CONCLUSIONES DE LA ABOGADO GENERAL SRA. ELEANOR SHARPSTON presentadas el 15 de julio de 2010[1]

1. Las sentencias del Tribunal de Justicia en materia de aplicación de las reglas del mercado interior a las prestaciones de los servicios sanitarios[2] han resultado polémicas. A menudo tratan cuestiones de una importancia fundamental y de relevancia constitucional. Reflejan el efecto perturbador que la decisión de incluir a los servicios públicos esenciales en el ámbito de aplicación de las reglas de la libre circulación de la Unión Europea puede tener sobre los diferentes sistemas nacionales de seguridad social.[3]

2. El presente procedimiento por incumplimiento no es una excepción. El primer motivo del recurso interpuesto por la Comisión contra Francia se basa en el incumplimiento de las obligaciones que incumben a dicho Estado en virtud del artículo 49 CE,[4] debido a que el reembolso de las prestaciones médicas no hospitalarias en consultorio que requieran la utilización de equipos médicos particularmente onerosos,[5] está supeditado a la concesión de una autorización previa. Mediante el segundo motivo del recurso se alega que las autoridades francesas han incumplido la obligación de introducir una normativa específica para conceder al paciente afiliado a la seguridad social francesa un reembolso complementario en las circunstancias previstas en el apartado 53 de la sentencia de 12 de julio de 2001, Vanbraekel y otros (en lo sucesivo, «Vanbraekel»).[6]

3. La sentencia Vanbraekel se centraba en la forma de calcular el importe del reembolso que ha de abonarse al paciente afiliado al sistema de seguridad social belga, que había recibido asistencia sanitaria en un hospital en Francia. La cuestión era si la caja de seguros belga debía reembolsar al paciente el importe que se le hubiera abonado con arreglo a la normativa francesa (38.608,99 FRF) o el importe calculado con arreglo a la normativa belga (49.935,44 FRF).[7] El Tribunal de Justicia estimó que, dado que el artículo 22 del

1 — Lengua original: inglés.

2 — Véase, por ejemplo, la sentencia de 28 de abril de 1998, Decker, C-120/95, Rec. 1998, p. I-1831 (libre circulación de productos médicos) y la sentencia de 28 de abril de 1998, Kohll, C-158/96, Rec. I-1931 (libre prestación de servicios).

3 — Véase, 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, p. 683 y C. Nedwick, «Citizenship, free movement and health care: cementing individual rights by corroding social solidarity», *Common Market Law Review* 2006, p. 1645.

4 — Véase, actualmente, el artículo 56 TFUE.

5 — La expresión francesa empleada en la formulación de la declaración solicitada por la Comisión es «équipements matériels lourds». Utilizaré la expresión «major medical equipment» [equipos materiales particularmente onerosos] en estas conclusiones para referirme a la misma.

6 — Asunto C-368/98, Rec. p. I-5363.

7 — Correspondientes aproximadamente a 6.000 EUR y 7.680 EUR, respectivamente.

Reglamento (CEE) nº 1408/71 [8] no regulaba este punto, la cuestión debía examinarse a la luz del artículo 49 CE. [9] Consideró que el hecho de que la normativa nacional no garantizara un derecho al reembolso complementario suponía una restricción injustificada de la libre prestación de servicios [10] y especificó, en el apartado 53 de la sentencia, las circunstancias en las que el paciente puede obtener dicho reembolso complementario. [11]

Comunidad para los nacionales de los Estados miembros establecidos en un país de la Comunidad que no sea el del destinatario de la prestación.»

5. En virtud del artículo 55 CE, la excepción al libre establecimiento por razones de salud pública prevista en el artículo 46 CE es aplicable a la prestación de servicios establecida en el artículo 49 CE.

Normativa comunitaria

El artículo 49 CE

4. El primer apartado del artículo 49 CE dispone:

«En el marco de las disposiciones siguientes, quedarán prohibidas las restricciones a la libre prestación de servicios dentro de la

Reglamento nº 1408/71

6. El Reglamento 1408/71 (en lo sucesivo, «Reglamento») no es en sí mismo objeto del presente procedimiento. Sin embargo, resulta necesario tenerlo en cuenta para entender el marco normativo de la UE. La finalidad del Reglamento es asegurar que los trabajadores que se desplacen dentro de la Unión Europea continúen recibiendo las prestaciones de seguridad social y sanitarias (véanse especialmente los considerandos quinto y sexto). El Reglamento se basa en el principio de que la seguridad social es una materia reservada a la competencia de los Estados miembros. Por tanto, no se trata de una medida de armonización, sino que lo que pretende es establecer cierto grado de coordinación para que sistemas esencialmente diferentes funcionen conjuntamente para asegurar un mínimo de

8 — Reglamento del Consejo, de 14 de junio de 1971, relativo a la aplicación de los regímenes de seguridad social a los trabajadores por cuenta ajena, a los trabajadores por cuenta propia y a los miembros de sus familias que se desplazan dentro de la Comunidad (DO L 149, p. 2/50; EE 05/01, p. 98). Este Reglamento fue posteriormente modificado en varias ocasiones. En el momento relevante, las últimas modificaciones habían sido las introducidas por el Reglamento (CE) nº 629/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2006 (DO L 114, p. 1; la versión modificada y actualizada por el Reglamento (CE) nº 118/97 del Consejo, de 2 de diciembre de 1996, se publicó en DO L 28, p. 1).

