nationale myndigheder kan planlægge anvendelsen af deres ressourcer til social sikring og sundhedsydelser for at opretholde et højt niveau for beskyttelsen af folkesundheden [50]. Det er det, der er afgørende ved vurderingen af, om forhåndstilladelsen er begrundet, og ikke, om behandlingen, hvortil der kræves anvendelse af tungt udstyr, udføres på et hospital eller ej.

67. Domstolen har allerede fastslået, at det er vanskeligt at sondre mellem hospitalsydelser og andre lægelige ydelser end hospitalsydelser. Visse behandlinger, der ydes i hospitalsregi, ville også kunne udføres på en klinik, i et lægecenter eller af en læge i dennes praksis [51].

48 — De franske myndigheder har anført, at der findes ca. 20 PET-scannere i Frankrig, som kan installeres i eller uden for hospitaler (f.eks. i en byklinik), hvis de rette faciliteter forefindes. Indkøbsprisen for et sådant apparat er ca. 2,6 mio. EUR, installationsomkostningerne beløber sig til ca. 800 000 EUR, og de årlige driftsomkostninger til ca. 1,5 mio. EUR. Hver undersøgelse, som tager ca. en time, koster ca. 1 200 EUR.

49 — Jf. punkt 20 ovenfor.

50 — Jf. Smits og Peerbooms-dommen, nævnt i fodnote 39 ovenfor, præmis 76.

51 — Jf. dom af 13.5.2003, sag C-385/99, Müller-Fauré og van Riet, Sml. I, s. 4509, præmis 75.

68. Der kan også være forskelle i den måde, hvorpå medlemsstaterne definerer hospitalsydelser og andre ydelser end hospitalsydelser. De sagsakter, der er fremlagt for Domstolen i den foreliggende sag, viser, at der f.eks. består sådanne forskelle mellem Frankrig og Det Forenede Kongerige med hensyn til installationen af PET-scannere [52]. Kommissionen har medgivet i sit forslag [53], at det ikke indeholder en konsekvent definition af, hvad lægelige ydelser på hospitaler (i forslaget benævnt »hospitalsydelser«) omfatter i de forskellige sundhedssystemer i EU [54].

69. Jeg er derfor af den opfattelse, at stedet, hvor den lægelige behandling modtages, ikke kan være afgørende for, om kravet om forhåndstilladelse er objektivt begrundet.

70. Den franske og den finske regering har endvidere påberåbt sig Domstolens dom i Hartlauer-sagen [55]. Begge regeringer har gjort gældende, at Domstolens dom i denne sag (hvorefter planlægning, som afkræver nye behandlingsinstitutionsudbydere en forudgående tilladelse, kan vise sig nødvendig for at sikre en lægebehandling, som er tilpasset befolkningens behov) finder anvendelse på den foreliggende sag.

71. Hartlauer-dommen vedrørte et tysk selskab, som ønskede at oprette en privat tandklinik i Østrig. Domstolen blev i denne sag anmodet om at tage stilling til, om artikel 43 EF og 48 EF udelukkede national lovgivning, hvorefter oprettelsen af en behandlingsinstitution som f.eks. et tandbehandlingsambulatorium kun kunne ske med forbehold af en forudgående administrativ godkendelse. Domstolen fastslog, at behandlingsinstitutioner såsom lægepraksisser og ambulatorier kan være genstand for planlægning, ligesom hospitaler. Domstolen fastslog, at »[e]n planlægning, som afkræver nye behandlingsinstitutionsudbydere en forudgående tilladelse, kan nemlig vise sig nødvendig for at lukke eventuelle huller i adgangen til

52 — I Det Forenede Kongerige findes der 20 PET-scannere, som anvendes til behandling af patienter og yderligere tre scannere, som anvendes til forsøg. I modsætning til i Frankrig (jf. fodnote 48 ovenfor) er alle disse scannere installeret på hospitaler. Der er også seks mobile scannere, som skal installeres på et hospital for at kunne anvendes.

53 — KOM(2008) 414 endelig, nævnt i punkt 20 ovenfor, punkt 7.3. Jf. også 30. betragtning og artikel 8, stk. 2, i Kommissionens oprindelige forslag.

