CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL E. SHARPSTON van 15 juli 2010[1]

1. Over de toepassing van de regels van de interne markt op het gebied van de gezondheidszorg[2] zijn door het Hof controversiële uitspraken gedaan. Die arresten stellen vaak vragen van constitutioneel en fundamenteel belang aan de orde en illustreren de funeste gevolgen die het besluit om essentiële, door de overheid georganiseerde publieke diensten binnen de werkingssfeer van de Uniebepalingen inzake vrij verkeer te brengen, voor verschillende nationale socialezekerheidsstelsels kan hebben.[3]

2. Deze niet-nakomingsprocedure is in dit verband geen uitzondering. De eerste grief van de Commissie houdt in, dat Frankrijk zijn verplichtingen krachtens artikel 49 EG[4] niet is nagekomen door voor de vergoeding van extramurale medische zorg waarbij zware medische apparatuur moet worden gebruikt[5], als voorwaarde te stellen dat daartoe vooraf toestemming is verleend. De tweede grief komt erop neer, dat de Franse autoriteiten hebben verzuimd specifieke wetgeving in te voeren op grond waarvan bij het Franse socialezekerheidsstelsel verzekerde patiënten in de in punt 53 van het arrest Vanbraekel e.a. (hierna: „arrest Vanbraekel")[6] beschreven omstandigheden aanspraak kunnen maken op een aanvullende vergoeding.

3. Het arrest Vanbraekel had betrekking op de criteria ter berekening van het bedrag van de vergoeding die moest worden betaald aan een bij het Belgische socialezekerheidsstelsel aangesloten patiënt die in een ziekenhuis in Frankrijk een medische behandeling had ondergaan. De vraag was of de Belgische ziekenkas de patiënt het bedrag moest vergoeden dat volgens de Franse wettelijke regeling voor vergoeding in aanmerking kwam (38 608,99 FRF), dan wel of het tarief van de Belgische wettelijke regeling moest worden toegepast (49 935,44 FRF).[7] Het Hof stelde vast dat, aangezien deze kwestie niet werd geregeld door artikel 22 van verordening

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.

2 — Zie bijvoorbeeld arresten van 28 april 1998, Decker (C-120/95, Jurispr. blz. I-1831) (vrij verkeer van medische producten), en Kohll (C-158/96, Jurispr. blz. I-1931) (vrijheid van dienstverrichting).

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

4 — Thans artikel 56 VWEU.

5 — De Commissie spreekt in haar beroep van „équipements matériels lourds". Ik zal in deze conclusie verder steeds de uitdrukking „zware medische apparatuur" gebruiken.

6 — Arrest van 12 juli 2001 (C-368/98, Jurispr. blz. I-5363).

7 — Ongeveer 6 000 EUR respectievelijk 7 680 EUR.

nr. 1408/71 [8], het antwoord moest worden gezocht in artikel 49 EG [9]. Het beschouwde het feit dat de nationale wettelijke regeling geen recht op een aanvullende vergoeding waarborgde, als een ongerechtvaardigde beperking op het vrij verrichten van diensten [10], en gaf in punt 53 van zijn arrest de omstandigheden aan waarin patiënten recht hebben op een dergelijke aanvullende vergoeding [11].

ten aanzien van de onderdanen der lidstaten die in een ander land van de Gemeenschap zijn gevestigd dan dat, waarin degene is gevestigd te wiens behoeve de dienst wordt verricht."

5. Artikel 55 EG verklaart de uitzondering uit hoofde van de volksgezondheid die in artikel 46 EG op de vrijheid van vestiging wordt gemaakt, van toepassing op het verrichten van diensten volgens artikel 49 EG.

Gemeenschapswetgeving

Artikel 49 EG

4. De eerste alinea van artikel 49 EG bepaalt:

„In het kader van de volgende bepalingen zijn de beperkingen op het vrij verrichten van diensten binnen de Gemeenschap verboden

Verordening nr. 1408/71

6. Verordening nr. 1408/71 (hierna: de „verordening") is in deze procedure niet rechtstreeks aan de orde. Zij moet echter wel in het achterhoofd worden gehouden om de Europese regelgeving te kunnen begrijpen. De verordening beoogt te waarborgen dat werknemers die zich binnen de Unie verplaatsen, recht blijven houden op socialezekerheids- en zorgprestaties (zie met name de vijfde en zesde overweging van de considerans). Zij gaat uit van het beginsel dat de sociale zekerheid tot de bevoegdheidssfeer van de lidstaten blijft behoren. De verordening is daarom geen harmonisatiemaatregel, maar wil slechts een zekere mate van coördinatie tot stand brengen, door fundamenteel verschillende stelsels met elkaar te laten samenwerken teneinde minimumprestaties op het gebied van sociale zekerheid en gezondheidszorg te

8 — Verordening (EEG) nr. 1408/71 van de Raad van 14 juni 1971 betreffende de toepassing van de socialezekerheidsregelingen op werknemers en zelfstandigen, alsmede op hun gezinsleden, die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen, zoals meermalen gewijzigd. Ten tijde van de aan het arrest Vanbraekel ten grondslag liggende feiten waren de laatste wijzigingen die van verordening (EG) nr. 629/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2006 (PB L 114, blz. 1; een geconsolideerde versie werd bekendgemaakt in PB 1997, L 28, blz. 1).

9 — Ten tijde van de uitspraak in de zaak Vanbraekel was de relevante bepaling artikel 59 EG-Verdrag.

10 — Zie arrest Vanbraekel, aangehaald in voetnoot 6 (punten 43-52).

11 — Zie punt 43 infra.

waarborgen. [12] Volgens artikel 22, lid 1, sub c, moet vooraf toestemming worden verkregen voor een medische behandeling buiten de lidstaat waar de patiënt is verzekerd (wat een beroep op artikel 49 EG door de patiënt niet uitsluit). [13] Artikel 36 bepaalt de wijze van vergoeding tussen de organen van de staat waar de patiënt verzekerd is en die van de staat waar de medische zorg is verleend.

Nationale regelgeving

De Code de la sécurité sociale

7. Bij décret nr. 2005-386 van 19 april 2005 zijn de artikelen R.332-3 en R.332-4 ingevoegd in de Code de la sécurité sociale (Frans socialezekerheidswetboek). In de afdeling over buiten Frankrijk verleende geneeskundige zorg bepaalt artikel R.332-3: „De kosten van geneeskundige zorg die aan verzekerden of hun rechthebbenden is verleend in een lidstaat van de Europese Unie of een bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte aangesloten staat, worden door de zorgverzekeraars vergoed onder dezelfde voorwaarden als wanneer de zorg in Frankrijk zou zijn verleend, met dien verstande dat het bedrag van de vergoeding het totaalbedrag van de door de verzekerde gemaakte kosten niet mag overschrijden, en onder voorbehoud van het bepaalde in de artikelen R.332-4 tot en met R.332-6."

8. Artikel R.332-4 bepaalt:

„Behalve in het geval van onvoorziene behandelingen kunnen de kosten van ziekenhuisbehandelingen of behandelingen waarbij moet worden gebruikgemaakt van [zware medische apparatuur] als bedoeld in afdeling II van artikel R.712-2 van de Code la santé publique, die verzekerden of hun rechthebbenden ondergaan in een andere lidstaat van de Europese Unie of in andere bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte aangesloten staat [...], door de zorgverzekeraars slechts worden vergoed indien vooraf toestemming voor de behandeling is verleend."