9 — En el momento en que se dictó la sentencia Vanbraekel, la disposición relevante era el artículo 59 del Tratado CE.

10 — Véase la sentencia Vanbraekel citada en la nota 6, apartados 43 a 52.

11 — Véase el punto 43 de las presentes conclusiones.

prestaciones sociales y sanitarias. [12] El artículo 22, apartado 1, letra c), exige una autorización previa para la asistencia médica recibida fuera del Estado miembro en el que el paciente está asegurado (lo cual no excluye que el paciente invoque el artículo 49 CE). [13] El artículo 36 determina el procedimiento para el reembolso que tiene lugar entre las instituciones del Estado en el que el beneficiario está afiliado y las instituciones del Estado en el que se efectúan las prestaciones médicas.

Marco normativo nacional

El Code de la sécurité sociale

7. El Decreto nº 2005-386 de 19 de abril de 2005 introdujo los artículos R.332-3 y R.332-4 al Code de la sécurité sociale (Código de la Seguridad Social francés). En la sección sobre la asistencia médica dispensada fuera de Francia, el artículo R.332-3 establece lo siguiente: «Las cajas de seguros de enfermedad deberán reembolsar los gastos de la asistencia dispensada a los asegurados y beneficiarios de las mismas en un Estado miembro de la Unión Europea o Estado parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, bajo las mismas condiciones que si la asistencia se hubiese prestado en Francia, a condición de que el importe reembolsado no exceda del total abonado por el asegurado y con arreglo a los ajustes establecidos en los artículos R.332-4 a R.332-6».

8. A tenor del artículo R.332-4,

«las cajas de seguro de enfermedad no podrán abonar el reembolso del gasto de la asistencia hospitalaria o de la asistencia que requiera el uso [de equipos materiales particularmente onerosos] mencionado en la sección II del artículo R.712-2 del Código de la Salud Pública, dispensado a los asegurados y beneficiarios de dichas cajas de seguros en un Estado miembro de la Unión Europea o Estado parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, sin previa autorización, excepto en caso de asistencia imprevista [...]».

9. La autorización previa mencionada en el artículo R.332-4 puede ser denegada cuando se cumpla alguno de los siguientes requisitos: que la asistencia solicitada no sea reembolsable según la normativa aplicable en Francia; o que la misma asistencia o una igualmente efectiva pueda ser dispensada en Francia sin una demora indebida, teniendo en cuenta el estado del paciente y la evolución probable de su enfermedad. El artículo R.332-4 regula igualmente el procedimiento para la solicitud de la autorización previa. Básicamente consiste en que los pacientes deben solicitarla a la caja del seguro de enfermedad a la que estén

12 — Véase la sentencia de 6 de marzo de 1979, Rossi (100/78, Rec. p. 831), apartado 13.

13 — Véase la sentencia de 16 de mayo de 2006, Watts (C-372/04, Rec. p. I-4325), apartados 46 a 48.

afiliados; la denegación de la autorización previa debe hacerse mediante una resolución motivada, que pueda ser objeto de recurso.

El Code de la santé publique

10. El artículo L.6121-1 del Code de la santé publique (Código de la Salud Pública francés), en la versión aplicable en el momento de los hechos, establece los objetivos de la asistencia sanitaria pública, entre los que se encuentra la necesidad de planificar la asignación de los recursos con el fin de garantizar el acceso público a las prestaciones sanitarias. Según el artículo L.6122-1 «los proyectos relativos a la creación de cualquier establecimiento de asistencia sanitaria, la creación, transformación o fusión de prestaciones sanitarias, incluidas las alternativas a la hospitalización, y la instalación de [equipos materiales particularmente onerosos] requieren la autorización previa de la autoridad hospitalaria regional. La relación de prestaciones sanitarias y [equipos materiales particularmente onerosos] sujetos a autorización deberá regularse mediante decreto del Conseil d'État».

11. El artículo L.6122-14 define los equipos incluidos en dicha relación de la forma siguiente: «[...] los equipos movibles destinados al diagnóstico, tratamiento o a la rehabilitación funcional, en caso de lesión, enfermedad o embarazo, o al procesamiento de datos, cuyo uso exige ciertas condiciones en cuanto a su instalación u manejo, o que suelen generar un número excesivo de procedimientos sanitarios».