54 — Kommissionen anførte i sit oprindelige forslag (punkt 7.3 i det forklarende memorandum), at »[d]en mest almindelige definition på hospitalsbehandling er hospitalsindlæggelse (hvilket betyder behandling, der kræver mindst en overnatning på hospital). På grundlag heraf fastsættes der derfor i artikel 8, stk. 1, en fællesskabsdefinition på hospitalsbehandling. Det kan imidlertid være hensigtsmæssigt også at betragte andre former for sundhedsydelser som hospitalsbehandling, hvis disse sundhedsydelser kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr eller indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienter eller befolkningen. Artikel 8, stk. 1, foreskriver derfor også, at Kommissionen kan fastlægge og regelmæssigt ajourføre en liste over sådanne behandlinger«.

55 — Jf. dom af 10.3.2009, sag C-169/07, Sml. I, s. 1721.

behandlingsinstitutioner og for at undgå skabelse af strukturer, der overlapper hinanden, således at der sikres en lægebehandling, som er tilpasset befolkningens behov, dækker hele området og tager hensyn til isolerede eller på anden måde dårligere stillede regioner« [56].

72. Den foreliggende sag adskiller sig fra Hartlauer-dommen på den måde, at den vedrører retten til frit at modtage tjenesteydelser og ikke den frie etableringsret.

73. Jeg medgiver gerne, at der ikke bør gives tilladelse til et krav om forhåndstilladelse til modtagelse af lægelige ydelser, hvortil der kræves anvendelse af forholdsvis billigt standardudstyr. Det tunge udstyr, som den foreliggende sag vedrører, ligger imidlertid langt fra f.eks. et almindeligt røntgenapparat. Udstyr af denne art adskiller sig generisk fra det udstyr, som findes i en (veludstyret) lægepraksis. Det er meget dyrt at erhverve. Det skal måske installeres på en særlig måde. Endvidere skal det måske også betjenes og vedligeholdes af særligt kvalificeret og uddannet personale.

74. Efter min opfattelse kræver indkøb, installation og anvendelse af denne art udstyr på den ene side planlægning, der kan sidestilles med den planlægning, der kræves i forbindelse med hospitalsydelser. På den anden side, netop fordi udgifterne til finansiering af udstyr af denne art er så betydelige, kan omstændighederne i forbindelse med leveringen af tjenesteydelser her uden videre sidestilles med omstændighederne i forbindelse med den frie etableringsret, og Hartlauer-dommen kan med rimelighed anvendes analogt. Uanset hvilken synsvinkel der anlægges, er den væsentlige begrundelse for kravet om forhåndstilladelse den samme. Muligheden for at vurdere omkostningerne i forhold til de begrænsede ressourcer er afgørende for de kompetente myndigheders stillingtagen til, hvad der vil udgøre en tilstrækkelig sundhedsydelse, for at støtte den økonomiske balance i den sociale sikringsordning og bevare sundhedsydelser af høj kvalitet for alle.

75. Jeg er derfor af den opfattelse, at kravet om forhåndstilladelse i princippet er begrundet.

Proportionalitet

76. Selv om kravet om forhåndstilladelse kan begrundes i disse tvingende hensyn, er det ikke desto mindre nødvendigt at tage stilling til, om et sådant krav er forholdsmæssigt, dvs. at undersøge, at det ikke går ud over, hvad der er objektivt nødvendigt med henblik på

56 — Jf. Hartlauer-dommen, præmis 51 og 52.

at opnå dette formål, og at samme resultat ikke kan nås ved hjælp af mindre indgribende regler [57].

77. De franske myndigheder har begrænset kravet om forhåndstilladelse til en begrænset liste over udstyr, som er indeholdt i artikel R.6122-26 i code de la santé publique. Artikel R.332-4 i code de la sécurité sociale fastsætter endvidere de betingelser, som skal være opfyldt, hvis forhåndstilladelse afslås, og sikrer, at disse beslutninger kan påklages. Lovgivningen går derfor principielt ikke ud over, hvad der er objektivt nødvendigt, og det samme resultat kan ikke opnås ved mindre indgribende regler.

78. Efter min opfattelse betyder den omstændighed, at de fleste af, om ikke alle, følgende omstændigheder gør sig gældende, at kravet om forhåndstilladelse *er* forholdsmæssigt for så vidt angår anvendelsen af særligt udstyr til andre lægelige ydelser end hospitalsydelser.