9. De in artikel R.332-4 bedoelde voorafgaande toestemming kan in twee gevallen worden geweigerd, namelijk wanneer de voorgestelde behandeling niet behoort tot de behandelingen die volgens de in Frankrijk geldende regelingen voor vergoeding in aanmerking komen, en wanneer de patiënt, in aanmerking genomen zijn toestand en het vermoedelijke verloop van zijn ziekte, binnen een redelijke termijn dezelfde of een even doeltreffende behandeling in Frankrijk kan krijgen. In artikel R.332-4 staat ook de procedure voor het aanvragen van voorafgaande toestemming beschreven. Deze komt er kort gezegd op neer, dat de patiënt toestemming moet vragen aan zijn zorgverzekeraar en dat

12 — Zie arrest van 6 maart 1979, Rossi (100/78, Jurispr. blz. 831, punt 13).

13 — Zie arrest van 16 mei 2006, Watts (C-372/04, Jurispr. blz. I-4325, punten 46-48).

elk besluit waarbij die toestemming wordt geweigerd, dient te zijn gemotiveerd en vatbaar moet zijn voor beroep.

De Code de la santé publique

10. Artikel L.6121-1 van de Code de la santé publique (Frans wetboek inzake de volksgezondheid), in de voor de onderhavige zaak relevante versie, zet de doelstellingen op het gebied van de publieke gezondheidszorg uiteen, waaronder het streven om rekening te houden met de noodzaak van planning van de verdeling van middelen teneinde een voor iedereen toegankelijke medische zorg te waarborgen. Artikel L.6122-1 bepaalt: „Voor de oprichting van een zorginstelling, de oprichting, conversie en samenvoeging van diensten op het gebied van de gezondheidszorg, ook in de vorm van alternatieven voor ziekenhuisopname, en de installatie van [zware medische apparatuur] dient vooraf goedkeuring te worden verleend door de regionale zorgautoriteit. De lijst van diensten en van [zware medische apparatuur] waarvoor het goedkeuringsvereiste geldt, wordt door de Raad van State bij decreet vastgesteld."

11. Artikel L.6122-14 definieert de apparatuur waarvoor die lijst moet worden vastgesteld als volgt: „[...] roerende apparatuur die wordt gebruikt voor diagnostiek, behandeling of revalidatie van gewonden, zieken en zwangeren, dan wel voor de verwerking van gegevens, waarvan de installatie- en gebruikskosten zeer hoog zijn of waarvan het gebruik tot een teveel aan medische verrichtingen kan leiden".

12. De lijst met die apparatuur is opgenomen in artikel R.6122-26 (dat correspondeert met de voormalige afdeling II van artikel R.712-2 van de Code de la santé publique), dat bepaalt: „Voor de hierna genoemde [zware medische apparatuur] moet vooraf goedkeuring worden verleend:

1. scintillatie-camera, al dan niet voorzien van een coïncidentie-detector, emissietomograaf, positron-camera (‚PET-scanner') [14];

2. voor klinisch gebruik bedoeld apparaat voor beeldvorming of spectrometrie met nucleaire magnetische resonantie [15];

3. scanner voor medisch gebruik [16];

14 — Een nucleaire medische beeldvormende techniek waarmee een driedimensionaal beeld of een foto van functionele lichaamsprocessen kan worden verkregen.

15 — Dit apparaat (ook wel bekend als apparaat voor beeldvorming met magnetische resonantie of MRI-scanner) wordt in de geneeskunde vooral gebruikt om een gedetailleerd beeld te krijgen van het binnenste van het lichaam. Het is vooral nuttig bij neurologische, musculoskeletale, cardiovasculaire en oncologische beeldvorming.

16 — Een apparaat dat röntgenstralen gebruikt om anatomische structuren te kunnen bestuderen.

4. hyperbare kamer [17];

5. cyclotron voor medisch gebruik [18].

13. De Franse autoriteiten hebben drie circulaires doen uitgaan met informatie over de Franse situatie wat de vergoeding van de kosten van medische behandelingen die bij het Franse socialezekerheidsstelsel verzekerden in een andere lidstaat of binnen de Europese Economische Ruimte (hierna: „EER") ondergaan, en wat het vereiste van voorafgaande toestemming betreft voor medische behandelingen in het buitenland waarbij zware medische apparatuur wordt gebruikt. [19]

14. In circulaire DSS/DACI/2003/286 wordt uitgelegd dat bij het Franse stelsel van sociale zekerheid verzekerden aanspraak kunnen maken op de aanvullende vergoeding als bedoeld in het arrest Vanbraekel.

15. In circulaire DSS/DACI/2005/235 staat: „Décret nr. 2005-386 van 19 april 2005 betreffende de vergoeding van de kosten van buiten Frankrijk ondergane behandelingen vormt de laatste stap van de implementatie in nationaal recht van de communautaire rechtspraak inzake het vrij verrichten van diensten en het vrije goederenverkeer op het gebied van geneeskundige zorg [...]." Volgens de circulaire mogen verzoeken om voorafgaande toestemming niet stelselmatig door de bevoegde autoriteiten worden afgewezen, doch slechts indien aan de voorwaarden van artikel R.332-4 van de Code de la sécurité sociale is voldaan. [20]

16. Circulaire DSS/DACI/2008/242 bevestigt dat verzekerden aanspraak moeten kunnen maken op de in het arrest Vanbraekel bedoelde aanvullende vergoeding. Er wordt op gewezen dat het voor verzekeraars, hoewel zij verplicht zijn de rechtspraak van het Hof toe te passen, lastig is het bedrag van die vergoeding te berekenen (onder meer doordat een gemeenschappelijk referentiekader ter vergelijking van de verschillende zorgkosten in de lidstaten ontbreekt). Desondanks worden de bevoegde autoriteiten aangemoedigd om verzoeken om de aanvullende vergoeding in behandeling te blijven nemen.

17 — Een apparaat dat oorspronkelijk werd gebruikt voor de behandeling van duikers, bijvoorbeeld bij decompressieziekte. Ofschoon hyperbare kamers dikwijls in een ziekenhuis worden gebruikt, is ook behandeling bij de patiënt thuis mogelijk. Hyperbare kamers worden ingezet bij de behandeling van diverse aandoeningen, zoals cerebrale parese, en soms wordt het gebruik ervan door huisartsen ook aanbevolen voor de behandeling van tinnitus.

18 — Een apparaat dat bij de behandeling van kanker wordt gebruikt. Zo kunnen de ionenstralen van cyclotrons net als bij protontherapie worden gebruikt om in het lichaam door te dringen en tumoren te doden met zo min mogelijk kans op beschadiging van het omliggende gezonde weefsel.

19 — Circulaire DSS/DACI/2003/286 van 16 juni 2003, circulaire DSS/DACI/2005/235 van 19 mei 2005, en circulaire DSS/DACI/2008/242 van 21 juli 2008, waarbij circulaire DSS/DACI/2005/235 is gewijzigd.

20 — Zie punt 9 supra.

Achtergrond en precontentieuze procedure

17. Op 18 oktober 2006 heeft de Commissie een aanmaningsbrief gestuurd waarin zij drie grieven aanvoerde. Omdat het antwoord van de Franse autoriteiten van 1 maart 2007 de Commissie ervan overtuigde dat de Franse wetgeving de administratieve organen wel degelijk verplichtte een officieel bericht van ontvangst van een door de ziekenhuisautoriteiten van een andere lidstaat ingediend verzoek af te geven, met daarin de bevestiging dat voorafgaande toestemming voor zorg was verleend, heeft de Commissie de desbetreffende grief ingetrokken.