12. La relación de estos aparatos figura en el artículo R.6122-26 (que corresponde a la antigua sección II del artículo R.712-2 del mismo código), a tenor del cual: Requieren autorización previa los siguientes [equipos materiales particularmente onerosos]:

1. La cámara gamma con o sin detector de coincidencia de emisión de positrones, la tomografía por emisión o cámara de positrones (también denominado «tomógrafo PET»); [14]

2. Aparato de formación de imágenes por resonancia magnética nuclear o de espectrometría para uso médico; [15]

3. Tomógrafo de uso médico; [16]

14 — Una técnica de formación de imagen perteneciente a la medicina nuclear que produce imágenes tridimensionales de la actividad metabólica del cuerpo.

15 — La aplicación más conocida de este aparato (también conocido como aparato de formación de imágenes por resonancia magnética o tomógrafo IRM) es el registro de imágenes detalladas de la estructura corporal interna. Es especialmente útil en la formación de imágenes neurológicas, de músculos y huesos, cardiovasculares y oncológicas.

16 — Este aparato utiliza rayos X para la exploración de las estructuras anatómicas.

4. Cámara hiperbárica; [17]

5. Ciclotrón para uso médico. [18]

13. Las autoridades francesas han emitido tres circulares para explicar el régimen vigente en el ordenamiento nacional con respecto al reembolso de los gastos de la asistencia sanitaria de los beneficiarios del sistema de seguridad social francés que reciben asistencia médica en otro Estado miembro o dentro del Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo, «EEE») y el requisito de la obtención de autorización previa para la asistencia sanitaria recibida en el extranjero que requiera el uso de equipos materiales particularmente onerosos. [19]

14. La circular DSS/DACI/2003/286 señala que los beneficiarios del sistema de seguridad social francés pueden solicitar el reembolso complementario previsto en la sentencia Vanbraekel.

15. La circular DSS/DACI/2005/235 dispone que «el Decreto nº 2005-386 de 19 de abril de 2005 relativo al abono de la asistencia recibida fuera de Francia, completa la integración en el Derecho nacional de la jurisprudencia comunitaria relativa a la libre prestación de servicios y la libre circulación de mercancías en el ámbito de la asistencia sanitaria. […]». La circular advierte que las autoridades competentes no deben denegar sistemáticamente las solicitudes de autorización previa, sino sólo cuando se cumplan los requisitos del artículo R.332-4 del Código de la Seguridad Social. [20]

16. La circular DSS/DACI/2008/242 confirma que los beneficiaros pueden obtener el reembolso complementario especificado en la sentencia Vanbraekel. Esta circular señala que, aunque las entidades aseguradoras deben aplicar la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, surgen dificultades en cuanto al cálculo del importe del reembolso complementario (debidas, entre otras cosas, a la falta de un marco común de referencia para la comparación de los gastos de la asistencia sanitaria en todos los Estados miembros), pero a pesar de ello anima a las autoridades competentes a llevar a cabo la tramitación de las solicitudes de reembolso complementario.

17 — Es un aparato originariamente utilizado para tratar ciertas enfermedades sufridas por los submarinistas, como el síndrome de descompresión. Estas cámaras son empleadas en instalaciones hospitalarias pero pueden usarse también en el domicilio del paciente. Se emplean para el tratamiento de varias enfermedades, entre ellas la parálisis cerebral, y algunos médicos las recomiendan para el tratamiento del tinnitus o acúfenos.

18 — Este aparato se utiliza para el tratamiento de cáncer; las corrientes iónicas de ciclotrones pueden utilizarse, por ejemplo, en una terapia de protones para penetrar en el cuerpo y eliminar tumores, minimizando el daño al tejido sano adyacente.

19 — Circular DSS/DACI/2003/286 de 16 de junio de 2003, circular DSS/DACI/2005/235 de 19 mayo de 2005 y circular DSS/DACI/2008/242 de 21 de julio de 2008, que modificaba la circular DSS/DACI/2005/235.

20 — Véase el punto 9 de las presentes conclusiones.

Antecedentes y procedimiento administrativo previo

17. La Comisión emitió el 18 de octubre de 2006 un escrito de requerimiento basado en tres imputaciones. Tras la respuesta de las autoridades francesas de 1 de marzo de 2007 la Comisión quedó convencida de que la normativa francesa requería que la administración expidiera un acuse de recibo formal de la solicitud remitida por las autoridades hospitalarias de otro Estado miembro para la confirmación de la concesión de la autorización previa para la asistencia, y consiguientemente, abandonó esta imputación.

18. El Gobierno francés no se opuso a las otras dos imputaciones formuladas por la Comisión. De hecho, las autoridades francesas indicaron que tenían la intención de modificar el Código de la Seguridad Social para eliminar las causas que habían dado origen a las imputaciones, relativas al requisito de la autorización previa para la asistencia con equipos materiales particularmente onerosos y la falta de una normativa específica para la adaptación del ordenamiento nacional a la sentencia Vanbraekel.