79. For det første er omkostningerne i forbindelse med indkøb og installation af udstyret sandsynligvis betydelige og kræver en betydelig investering fra de kompetente myndigheders side. For det andet kan driftsomkostningerne være så betydelige, at de kræver en særlig tildeling inden for det pågældende budget. For det tredje vil det pågældende udstyr sandsynligvis være specialudstyr i den forstand, at udstyret kun anvendes til en særlig (normal eller kompliceret) lægelig procedure eller analyse. For det fjerde er det sandsynligvis udstyr, der kun anvendes, efter at patienten har været igennem en form for forudgående screeningproces, frem for udstyr, der anvendes rutinemæssigt til indledende diagnosticering og/eller behandling. For det femte kan der meget vel kræves særligt uddannet personale til installation, vedligeholdelse og drift af udstyret.

80. Hvilket af det udstyr, som er indeholdt i fortegnelsen i artikel R.6122-26 i code de la santé publique, udgør på den baggrund sagens genstand i den foreliggende sag?

81. Efter min opfattelse har de franske myndigheder godtgjort, at PET-scannere er tungt udstyr. Det er dyrt specialudstyr, som skal anvendes af kvalificeret og uddannet personale. Patienterne kræver en form for forudgående lægelig vurdering, før en eventuel scanning gennemføres. Efter min opfattelse er betingelsen om, at godtgørelse af udgifterne

57 — Jf. dom af 4.12.1986, sag C-205/84, Kommissionen mod Tyskland, Sml. s. 3755, præmis 27 og 29, af 26.2.1991, sag C-180/89, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 709, præmis 17 og 18, og af 20.5.1992, sag C-106/91, Ramrath, Sml. I, s. 3351, præmis 30 og 31, Smits og Peerbooms-dommen, nævnt i fodnote 39 ovenfor, præmis 75, og Watts-dommen, nævnt i fodnote 13 ovenfor, præmis 106.

til behandling, hvortil der kræves brug af PET-scannere, kræver forhåndstilladelse, forholdsmæssig.

82. Kommissionen har ikke forklaret, på hvilken måde det øvrige udstyr, som fremgår af listen, ikke er tungt udstyr, hvis optagelse på listen over udstyr, der kræver forhåndstilladelse, er forholdsmæssig [58]. Domstolen er derfor ikke blevet forelagt sagsakter, der kan godtgøre, at dette udstyr ikke skulle optages på listen.

83. Det er ganske vist op til medlemsstaterne, hvis der er blevet rejst tvivl om forholdsmæssigheden af en bestemt foranstaltning, at forklare, hvorfor den pågældende foranstaltning er forholdsmæssig, men denne byrde pålægges kun medlemsstaten, hvis en sådan tvivl er blevet udtrykt. I den foreliggende sag kan Frankrig ikke forventes at tage til genmæle over for et argument, som ikke er blevet fremsat. Jeg konkluderer derfor, at intet i den foreliggende sag giver grundlag for at antage, at kravet om forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse af tjenesteydelser, hvortil der kræves anvendelse af det tunge udstyr, som er optaget på listen i artikel R.6122-26 i code de la santé publique, ikke er forholdsmæssigt [59].

84. Det følger heraf, at artikel R.332-4 i code de la sécurité sociale, som har betinget godtgørelse af anden lægelig behandling end hospitalsbehandling, hvortil der kræves anvendelse af tungt udstyr, som er optaget på listen i artikel R.6122-26 i code de la santé publique, af udstedelse af en forhåndstilladelse, er objektivt begrundet.

85. Kommissionens første klagepunkt bør derfor også forkastes.

58 — Billedapparatur, radioaktiv resonansspektrometer til klinisk brug, medicinsk scanner, trykkammer og cyklotron til medicinsk brug.

59 — Jf. Watts-dommen, nævnt i fodnote 13 ovenfor, præmis 106, og den deri nævnte retspraksis.

I — Forslag til afgørelse

86. Af de grunde, som jeg har nævnt ovenfor, er jeg af den opfattelse, at Domstolen bør frifinde Frankrig og pålægge Kommissionen at betale sagens omkostninger, således som Frankrig Republik har nedlagt påstand om, jf.artikel 69, stk. 2, i Domstolens procesreglement.