18. De twee andere grieven van de Commissie zijn door de Franse regering niet betwist. De Franse autoriteiten hebben juist gewezen op hun voornemen om de Code de la sécurité sociale te wijzigen teneinde de grieven inzake het vereiste van voorafgaande toestemming voor behandelingen met gebruikmaking van zware medische apparatuur en inzake het ontbreken van specifieke wetgeving om uitvoering te geven aan het arrest Vanbraekel, weg te nemen.

19. Op 23 oktober 2007 heeft de Commissie met betrekking tot die twee resterende grieven een met redenen omkleed advies uitgebracht. In hun antwoord van 13 december 2007 hebben de Franse autoriteiten opnieuw te kennen gegeven dat zij van plan waren hun wetgeving te wijzigen teneinde aan het met redenen omkleed advies van de Commissie te voldoen. In een latere brief van 28 juli 2008 hebben zij wederom melding gemaakt van hun voornemen om het vereiste van voorafgaande toestemming af te schaffen, alsmede aan de Commissie de tekst meegedeeld van circulaire DSS/DACI/2008/242, waarin duidelijkheid wordt verschaft over de betaling van de aanvullende vergoeding.

20. Inmiddels had de Commissie echter op 2 juli 2008 een voorstel voor een richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg gepubliceerd (hierna: „Commissievoorstel”). [21]

21. Dat voorstel was voor de Franse autoriteiten aanleiding om hun standpunt te herzien en de door de Commissie gestelde nietnakoming te betwisten.

22. De Commissie heeft derhalve op 25 november 2008 onderhavig beroep ingesteld, strekkende tot vaststelling dat de Franse Republiek,

— door in artikel R.332-4 van de Code de la sécurité sociale de vergoeding van in andere lidstaten verstrekte extramurale zorg waarbij wordt gebruikgemaakt van zware medische

21 — Het voorstel voor een richtlijn betreffende de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg is door de Raad op 8 juni 2010 goedgekeurd.

apparatuur als genoemd in afdeling II van artikel R.6122-26 van de Code de la santé publique, afhankelijk te stellen van voorafgaande toestemming, en

— door noch in genoemd artikel R.332-4 noch in enige andere bepaling van Frans recht te voorzien in de mogelijkheid om een bij het Franse socialezekerheidsstelsel verzekerde patiënt in de in punt 53 van het arrest van 12 juli 2001 in zaak C-368/98, Vanbraekel, beschreven omstandigheden een aanvullende vergoeding te betalen,

de krachtens artikel 49 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen,

— met verwijzing van de Franse Republiek in de kosten.

23. De Commissie, de Franse en de Spaanse regering alsmede de regering van het Verenigd Koninkrijk hebben tijdens de op 2 maart 2010 gehouden terechtzitting opmerkingen gemaakt. De Finse regering heeft schriftelijke opmerkingen bij het Hof ingediend, maar is niet ter terechtzitting vertegenwoordigd geweest.

Beoordeling

Inleidende opmerkingen

24. Ik zal om te beginnen ingaan op het door de Franse autoriteiten aangevoerde argument dat het feit dat zij hun standpunt hebben gewijzigd, geen procedurele implicaties heeft voor het beroep op het Hof. Ook zal ik kort aandacht besteden aan de rechtspraak van het Hof over de bewijslast in niet-nakomingsprocedures.

25. Volgens 's Hofs vaste rechtspraak vormt het regelmatige verloop van de precontentieuze procedure een door het Verdrag gewilde wezenlijke waarborg, niet enkel ter bescherming van de rechten van de betrokken lidstaat, maar ook om te verzekeren dat in de eventuele procedure voor het Hof het voorwerp van het geschil duidelijk is omschreven. [22] Wanneer het voorwerp is omschreven, mag de lidstaat voor zijn verweer alle hem ter beschikking staande middelen aanvoeren. Voorts verplicht geen enkele procedureregel de betrokken lidstaat om tijdens de precontentieuze fase van een niet-nakomingsprocedure alle argumenten voor zijn verdediging aan te voeren.

22 — Zie arresten van 16 september 1999, Commissie/Spanje (C-414/97, Jurispr. blz. I-5585, punt 19); 15 februari 2007, Commissie/Nederland (C-34/04, Jurispr. blz. I-1387, punt 49), en, recentelijk, arrest van 11 september 2008, Commissie/Litouwen (C-274/07, Jurispr. blz. I-7117, punt 21).

26. De Commissie heeft haar grieven tijdens de precontentieuze procedure helder uiteengezet. Haar standpunt is nooit ook maar enigszins onduidelijk of dubbelzinnig geweest. Frankrijk heeft dan ook op geen enkele wijze nadeel ondervonden van de gang van zaken. Aangezien de betrokken regels er zijn om de verwerende lidstaat (en niet de Commissie) te beschermen, is er tegelijkertijd voor Frankrijk geen enkel beletsel om van standpunt te veranderen.

27. In een niet-nakomingsprocedure is de positie van de Commissie dus niet dezelfde als die van de verwerende lidstaat. Met name de regel dat de Commissie in de contentieuze fase geen nieuwe grieven kan aanvoeren, is niet van overeenkomstige toepassing op het door de lidstaat te voeren verweer. [23]

28. Ik ben het daarom met de Franse autoriteiten eens dat geen enkele procedureregel hen belet om verweer te voeren en de twee door de Commissie aangevoerde grieven te betwisten.

23 — Zie arrest Commissie/Spanje, aangehaald in de voorgaande voetnoot (punten 18 en 19).

29. Wat de bewijslast betreft, volgt uit 's Hofs rechtspraak duidelijk dat het aan de Commissie is om de gestelde niet-nakoming aan te tonen en het Hof de gegevens te verschaffen die het nodig heeft om te kunnen vaststellen of er inderdaad sprake is van een verzuim. [24]

30. Het ligt in deze zaak dan ook op de weg van de Commissie om aan te tonen dat een bepaalde nationale maatregel (eerste grief) of juist het ontbreken daarvan (tweede grief) een belemmering vormt voor de vrijheid van dienstverrichting in de zin van artikel 49 EG. [25]

Ten gronde

31. Ik zal eerst ingaan op de tweede grief van de Commissie (implementatie van het arrest Vanbraekel) en mij daarna buigen over het vereiste van voorafgaande toestemming voor in andere lidstaten verstrekte extramurale zorg waarbij zware medische apparatuur moet worden gebruikt.

24 — Zie arresten van 23 oktober 1997, Commissie/Frankrijk (C-159/94, Jurispr. blz. I-5815, punt 102); 14 december 2000, Commissie/Frankrijk (C-55/99, Jurispr. blz. I-11499, punt 30), en 6 november 2003, Commissie/Verenigd Koninkrijk (C-434/01, Jurispr. blz. I-13239, punt 21). Zie recent arrest van 18 december 2007, Commissie/Ierland (C-532/03, Jurispr. blz. I-11353, punt 29).

25 — Zie arrest van 13 november 2007, Commissie/Ierland (C-507/03, Jurispr. blz. I-9777, punten 33-35).