19. La Comisión emitió el 23 de octubre de 2007 un dictamen motivado con respecto a las dos imputaciones que quedaban pendientes. En su respuesta de 13 de diciembre de 2007, las autoridades francesas indicaron que era su intención modificar la normativa para conformarse al dictamen motivado de la Comisión. En otra carta, de 28 de julio de 2008, las autoridades francesas reiteraron su intención de suprimir el requisito de obtención de autorización previa, informando a la Comisión de la clarificación del régimen del abono del reembolso complementario introducida mediante la circular DSS/DACI/2008/242.

20. Entre tanto, la Comisión había presentado, el 2 de julio de 2008, una propuesta de Directiva relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (en lo sucesivo, «propuesta de la Comisión»). [21]

21. Las autoridades francesas revisaron su postura a la luz de la propuesta y decidieron oponerse al recurso por incumplimiento.

22. A raíz de ello, la Comisión interpuso el 25 noviembre de 2008 el presente recurso, solicitando al Tribunal de Justicia lo siguiente:

— Que declare que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 49 del Tratado CE,

— al supeditar a la concesión de una autorización previa, en virtud del artículo R.332-4 del Code de la sécurité sociale (Código de la Seguridad Social), el reembolso de las

21 — El 8 de junio de 2010, el Consejo ha llegado a un acuerdo sobre la Propuesta de Directiva relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria.

prestaciones médicas no hospitalarias que requieran la utilización de equipos materiales particularmente onerosos mencionados en el punto II del artículo R.6122-26 del Code de la Santé Publique (Código de la Salud Pública),

— al no prever en el artículo R.332-4 o en otra disposición de Derecho francés la posibilidad de conceder al asegurado en la seguridad social francesa, un reembolso complementario en las condiciones previstas en el apartado 53 de la sentencia de 12 de julio de 2001, Vanbraekel y otros (C-368/98).

— Que condene en costas a la República Francesa.

23. La Comisión, Francia, y los gobiernos de España y el Reino Unido formularon sus observaciones en la vista celebrada el 2 de marzo. El Gobierno finlandés presentó observaciones escritas, pero no formuló alegaciones en la vista celebrada ante el Tribunal de Justicia.

Apreciación

Observaciones preliminares

24. Empezaré por examinar la alegación de las autoridades francesas de que su cambio de postura no tiene consecuencias procesales con respecto al recurso interpuesto ante el Tribunal de Justicia. También analizaré brevemente la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa a la carga de la prueba en los procedimientos por incumplimiento.

25. Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la regularidad del procedimiento administrativo previo constituye una garantía esencial exigida por el Tratado para la protección de los derechos del Estado miembro de que se trate y para garantizar que el posible procedimiento contencioso tenga por objeto un litigio claramente definido. [22] Una vez que el objeto ha quedado definido, el Estado miembro tiene derecho a invocar en su defensa todos los motivos que estén a su disposición. Por lo demás, ninguna norma procedimental obliga a un Estado miembro a presentar en la fase del procedimiento administrativo previo a un recurso por incumplimiento, todas las alegaciones en las que pueda basar su defensa.

22 — Véanse las sentencias de 16 de septiembre de 1999, Comisión/España (C-414/97, Rec. p. I-5585), apartado 19; de 15 de febrero de 2007, Comisión/Países Bajos (C-34/04, Rec. p. I-1387), apartado 49; y también la sentencia más reciente de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Lituania (C-274/07, Rec. p. I-7117), apartado 21.

26. Las imputaciones de la Comisión han quedado claramente expuestas en el procedimiento administrativo previo. En ningún momento ha habido ambigüedad o incertidumbre acerca de la postura de la Comisión. Consiguientemente, no se ha producido ninguna desventaja para Francia como consecuencia de la evolución de los hechos. Por la misma razón, como estas reglas existen para proteger al Estado miembro demandado (no a la Comisión), nada impide a Francia cambiar su postura.

27. La posición de la Comisión y la del Estado miembro demandado en un procedimiento por incumplimiento no es la misma. En concreto, la regla según la cual la Comisión no puede introducir nuevos motivos de imputación en la fase del procedimiento contencioso no es aplicable *mutatis mutandis* a la defensa de los Estados miembros. [23]

28. Por lo tanto, estoy de acuerdo con las autoridades francesas en que ninguna norma procedimental les impide defenderse del recurso mediante la impugnación de los dos motivos en los que se basa el recurso de la Comisión.

23 — Véase la sentencia Comisión/España citada en la nota 22, apartados 18 y 19.