De tweede grief — implementatie van het arrest Vanbraekel

32. In het kader van de tweede grief van de Commissie moeten twee afzonderlijke vragen worden beantwoord. Ten eerste: heeft de Commissie aan haar bewijslast in nietnakomingsprocedures voldaan en aangetoond dat het ontbreken van een bepaalde nationale maatregel een belemmering van de door artikel 49 EG gewaarborgde vrijheid van dienstverrichting vormt? Ten tweede: is een lidstaat, ook als voor een dergelijke belemmering geen concreet bewijs is geleverd, niettemin verplicht specifieke wetgeving in te voeren ter voldoening aan een uitspraak van het Hof over de uitlegging van een rechtstreeks werkende verdragsbepaling?

33. Het uitgangspunt voor de beoordeling van de twee vragen kan vrij eenvoudig worden weergegeven. De Commissie erkent dat zij met Frankrijk niet van mening verschilt over de uitlegging van het arrest Vanbraekel en de betaling van de aanvullende vergoeding. Zij geeft ook toe dat circulaire DSS/DACI/2008/242 die uitlegging correct weergeeft. Er is bovendien in Frankrijk geen wettelijke bepaling die in de weg staat aan betaling van de aanvullende vergoeding.

34. De Franse autoriteiten van hun kant geven openlijk toe dat zij geen wetgeving hebben ingevoerd om de Vanbraekel-rechtspraak te implementeren. Zij baseren zich op de administratieve circulaires DSS/DACI/2005/235 en DSS/DACI/2008/242, in combinatie met het feit dat particulieren aan artikel 49 EG rechtstreeks werkende rechten ontlenen.

35. De Commissie heeft niet gesteld dat er een bestendige administratieve praktijk is die erop neerkomt dat de aanvullende vergoeding in Frankrijk niet wordt betaald. Evenmin heeft zij bewijs aangedragen van specifieke gevallen waarin de Franse autoriteiten de betaling van de aanvullende vergoeding zouden hebben geweigerd en dus het arrest Vanbraekel in de praktijk niet zou zijn toegepast. Uit de aan het Hof voorgelegde stukken blijkt niet dat bij het Franse stelsel aangesloten patiënten ervan worden weerhouden zich voor medische behandelingen naar andere lidstaten of EER-staten te begeven, omdat zij geen aanspraak zouden kunnen maken op de aanvullende vergoeding als zij in de in het arrest Vanbraekel geschetste omstandigheden komen te verkeren.

36. De Commissie heeft volgens mij dan ook niet aangetoond dat het ontbreken van specifieke wetgeving de door artikel 49 EG gewaarborgde vrijheid van dienstverrichting beperkt. Indien de enige vraag was of de Commissie aan haar bewijslast in nietnakomingsprocedures had voldaan, zou mijn

conclusie dus zijn dat haar tweede grief ongegrond moet worden verklaard.

37. De tweede grief van de Commissie doet echter ook de nieuwe en principiële vraag rijzen, of een lidstaat uitsluitend aan een prejudicieel arrest van het Hof over de uitlegging van het EG-Verdrag kan voldoen door specifieke wetgeving ter uitvoering van dat arrest in te voeren.

38. De Franse regering stelt zich op het standpunt dat artikel 49 EG rechtstreekse werking heeft en om die reden geen specifieke omzetting in nationaal recht behoeft. Dit betekent dat de uitlegging die het Hof in het arrest Vanbraekel aan deze bepaling heeft gegeven, in de rechtsorden van de lidstaten dezelfde rechtsgevolgen heeft als een unieverordening. De Franse regering stelt dat artikel R.332-3 van de Code de la sécurité sociale zo kan worden uitgelegd, dat daaronder ook de in het arrest Vanbraekel bedoelde aanvullende vergoeding valt. Er kon daarom worden volstaan met het opstellen van passende administratieve circulaires om de situatie op nationaal niveau te verduidelijken. [26] De Franse regering verwijst naar drie concrete zaken waarin de aanvullende vergoeding reeds is uitbetaald dan wel de procedure daarvoor loopt, en beklemtoont dat de Franse rechter het arrest Vanbraekel heeft gevolgd door te beslissen dat de aanvullende vergoeding moet worden uitgekeerd [27].

39. De Commissie stelt dat de lidstaten zich niet op rechtstreekse werking kunnen beroepen in geval van onverenigbaarheid van nationale maatregelen met artikel 49 EG. De door Frankrijk uitgevaardigde circulaires leiden tot onduidelijkheid en rechtsonzekerheid. De Commissie is daarom van mening dat Frankrijk gehouden was specifieke wetgeving aan te nemen teneinde het arrest Vanbraekel in de nationale rechtsorde te implementeren.

40. De Spaanse regering ondersteunt Frankrijk. Zij stelt dat een uitspraak van het Hof niet vergelijkbaar is met een richtlijn en dat een lidstaat ook op andere manieren dan door het aannemen van specifieke wetgeving aan een arrest van het Hof kan voldoen.

41. Ik ben het met de conclusie van de Commissie oneens.

42. Het is vaste rechtspraak van het Hof dat sommige verdragsbepalingen voldoende duidelijk, nauwkeurig en onvoorwaardelijk zijn om door een natuurlijke of rechtspersoon voor de nationale rechter te worden

26 — De Franse autoriteiten doelen op de in de punten 14 tot en met 16 supra genoemde circulaires.

27 — Zie arrest van de Cour de Cassation (Chambre sociale) van 28 maart 2002 in de zaak Magnan/CPAM des Hauts de Seine.

ingeroepen zonder dat daarvoor nadere uitvoeringsmaatregelen noodzakelijk zijn — zij hebben rechtstreekse werking. [28] Een rechtstreeks werkende verdragsbepaling heeft die werking tussen de justitiabelen en de staat.

43. In het arrest Vanbraekel heeft het Hof artikel 49 EG aldus uitgelegd, dat „wanneer de vergoeding van de kosten van ziekenhuisverzorging in een lidstaat van verblijf, zoals die voortvloeit uit de toepassing van de in die lidstaat geldende regels, lager is dan de vergoeding waarop de betrokkene bij toepassing van de wettelijke regeling van de lidstaat van aansluiting recht zou hebben gehad in geval van ziekenhuisverzorging in laatstbedoelde lidstaat, het bevoegde orgaan de sociaalverzekerde een aanvullende vergoeding ten belope van dat verschil moet betalen". [29]

44. Het lijdt naar mijn mening geen twijfel dat artikel 49 EG, zoals door het Hof uitgelegd in het arrest Vanbraekel, particulieren rechtstreeks werkende rechten verleent op basis waarvan zij een aanvullende ziektekostenvergoeding kunnen verlangen.

45. Er zijn uiteraard omstandigheden waarin een uitspraak van het Hof voor een lidstaat de verplichting meebrengt om met het Unierecht onverenigbare nationale maatregelen te wijzigen of in te trekken teneinde zijn verplichtingen krachtens het Verdrag na te komen. Hierbij kan aan drie specifieke situaties worden gedacht.

46. In de eerste plaats kan een lidstaat aanvankelijk de reikwijdte van de krachtens een richtlijn op hem rustende verplichtingen hebben miskend en die richtlijn dus verkeerd hebben uitgevoerd. Een uitspraak van het Hof (in een rechtstreeks beroep dan wel naar aanleiding van een prejudiciële verwijzing) kan de lidstaat dan verplichten wetgeving aan te nemen om de fout te herstellen. [30]

47. In de tweede plaats kan de betrokken nationale wetgeving een positief element bevatten dat met een rechtstreeks werkende verdragsbepaling in strijd is. De lidstaat zal dan wetgeving moeten aannemen om die tegenstrijdigheid weg te nemen en aan de uitspraak van het Hof voldoen. [31]

28 — Zie bijvoorbeeld arresten van 19 december 1968, Salgoil (13/68, Jurispr. blz. 632) (artikel 28 EG, vrij verkeer van goederen); 4 december 1974, Van Duyn (41/74, Jurispr. blz. 1337) (artikel 39 EG, vrij verkeer van werknemers); 21 juni 1974, Reyners (2/74, Jurispr. blz. 631) (artikel 43 EG, vrijheid van vestiging), en 3 december 1974, Van Binsbergen (33/74, Jurispr. blz. 1299) (artikel 49 EG, vrijheid van dienstverrichting).

29 — Zie arrest Vanbraekel, aangehaald in voetnoot 6 (punt 53).

30 — Zie bijvoorbeeld arresten van 17 oktober 1991, Commissie/Duitsland (C-58/89, Jurispr. blz. I-4983, punten 13-16), en 18 juni 2002, Commissie/Frankrijk (C-60/01, Jurispr. blz. I-5679, punten 25-28).

31 — Zie bijvoorbeeld arrest van 9 maart 2000, Commissie/Italië (C-358/98, Jurispr. blz. I-1255, punt 17).

48. In de derde plaats kan de betrokken nationale wetgeving dubbelzinnig of onduidelijk zijn, en kan zijn aangetoond dat hierdoor een situatie van rechtsonzekerheid is ontstaan (of dreigt te ontstaan). Ook dan zal weer wetgeving moeten worden aangenomen teneinde de rechtssituatie te verduidelijken. [32]

49. De situatie in deze zaak komt niet met een van de hierboven geschetste situaties overeen. Het Hof heeft in het arrest Vanbraekel uitlegging gegeven aan een rechtstreeks werkende verdragsbepaling. Er is geen nationale wetgeving die met deze bepaling in strijd is. Aan de bevoegde nationale autoriteiten is meegedeeld in welke omstandigheden de aanvullende vergoeding moet worden betaald. Het aan het Hof voorgelegde bewijsmateriaal laat zien: a) dat de justitiabelen in Frankrijk op de hoogte zijn van hun recht om de aanvullende vergoeding te claimen; b) dat dergelijke claims ook daadwerkelijk bij de bevoegde autoriteiten zijn ingediend, en c) dat wanneer de bevoegde autoriteiten het verzoek om een aanvullende vergoeding afwijzen, de mogelijkheid bestaat het recht op die vergoeding met succes geldend te maken voor de Franse rechter [33].

50. Het is waar dat volgens 's Hofs vaste rechtspraak de omstandigheid dat de justitiabelen zich voor de nationale rechter op rechtstreeks van toepassing zijnde bepalingen kunnen beroepen, slechts een minimumwaarborg is, die op zichzelf niet volstaat om de volledige toepassing van het Verdrag te verzekeren. [34] Het is eveneens vaste rechtspraak dat de lidstaten omwille van de rechtszekerheid een rechtssituatie moeten creëren die zo nauwkeurig, duidelijk en voorzienbaar is, dat de particulier zijn rechten en plichten kan kennen. [35]

51. Ik erken dat de invoering van specifieke wetgeving één manier is om te verzekeren dat op nationaal niveau aan unieverplichtingen wordt voldaan. Dit kan ook het werk van de Commissie vergemakkelijken, die moet toezien op de naleving van het unierecht door de lidstaten (hoewel het enkele bestaan van wetgeving niet per definitie garandeert dat volledig en daadwerkelijk aan een uit het unierecht voortvloeiende verplichting is voldaan). Ik meen echter niet dat wetgeving de *enige* manier is om naar behoren aan een unieverplichting te voldoen ingeval de betrokken verplichting voortvloeit uit een in een arrest van het Hof uitgelegde rechtstreeks werkende verdragsbepaling en er geen met die bepaling onverenigbare nationale wettelijke

32 — Zie bijvoorbeeld arrest van 9 december 2004, Commissie/Italië (C-129/00, Jurispr. blz. I-14637, punt 33).

33 — Zie arrest Magnan/CPAM des Hauts de Seine, aangehaald in voetnoot 27.

34 — Zie arrest van 15 oktober 1986, Commissie/Italië (168/85, Jurispr. blz. 2945, punten 9-11), en arresten van 26 februari 1991, Commissie/Italië (C-120/88, Jurispr. blz. I-621, punt 10), en Commissie/Spanje (C-119/89, Jurispr. blz. I-641, punt 9). Zie ook arrest van 5 maart 1996, Brasserie du pêcheur en Factortame (C-46/93 en C-48/93, Jurispr. blz. I-1029, punt 20).

35 — Zie arrest van 28 januari 2010, Commissie/Ierland (C-456/08, Jurispr. blz. I-859, punt 61 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

bepalingen bestaan, noch is aangetoond dat er sprake is van een situatie van rechtsonzekerheid waaraan een einde moet worden gemaakt.

52. Ik concludeer daarom dat de Franse autoriteiten niet verplicht zijn in hun nationale wetgeving een bepaling op te nemen die specifiek voorschrijft dat een bij het Franse socialezekerheidsstelsel verzekerde patiënt in de in punt 53 van het arrest Vanbraekel beschreven omstandigheden aanspraak heeft op een aanvullende vergoeding. De tweede grief van de Commissie dient dan ook ongegrond te worden verklaard.

De eerste grief

Is het vereiste van voorafgaande toestemming een beperking in de zin van artikel 49 EG?

53. De Commissie stelt dat de Franse regeling die voor de vergoeding van in een andere lidstaat verstrekte extramurale zorg waarbij zware medische apparatuur wordt gebruikt, als voorwaarde stelt dat daartoe vooraf toestemming is verleend, een beperking in de zin van artikel 49 EG vormt.

54. Het is inmiddels vaste rechtspraak dat artikel 49 EG op medische diensten van toepassing is. [36] Reeds in het arrest Luisi en Carbone [37] overwoog het Hof dat de verdragsbepalingen zowel gelden voor de ontvangers van medische diensten als voor degenen die dergelijke diensten verstrekken, en dat de vrijheid van de ontvanger van medische diensten om zich naar een andere lidstaat te begeven, het noodzakelijke uitvloeisel van de vrijheid van dienstverrichting is. [38] Meer recent heeft het Hof categorisch verklaard dat medische werkzaamheden onder het toepassingsgebied van artikel 60 EG (thans artikel 57 VWEU) vallen, zonder dat in dat opzicht een onderscheid moet worden gemaakt naargelang het gaat om verzorging in een ziekenhuis of daarbuiten. [39] Het is ook duidelijk dat een systeem waarbij een patiënt, wil hij de kosten van een ziekenhuisbehandeling in een andere lidstaat door de autoriteiten van zijn eigen staat vergoed krijgen, vooraf toestemming voor die behandeling moet vragen, zowel voor de betrokken patiënt als voor de zorgverlener een belemmering van de vrijheid van dienstverrichting betekent. [40]

55. De regeling die voor de vergoeding van de kosten van een in een andere lidstaat of EER-staat ondergane extramurale medische behandeling waarbij zware medische apparatuur wordt gebruikt, als voorwaarde stelt dat de Franse autoriteiten vooraf toestemming

36 — Zie de in voetnoot 2 aangehaalde arresten Decker en Kohll.