29. Con respecto a la carga de la prueba, se deduce claramente de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que corresponde a la Comisión demostrar la existencia del incumplimiento alegado objeto del litigio, y aportar al Tribunal de Justicia los datos necesarios para que pueda verificar esta cuestión. [24]

30. Por consiguiente, la carga de la prueba corresponde en el presente asunto a la Comisión, que debe demostrar que una medida nacional determinada (en lo que respecta al primer motivo) o la falta de una medida nacional determinada (en lo que respecta al segundo motivo) constituyen un obstáculo a la libre prestación de servicios en el sentido del artículo 49 CE. [25]

Sobre el fondo del recurso

31. Analizaré en, primer lugar, el segundo motivo formulado por la Comisión (adaptación del Derecho nacional a la sentencia Vanbraekel) y, posteriormente, el requisito de la autorización previa para las prestaciones médicas no hospitalarias que requieran el uso de equipos materiales particularmente onerosos dispensadas en otro Estado miembro.

24 — Véanse las sentencias de 23 de octubre de 1997, Comisión/Francia (C-159/94, Rec. p. I-5815), apartado 102; 14 de diciembre de 2000, Comisión/Francia (C-55/99, Rec. p. I-11499), apartado 30; y de 6 de noviembre de 2003, Comisión/Reino Unido (C-434/01, Rec. p. I-13239), apartado 21. Véase también la sentencia más reciente de 18 de diciembre de 2007, Comisión/Irlanda (C-532/03, Rec. p. I-11353), apartado 29.

25 — Véase la sentencia de 13 de noviembre 2007, Comisión/Irlanda (C-507/03, Rec. p. I-9777), apartados 33 a 35.

El segundo motivo: la adaptación del ordenamiento interno a la sentencia Vanbraekel

32. En el segundo motivo formulado por la Comisión se distinguen dos cuestiones que deben analizarse separadamente. En primer lugar, hay que dilucidar si la Comisión ha cumplido debidamente con la carga de la prueba que le incumbe en los procedimientos por incumplimiento, demostrando que la falta de una medida nacional determinada constituye un obstáculo a la libre prestación de servicios garantizada por el artículo 49 CE. En segundo lugar, aun en el caso de que exista una prueba concreta de que constituya un obstáculo, debe dilucidarse si un Estado miembro tiene una obligación positiva de introducir una normativa específica para dar cumplimiento a una sentencia del Tribunal de Justicia relativa a la interpretación de un artículo directamente aplicable del Tratado.

33. El punto de partida para el análisis de ambas cuestiones puede exponerse de forma relativamente sencilla. La Comisión reconoce que no hay discrepancia entre la Comisión y Francia con respecto a la interpretación de la sentencia Vanbraekel, ni con respecto al abono del reembolso complementario. La Comisión admite que la circular DSS/DACI/2008/242 refleja correctamente esta interpretación. No existe, por otra parte, ninguna disposición normativa en Francia que impida el pago del reembolso complementario.

34. Por su parte, las autoridades francesas han admitido abiertamente que no han introducido ninguna normativa para la aplicación de la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia en el asunto Vanbraekel. La aplicación de la misma se basa en las circulares administrativas DSS/DACI/2005/235 y DSS/DACI/2008/242, y en el hecho de que los particulares pueden invocar directamente sus derechos al amparo del artículo 49 CE.

35. La Comisión no ha sugerido que exista una práctica administrativa reiterada por parte de las autoridades francesas de no abonar el reembolso complementario. Tampoco ha aportado pruebas de casos concretos en los que las autoridades francesas hayan denegado el abono del reembolso complementario y de que, por tanto, no se aplique en la práctica la jurisprudencia Vanbraekel. No se ha aportado ante el Tribunal de Justicia ninguna prueba que demuestre que los pacientes asegurados en el sistema francés son disuadidos de obtener asistencia médica en otros Estados miembros o en Estados del EEE por temor a no percibir el reembolso complementario cuando se dan las circunstancias señaladas en la sentencia Vanbraekel.

36. Por lo tanto, opino que la Comisión no ha demostrado que la falta de una normativa específica constituya una restricción de la libre prestación de servicios en el sentido del artículo 49 CE. Si únicamente tuviera que examinarse si la Comisión ha cumplido la carga de la prueba en un recurso por

incumplimiento, mi conclusión sería que el segundo motivo debe ser desestimado.

37. Sin embargo, el segundo motivo formulado por la Comisión plantea también una cuestión de principio inédita: si un Estado miembro sólo puede dar cumplimiento a una decisión prejudicial del Tribunal de Justicia sobre la interpretación del Tratado CE solamente adoptando una normativa específica que dé cumplimiento a dicha sentencia.

38. Francia alega que el artículo 49 CE tiene efecto directo y que, por tanto, el Derecho nacional no necesita ser adaptado mediante una medida específica. De ello se deduce que la sentencia del Tribunal de Justicia recaída en el asunto Vanbraekel, que contiene una interpretación del artículo 49 CE, tiene el mismo efecto jurídico para los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros que un reglamento de la UE. Francia argumenta que el artículo R.332-3 del Código de la Seguridad Social puede interpretarse en el sentido de que abarca el abono del reembolso complementario conforme a la sentencia Vanbraekel. La única acción necesaria había sido, por tanto, la adopción de circulares administrativas adecuadas para clarificar la situación a nivel nacional. [26] Francia cita tres casos concretos en los que se ha abonado el reembolso complementario o se está tramitando su pago, y subraya que los tribunales franceses han seguido la doctrina Vanbraekel, puesto que se han dado casos en los que han condenado al pago del reembolso complementario. [27]

39. La Comisión alega que los Estados miembros no puede invocar el efecto directo cuando una medida nacional es incompatible con el artículo 49 CE. Las circulares adoptadas en Francia crean una situación de ambigüedad e inseguridad jurídica. La Comisión sostiene que Francia tiene una obligación positiva de establecer una normativa específica para la adaptación de su ordenamiento nacional a la sentencia Vanbraekel.

40. El Gobierno español apoya la postura francesa. Alega que una resolución del Tribunal de Justicia no es lo mismo que una directiva y que los Estados miembros pueden dar cumplimiento a una sentencia del Tribunal de Justicia por medios distintos de la adopción de una normativa específica.

41. No estoy de acuerdo con la conclusión de la Comisión.

42. Según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, determinados artículos del Tratado son claros, precisos y suficientemente incondicionales para poder ser invocados ante los órganos jurisdiccionales nacionales por una persona física o jurídica sin necesidad

26 — Las autoridades francesas se refieren a las circulares mencionadas en los puntos 14 a 16 de las presentes conclusiones.

27 — Véase la sentencia del Tribunal de Casación francés (Sala de lo Social) de 28 de marzo de 2002 en el asunto Magnan/CPAM des Hauts de Seine.

de disposiciones de adaptación, en otras palabras, tienen efecto directo. [28] En ello consiste, precisamente, el efecto que tiene una disposición del Tratado directamente aplicable entre los particulares y el Estado.

43. En la sentencia Vanbraekel, el Tribunal de Justicia interpretó el artículo 49 CE en el sentido de que: «[...] si el reembolso de los gastos realizados por servicios hospitalarios prestados en un Estado miembro de estancia, conforme a las normas vigentes en dicho Estado, es inferior al que habría resultado de aplicar la normativa en vigor en el Estado miembro de afiliación en caso de hospitalización en este último, la institución competente debe abonar al beneficiario un reembolso complementario correspondiente a dicha diferencia». [29]

44. En mi opinión, no cabe duda de que el artículo 49 CE, tal y como ha sido interpretado por el Tribunal de Justicia en la sentencia Vanbraekel, otorga un derecho con efecto directo a los particulares con respecto al reembolso complementario de los gastos de la asistencia sanitaria.

45. Está claro que existen circunstancias en las que, para cumplir con una sentencia del Tribunal de Justicia, los Estados miembros tienen que actuar al fin de modificar o anular medidas nacionales existentes que son incompatibles con el Derecho de la UE, para poder cumplir con las obligaciones impuestas en los Tratados. Se me ocurren tres situaciones en concreto.

46. La primera se refiere al caso en el que inicialmente un Estado miembro no interpreta bien el alcance de las obligaciones impuestas por una directiva y, en consecuencia, no adapta el ordenamiento nacional correctamente a la misma. Tras una resolución del Tribunal de Justicia (recaída a raíz de un recurso directo o de una petición de decisión prejudicial), puede ocurrir que el Estado miembro en cuestión tenga que adoptar disposiciones legales para rectificar esta situación. [30]

47. La segunda situación se da cuando la normativa interna de que se trate, es contraria a un artículo con efecto directo del Tratado. En tal caso, el Estado miembro tendrá que adoptar disposiciones legales para eliminar la contradicción y dar cumplimiento a la resolución del Tribunal de Justicia. [31]

28 — Véase, por ejemplo, la sentencia de 19 de diciembre de 1968, Salgoil (13/68, Rec. p. 661), con respecto al artículo 28 CE, libre circulación de mercancías; sentencia de 4 de diciembre de 1974, Van Duyn (41/74, Rec. p. 1337), con respecto al artículo 39 CE, libre circulación de trabajadores; sentencia de 21 de junio de 1974, Reyners (2/74, Rec. p. 631), con respecto al artículo 43, libre establecimiento; y la sentencia de 3 de diciembre de 1974, Van Binsbergen (33/74, Rec. p. 1299), sobre la libre prestación de servicios.

29 — Véase la sentencia Vanbraekel citada en la nota 6, apartado 53.

30 — Véase, por ejemplo, la sentencia de 17 de octubre de 1991, Comisión/Alemania (C-58/89, Rec. p. I-4983), apartados 13 a 16 y la sentencia de 18 de junio de 2002, Comisión/Francia (C-60/01, Rec. p. I-5679), apartados 25 a 28.