37 — Arrest van 31 januari 1984 (286/82 en 26/83, Jurispr. blz. 377, punt 16).

38 — Zie arrest van 2 februari 1989, Cowan (186/87, Jurispr. blz. 195, punt 17), en arrest Kohll, aangehaald in voetnoot 2 (punt 29).

39 — Zie arrest van 12 juni 2001, Smits en Peerbooms (C-157/99, Jurispr. blz. I-5473, punt 53), en arrest Watts, aangehaald in voetnoot 13 (punten 86 en 87).

40 — Zie arrest Watts, aangehaald in voetnoot 13 (punt 98).

voor die behandeling hebben verleend, vormt derhalve een belemmering van het vrij verrichten van diensten. [41]

Rechtvaardiging

56. Het Hof heeft zich al eens gebogen over de vraag of een vereiste van voorafgaande toestemming voor in een ziekenhuisomgeving verstrekte medische zorg (hierna: „intramurale zorg") valt te rechtvaardigen. [42]

57. Daarbij heeft het in de eerste plaats onderzocht, of de dwingende redenen van algemeen belang in de zin van zijn rechtspraak van toepassing zijn en een belemmering van het vrij verrichten van dergelijke diensten kunnen rechtvaardigen; in de tweede plaats, of een dergelijke beperking onder de in de artikelen 46 EG en 55 EG voorziene afwijkingen uit hoofde van de volksgezondheid kan vallen, en in de derde plaats, of het vereiste van voorafgaande toestemming discriminerend is.

58. Het Hof heeft geoordeeld dat de noodzaak om een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel te voorkomen, een dwingende reden van algemeen belang vormt, waardoor een beperking in de vorm van een vereiste van voorafgaande toestemming gerechtvaardigd kan zijn. [43]

59. Het heeft erkend dat de doelstelling, een evenwichtige, voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen in stand te houden, onder de in de artikelen 46 EG en 55 EG voorziene afwijkingen uit hoofde van de volksgezondheid kan vallen, voor zover deze doelstelling bijdraagt tot de verwezenlijking van een hoog niveau van gezondheidsbescherming. [44] Het heeft bovendien verklaard dat artikel 46 EG de lidstaten toestaat, het vrij verrichten van diensten door artsen en ziekenhuizen te beperken, voor zover de instandhouding van een bepaalde verzorgingscapaciteit of medische deskundigheid op nationaal grondgebied essentieel is voor de gezondheid of zelfs het overleven van de bevolking. [45]

60. Het Hof heeft gepreciseerd dat, wil een systeem van voorafgaande toestemming gerechtvaardigd zijn, het in elk geval gebaseerd moet zijn op objectieve criteria, die niet-discriminerend en vooraf kenbaar zijn, opdat een grens wordt gesteld aan de beoordelingsvrijheid van de nationale autoriteiten en willekeur wordt voorkomen. [46] Mij lijkt dat het Hof in deze context met „niet-discriminerend" bedoelt, dat het moet gaan om criteria die geen ongerechtvaardigd onderscheid

41 — Zie arrest Kohll, aangehaald in voetnoot 2 (punt 35).
42 — Zie arrest Watts, aangehaald in voetnoot 13 (punten 103-110 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
43 — Ibidem (punt 103 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
44 — Ibidem (punt 104 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
45 — Ibidem (punt 105 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
46 — Ibidem (punt 116).

maken tussen vergelijkbare gevallen waarin vooraf toestemming voor een behandeling in een andere lidstaat wordt gevraagd. Het onderhavige vereiste van voorafgaande toestemming voor een behandeling in een andere lidstaat waarbij zware medische apparatuur wordt gebruikt, levert derhalve een beperking op (die mogelijk niet op exact dezelfde wijze geldt wanneer een dergelijke behandeling in Frankrijk wordt ondergaan). Wil het vereiste gerechtvaardigd zijn, dan zal het systeem waarbinnen het wordt toegepast, de hierboven omschreven toets moeten doorstaan (en *in dat stadium* zal elk criterium dat wordt gebruikt, op een objectieve en niet-discriminerende wijze moeten worden toegepast).

61. Het Hof heeft zich echter nog niet beziggehouden met vergelijkbare vragen in verband met buiten een ziekenhuis verstrekte medische zorg (hierna: „extramurale zorg").

62. De Commissie stelt in beginsel, dat de rechtvaardiging van een regeling die de vergoeding van de kosten van intramurale zorg afhankelijk stelt van een vooraf verleende toestemming, onlosmakelijk verbonden is met de aard van die zorg. De hoge kosten van intramurale zorg brengen haars inziens mee dat de verstrekking van die zorg moet worden gepland. Extramurale zorg heeft echter niet dezelfde kenmerken als intramurale zorg, zodat een vereiste van voorafgaande toestemming voor dergelijke zorg niet valt te rechtvaardigen. De Commissie stelt in haar voorstel dat een dergelijk vereiste beperkt zou moeten blijven tot gevallen waarvoor is aangetoond dat migratiestromen van patiënten (bijvoorbeeld om wachtlijsten te omzeilen) de gezondheidszorg zouden kunnen ondermijnen. [47]

63. De Commissie heeft geen bezwaar gemaakt tegen de inhoud van de in artikel R.6122-26 opgenomen lijst van apparatuur, noch is zij ingegaan op de vraag of de vermelde apparaten wel als zware medische apparatuur moeten worden beschouwd.

64. De Franse regering, ondersteund door de Finse regering en de regering van het Verenigd Koninkrijk, stelt dat de in 's Hofs rechtspraak geformuleerde beginselen met betrekking tot voorafgaande toestemming voor ziekenhuisbehandelingen ook kunnen worden toegepast op extramurale zorg waarbij zware medische apparatuur wordt gebruikt. De aanschaf en het gebruik van dergelijke apparatuur vergen een planning teneinde een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van gezondheidszorg te bieden, ongeacht of de betrokken apparatuur in een ziekenhuis of kliniek dan wel in een huisartsenpraktijk staat. Wegens de hoge

47 — Zie het in punt 20 supra genoemde Commissievoorstel, punt 7.3 van de toelichting, alsmede punt 31 van de considerans van het oorspronkelijke voorstel.

kosten van die apparatuur spelen vergelijkbare overwegingen een rol als bij de planning van intramurale zorg, en is het essentieel dat verspilling van middelen wordt vermeden. De Franse regering noemt in dit verband met name PET-scanners, die in Frankrijk zowel in als buiten een ziekenhuis kunnen worden geïnstalleerd. [48] De Franse autoriteiten beklemtonen ook dat artikel R.6122-26 van de Code de la santé publique een beperkte lijst bevat van apparatuur waarvoor het vereiste van voorafgaande toestemming geldt. Tot slot wijzen zij op het feit dat volgens het voorstel van de Commissie [49] (artikel 8) gezondheidszorg waarvoor „zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur" vereist is, onder de definitie van „intramurale zorg" valt.