31 — Véase, por ejemplo, la sentencia de 9 de marzo de 2000, Comisión/Italia (C-358/98, Rec. p. I-1255), apartado 17.

48. La tercera situación se produce cuando la normativa interna es ambigua o poco clara y se ha demostrado que este hecho ha creado (o puede crear) una situación de inseguridad jurídica. En estas circunstancias, la clarificación de la situación jurídica también exige la adopción de disposiciones legales. [32]

49. La situación en el presente asunto no corresponde a ninguna de las tres situaciones que acabo de describir. En la sentencia Van-braekel, el Tribunal de Justicia interpretó una disposición del Tratado con efecto directo. No existía una normativa nacional contraria. Las autoridades nacionales competentes habían sido informadas de las circunstancias en las que debe concederse el reembolso complementario. De las pruebas presentadas ante el Tribunal de Justicia se deduce que: a) en Francia los particulares conocen su derecho a reclamar el reembolso complementario; b) solicitudes de este tipo han sido de hecho presentadas a las autoridades competentes; y c) en caso de que la solicitud sea denegada por las autoridades competentes, es posible obtener una resolución favorable ante los tribunales franceses tras interponer el recurso correspondiente. [33]

50. Es cierto que el Tribunal de Justicia ha considerado reiteradamente que la facultad que tienen los justiciables de invocar ante los órganos jurisdiccionales nacionales las disposiciones directamente aplicables del Tratado sólo constituye una garantía mínima y no basta para asegurar por sí sola la aplicación plena y completa del Tratado. [34] También se ha establecido que, para garantizar la seguridad jurídica, los Estados miembros deben crear una situación jurídica suficientemente precisa, clara y previsible para permitir que los particulares conozcan sus derechos y obligaciones. [35]

51. Estoy de acuerdo en que la adopción de disposiciones legales específicas es una forma de garantizar el cumplimiento efectivo de las obligaciones comunitarias en el plano nacional. Posiblemente facilite la tarea de la Comisión de verificar el cumplimiento del Derecho de la UE por parte de los Estados miembros (aunque el mero hecho de la existencia de normativa no garantiza necesariamente la aplicación plena y efectiva del Derecho de la UE). No obstante, no creo que dichas obligaciones puedan cumplirse *únicamente* a través de disposiciones legislativas, si la obligación comunitaria de la que se trata se deriva de una disposición con efecto directo del Tratado, tal y como ha sido interpretada mediante una resolución del Tribunal de Justicia y no existe una disposición en el Derecho nacional

32 — Véase, por ejemplo, la sentencia de 9 de diciembre de 2003, Comisión/Italia (C-129/00, Rec. p. I-14637), apartado 33.

33 — Véase la sentencia Magnan, citada en la nota 27.

34 — Véase la sentencia de 15 de octubre de 1986, Comisión/Italia (C-168/85, Rec. p. 2945), apartados 9 a 11; sentencia de 26 de febrero de 1991, Comisión/Italia (120/88, Rec. p. I-621), apartado 10; y la sentencia de 26 de febrero de 1991, Comisión/España (C-119/89, Rec. p. I-641), apartado 9. Véase también la sentencia de 5 de marzo de 1996, Brasserie du pêcheur y Factortame (C-46/93 y C-48/93, Rec. p. I-1029), apartado 20.

35 — Véase la sentencia de 28 de enero de 2010, Comisión/Irlanda (C-456/08, Rec. p. I-859), apartado 61 y la jurisprudencia allí citada.

contraria, ni ninguna prueba de que exista una situación de inseguridad jurídica que necesite ser remediada.

52. Concluyo por lo tanto, que las autoridades francesas no están obligadas a introducir en el ordenamiento nacional una disposición específica que disponga que deba abonarse el reembolso complementario al paciente asegurado en el sistema de seguridad social francés en las circunstancias establecidas en el apartado 53 de la sentencia Vanbraekel. Consiguientemente, debe desestimarse el segundo motivo de la Comisión.

Primer motivo

¿Constituye el primer motivo, el requisito de la autorización previa, una restricción a efectos del artículo 49 CE?

53. La Comisión alega que supeditar el abono del reembolso al requisito de la concesión de autorización previa existente en el Derecho francés en caso de asistencia médica no hospitalaria recibida en otro Estado miembro, que requiera el uso de equipos materiales particularmente onerosos, supone una restricción en el sentido del artículo 49 CE.