65. Zoals ik het begrijp, wordt het vereiste van voorafgaande toestemming in casu niet uitsluitend gebruikt als een instrument om migratiestromen van patiënten te reguleren, al kan dit een onderdeel van zijn functie zijn. De primaire doelstelling ervan lijkt er een te zijn die uit een oogpunt van gezondheidszorgstrategie essentieel is, namelijk de bevoegde autoriteiten in staat stellen het gebruik van de hun ter beschikking staande middelen ter financiering van de gezondheidszorg te plannen in de beginfase waarin middelen, demografische ontwikkelingen, infrastructuur en de inzet van materiaal en personeel worden beoordeeld. De toestemmingsprocedure stelt de Franse autoriteiten dus in staat beter om te gaan met de algemene vraag hoe de voor de gezondheidszorg beschikbare middelen moeten worden verdeeld, alsook om een specifiek aspect van die zorg (namelijk de gevolgen van migratiestromen van patiënten voor de betaalbaarheid van de gezondheidszorg en de sociale zekerheid) te beheersen.

66. De dwingende redenen die een beperking zoals een vereiste van voorafgaande toestemming kunnen rechtvaardigen, zijn gebaseerd op de voor de nationale autoriteiten bestaande noodzaak om het gebruik van hun voor sociale zekerheid en gezondheidszorg beschikbare middelen te plannen met het oog op de verwezenlijking van een hoog niveau van publieke gezondheidsbescherming. [50] Dit planningsaspect is cruciaal voor de beoordeling of het vereiste van voorafgaande toestemming gerechtvaardigd is, en niet de vraag of de behandeling waarbij zware medische apparatuur wordt gebruikt, binnen of buiten een ziekenhuis plaatsvindt.

67. Het Hof heeft reeds erkend dat het onderscheid tussen intra- en extramurale zorg moeilijk te maken is. Zo zou bepaalde klinisch verstrekte zorg ook door een arts in zijn praktijk of poliklinisch kunnen worden gegeven. [51]

48 — Volgens de Franse autoriteiten zijn er in Frankrijk ongeveer 20 PET-scanners, die zowel in een ziekenhuisomgeving als daarbuiten (bijvoorbeeld in een polikliniek) kunnen zijn geïnstalleerd, mits de noodzakelijke faciliteiten aanwezig zijn. De aanschafprijs van elk apparaat is ongeveer 2,6 miljoen EUR, de installatiekosten bedragen omstreeks 800 000 EUR en de gebruikskosten komen per jaar op ongeveer 1,5 miljoen EUR. Elk onderzoek, dat ongeveer een uur duurt, kost ongeveer 1 200 EUR.

49 — Genoemd in punt 20 supra.

50 — Zie arrest Smits en Peerbooms, aangehaald in voetnoot 39 (punt 76).

51 — Zie arrest van 13 mei 2003, Müller-Fauré en Van Riet (C-385/99, Jurispr. blz. I-4509, punt 75).

68. Er kunnen bovendien in de lidstaten verschillende definities voor intra- en extramurale zorg worden gehanteerd. Zo blijkt uit de in het kader van deze procedure aan het Hof verstrekte gegevens dat dergelijke verschillen tussen Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk bestaan wat de locatie van PET-scanners betreft. [52] De Commissie erkent in haar voorstel [53] dat er geen uniforme definitie van intramurale zorg is in de diverse gezondheidsstelsels van de Unie. [54]

69. De plaats waar de medische dienst wordt ontvangen, kan daarom in mijn ogen niet bepalend zijn voor de vraag of een vereiste van voorafgaande toestemming objectief valt te rechtvaardigen.

70. De Franse en de Finse regering baseren zich ook op het arrest van het Hof in de zaak Hartlauer [55]. Beide stellen dat 's Hofs vaststelling in die zaak (namelijk dat een planning die een voorafgaande vergunning voor de vestiging van nieuwkomers in de zorgsector vereist, onmisbaar kan zijn om ervoor te zorgen dat de medische verzorging is aangepast aan de behoeften van de bevolking) in casu zou moeten worden toegepast.

71. In de zaak Hartlauer ging het om een Duitse onderneming die van plan was in Oostenrijk een particuliere tandheelkundige kliniek op te richten. Het Hof werd gevraagd of de artikelen 43 EG en 48 EG in de weg stonden aan de toepassing van een nationale regeling die een voorafgaande administratieve vergunning vereiste voor de oprichting van een zorginstelling zoals een zelfstandige tandheelkundige polikliniek. Het Hof erkende dat infrastructuren voor ambulante zorg, zoals medische praktijken en poliklinieken, net zoals ziekenhuizen kunnen worden gepland. Het overwoog dat een „planning die een voorafgaande vergunning voor de vestiging van nieuwkomers in de zorgsector vereist [...] onmisbaar [kan] zijn om eventuele leemten in de toegang tot de gezondheidszorg te dichten

52 — In het Verenigd Koninkrijk zijn er 20 PET-scanners die worden gebruikt voor de behandeling van patiënten, en nog eens 3 van dergelijke apparaten die voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt. Anders dan in Frankrijk het geval is (zie voetnoot 48 supra), staan al deze PET-scanners in ziekenhuizen. Er zijn ook zes mobiele scanners, die in een ziekenhuis moeten worden geïnstalleerd om te kunnen worden gebruikt.

53 — Het in punt 20 supra genoemde Commissievoorstel, punt 7.3 van de toelichting. Zie ook punt 30 van de considerans en artikel 8, lid 2, van het oorspronkelijke voorstel.

54 — In haar oorspronkelijke voorstel (punt 7.3 van de toelichting) verklaarde de Commissie: „De meest beperkte gangbare definitie van intramurale zorg is die van klinische zorg (dat wil zeggen dat de patiënt voor de behandeling ten minste één nacht in een ziekenhuis of kliniek verblijft). De minimale communautaire definitie in artikel 8, lid 1, van intramurale zorg is dan ook aan de hand hiervan opgesteld. Het kan echter passend zijn ook bepaalde andere soorten behandelingen als intramurale zorg te beschouwen, indien daarvoor zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is of indien aan de behandeling een bijzonder risico voor de patiënt of voor de bevolking verbonden is. Daarom is in artikel 8, lid 1, tevens bepaald dat de Commissie een specifieke technische lijst van dergelijke behandelingen kan vaststellen, die regelmatig wordt bijgewerkt."

55 — Arrest van 10 maart 2009 (C-169/07, Jurispr. blz. I-1721).

en overlappingen te voorkomen, zodat de medische verzorging passend tegemoet komt aan de behoeften van de bevolking, het gehele grondgebied bestrijkt en rekening houdt met geografisch geïsoleerde of anderszins benadeelde gebieden".[56]

72. De onderhavige zaak verschilt van de zaak Hartlauer in zoverre dat het hier om de vrijheid van dienstverrichting en niet om de vrijheid van vestiging gaat.

73. Ik erken zonder meer dat het niet terecht zou zijn om een vereiste van voorafgaande toestemming toe te passen met betrekking tot het verstrekken of ontvangen van medische zorg waarbij relatief goedkope standaardapparatuur wordt gebruikt. De zware medische apparatuur waarom het in deze niet-nakomingsprocedure gaat, is echter wel heel iets anders dan (bijvoorbeeld) een doorsneeröntgenapparaat. Dergelijke apparatuur behoort doorgaans niet tot de apparatuur waarover een (goed uitgeruste) huisartsenpraktijk beschikt. De aanschafkosten ervan zijn buitengewoon hoog. Ook moet die apparatuur wellicht in een specifieke omgeving worden geïnstalleerd en kan voor het onderhoud en het gebruik ervan specifiek gekwalificeerd en opgeleid personeel nodig zijn.

74. Aan de ene kant lijkt mij dat bij de aanschaf, de installatie en het gebruik van dergelijke apparatuur vergelijkbare planningsoverwegingen een rol spelen als bij de verstrekking van ziekenhuiszorg het geval is. Aan de andere kant ben ik van mening dat, juist omdat de kosten van die apparatuur zo aanzienlijk zijn, de vragen op het gebied van het vrij verrichten van diensten hier zonder meer op één lijn kunnen worden gesteld met die in verband met de vrijheid van vestiging, zodat het arrest Hartlauer in redelijkheid naar analogie kan worden toegepast. Ongeacht welke benadering wordt gekozen, blijft de belangrijkste rechtvaardiging voor het vereiste van voorafgaande toestemming dezelfde. Het is voor de bevoegde autoriteiten bij de beslissing wat als een passende gezondheidszorg is te beschouwen, cruciaal om de kosten van uitgaven te kunnen beoordelen in het licht van de beperkte middelen, teneinde het financieel evenwicht van het socialezekerheidsstelsel in stand te houden en een voor iedereen toegankelijke hoogwaardige medische zorg te handhaven.

75. Ik erken derhalve dat het vereiste van voorafgaande toestemming in beginsel gerechtvaardigd is.

Evenredigheid

76. Ofschoon het vereiste van voorafgaande toestemming met een beroep op die dwingende redenen kan worden gerechtvaardigd, moet nog wel worden onderzocht of het de proportionaliteitstoets kan doorstaan, dat wil zeggen of het niet verder gaat dan hetgeen

56 — Zie arrest Hartlauer, punten 51 en 52.

daartoe objectief noodzakelijk is en of dit resultaat niet door minder beperkende maatregelen kan worden bereikt. [57]

77. De Franse autoriteiten hebben het vereiste van voorafgaande toestemming slechts van toepassing verklaard op een beperkte lijst van apparatuur, opgenomen in artikel R.6122-26 van de Code de la santé publique. Artikel R.332-4 van de Code de la sécurité sociale vermeldt bovendien aan welke voorwaarden moet zijn voldaan om de voorafgaande toestemming te kunnen weigeren, en verzekert dat tegen een dergelijke weigering beroep kan worden ingesteld. De wetgeving gaat daarom in beginsel niet verder dan hetgeen objectief noodzakelijk is, noch kan hetzelfde resultaat door minder beperkende maatregelen worden bereikt.

78. Volgens mij zal de aanwezigheid van de meeste, zo niet alle hierna genoemde elementen erop duiden dat een vereiste van voorafgaande toestemming evenredig *is* waar het gaat om het gebruik van specifieke apparaten voor het verlenen van extramurale medische zorg.

79. Ten eerste zullen de aanschafkosten van de betrokken apparatuur waarschijnlijk aanzienlijk zijn, zodat van de bevoegde autoriteiten een forse investering wordt verlangd. Ten tweede zullen de exploitatiekosten vermoedelijk zo hoog zijn, dat daarvoor een afzonderlijke post op de begroting moet worden opgenomen. Ten derde zal het bij de betrokken apparatuur waarschijnlijk gaan om specialistische apparatuur, dat wil zeggen apparatuur die wordt gebruikt voor een bepaalde (normaal gesproken uitgebreide) medische behandeling of een bepaald soort medisch onderzoek. Ten vierde zal het waarschijnlijk gaan om apparatuur die pas wordt gebruikt nadat de patiënt een eerste onderzoekstraject heeft doorlopen, en dus niet om apparatuur die routinematig wordt gebruikt voor een eerste diagnose en/of behandeling. Ten vijfde zal er speciaal opgeleid personeel nodig zijn voor de installatie, het onderhoud en de bediening van de apparatuur.

80. Tegen deze achtergrond moeten wij ons afvragen, hoe het zit met de in artikel R.6122-26 van de Code de la santé publique genoemde apparatuur, waarom het in de onderhavige procedure gaat.

81. In mijn ogen hebben de Franse autoriteiten aangetoond dat PET-scanners zware medische apparatuur zijn. Het gaat hier om kostbare en specialistische apparaten, voor het gebruik waarvan gekwalificeerd en speciaal opgeleid personeel nodig is. Alvorens aan een scan te worden onderworpen, moeten patiënten eerst een medisch onderzoekstraject hebben doorlopen. Het is volgens mij met het evenredigheidsvereiste in overeenstemming om de vergoeding van de kosten van

57 — Zie arresten van 4 december 1986, Commissie/Duitsland (C-205/84, Jurispr. blz. I-3755, punten 27 en 29); 26 februari 1991, Commissie/Italië (C-180/89, Jurispr. blz. I-709, punten 17 en 18), en 20 mei 1992, Ramrath (C-106/91, Jurispr. blz. I-3351, punten 30 en 31), alsmede arresten Smits en Peerbooms, aangehaald in voetnoot 39 (punt 75), en Watts, aangehaald in voetnoot 13 (punt 106).

medische zorg waarbij wordt gebruikgemaakt van PET-scanners, afhankelijk te stellen van voorafgaande toestemming.

82. Wat de overige in de betrokken lijst opgenomen apparaten betreft, heeft de Commissie niet aangevoerd in welk opzicht deze geen zware medische apparaten zouden zijn waarvoor opname in de desbetreffende lijst en de eis van voorafgaande toestemming evenredig is. [58] Het Hof beschikt derhalve niet over informatie op basis waarvan het zou kunnen vaststellen dat die apparaten niet op de lijst thuishoren.

83. Hoewel het aan de lidstaat is om in geval van twijfel omtrent de evenredigheid van een bepaalde maatregel duidelijk te maken waarom die maatregel evenredig is, rust deze bewijslast enkel op de lidstaat indien die twijfel werkelijk tot uitdrukking is gebracht. In casu kan evenwel van Frankrijk niet worden verwacht dat het ingaat op een argument waarmee het niet geconfronteerd is. Ik concludeer dan ook dat er in de onderhavige procedure geen redenen zijn om vast te stellen dat het vereiste van voorafgaande toestemming met betrekking tot de vergoeding van de kosten van medische zorg waarbij wordt gebruikgemaakt van de overige zware medische apparatuur die vermeld staat in de lijst van artikel R.6122-26 van de Code de la santé publique, de proportionaliteitstoets niet kan doorstaan. [59]

84. Hieruit volgt dat artikel R.332-4 van de Code de la sécurité sociale, dat de vergoeding van extramurale zorg waarbij wordt gebruikgemaakt van de in artikel R.6122-26 van de Code de la santé publique genoemde zware medische apparatuur, afhankelijk stelt van voorafgaande toestemming, objectief gerechtvaardigd is.

85. De eerste grief van de Commissie is derhalve eveneens ongegrond.

58 — Voor klinisch gebruik bedoeld apparaat voor beeldvorming of spectrometrie met nucleaire magnetische resonantie; scanner voor medisch gebruik; hyperbare kamer en cyclotron voor medisch gebruik.

59 — Zie arrest Watts, aangehaald in voetnoot 13 (punt 106 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

Conclusie

86. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging, het beroep te verwerpen en (overeenkomstig de vordering van de Franse regering en artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof) de Commissie in de kosten te verwijzen.