54. Según jurisprudencia reiterada en numerosas ocasiones por el Tribunal de Justicia, las prestaciones médicas están comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 49 CE. [36] Ya en la sentencia de 31 de enero de 1984, Luisi y Carbone, [37] el Tribunal de Justicia consideró que las disposiciones del Tratado comprenden tanto a los destinatarios como a los prestadores de servicios médicos y que esta libertad del destinatario para desplazarse constituye un corolario necesario de la libertad del prestador del servicio. [38] Más recientemente, el Tribunal de Justicia ha afirmado categóricamente que las actividades médicas están comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 60 CE (actualmente el artículo 57 TFUE) y que no debe distinguirse entre la asistencia dispensada en un marco hospitalario o fuera de él. [39] También está claro que un sistema en el que se requiere la previa autorización para que un paciente perciba el reembolso de los gastos de la asistencia hospitalaria prestada en otro Estado miembro de las autoridades de su propio Estado miembro, constituye un obstáculo a la libre prestación de servicios, tanto para el paciente en cuestión como para el prestador de los servicios. [40]

55. Consiguientemente, el requisito que supedita el reembolso de los gastos de las prestaciones médicas consistentes en la asistencia no hospitalaria que requiera el uso de equipos materiales particularmente onerosos dispensada en otro Estado miembro o Estado del

36 — Véase las sentencias Decker y Kohll, citadas en la nota 2.

37 — Asuntos acumulados 286/82 y 26/83, Rec. p. 377, apartado 16.

38 — Véase la sentencia de 2 de febrero de 1989, Cowan/Trésor Public (186/87, Rec. p. 195), apartado 17 y la sentencia Kohll, citada en la nota 2, apartado 29.

39 — Véase la sentencia de 12 de julio de 2001, Smits y Peerbooms (C-157/99, Rec. p. I-5473), apartado 53 y la sentencia Watts, citada en la nota 13, apartados 86 y 87.

40 — Véase la sentencia Watts, citada en la nota 13, apartado 98.

EEE, a una autorización previa de las autoridades francesas, constituye una restricción de la libre prestación de servicios. [41]

Justificación

56. El Tribunal de Justicia ya ha examinado con anterioridad si el requisito de la autorización previa para las prestaciones médicas dispensadas en un establecimiento hospitalario (en lo sucesivo, «prestaciones médicas hospitalarias») podría estar justificado. [42]

57. En el examen de dicha cuestión el Tribunal de Justicia tuvo en consideración tres factores: en primer lugar, si el interés general establecido en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia es aplicable y podría justificar la existencia de un obstáculo a la libre prestación de los servicios en cuestión; en segundo lugar, si esta restricción está comprendida en las excepciones por razones de salud pública previstas en los artículos 46 CE y 55 CE; y, en tercer lugar, si el requisito de la autorización previa es discriminatorio.

58. El Tribunal de Justicia ha declarado que la protección del riesgo de perjuicio grave que supone para el equilibrio financiero del sistema de seguridad social, constituye una razón imperiosa de interés general que puede justificar la restricción mediante la exigencia de autorización previa. [43]

59. El Tribunal de Justicia ha reconocido que el objetivo de mantener un servicio médico y hospitalario equilibrado y accesible a todos también puede estar comprendido en las excepciones por razones de salud pública previstas en el artículo 46 CE y 55 CE, en la medida en que contribuye a la consecución de un elevado grado de protección de la Salud. [44] El Tribunal de Justicia también ha reconocido que el artículo 46 CE permite a los Estados miembros restringir la libre prestación de servicios médicos y hospitalarios, en la medida en que el mantenimiento de una capacidad de asistencia o de una competencia médica en el territorio nacional es esencial para la salud pública, e incluso para la supervivencia de su población. [45]

60. El Tribunal de Justicia ha precisado que para que un régimen de autorización previa esté justificado, es preciso que se base en criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano, de forma que queden establecidos los límites del ejercicio de la facultad de apreciación de las autoridades nacionales, para garantizar que ésta no pueda ejercerse de manera arbitraria. [46] En este contexto entiendo que la referencia del Tribunal de Justicia a los «criterios no discriminatorios» se refiere a criterios que no discriminan ilegítimamente

41 — Véase la sentencia Kohll, citada en la nota 2, apartado 35.

42 — Véase la sentencia Watts, citada en la nota 13, apartados 103 a 110 y la jurisprudencia allí citada.

43 — Véase la sentencia Watts, citada en la nota 13, apartado 103 y la jurisprudencia allí citada.

44 — Véase la sentencia Watts, citada en la nota 13, apartado 104, y la jurisprudencia allí citada.

45 — Véase la sentencia Watts, citada en la nota 13, apartado 105 y la jurisprudencia allí citada.

46 — Véase la sentencia Watts, citada en la nota 13, apartado 116 y la jurisprudencia allí citada.

entre casos comparables en los que se exige autorización previa para la asistencia en otro Estado miembro. De la precisión con que esté regulado en Francia el acceso a la asistencia mediante equipos materiales particularmente onerosos depende, si la obtención de autorización previa en sí misma podría discriminar entre la asistencia recibida en Francia y la recibida en otro Estado miembro. Por tanto, la exigencia de obtener autorización previa para recibir en otro Estado miembro un tratamiento que requiera el uso de equipos particularmente costosos constituye una restricción (que puede no aplicarse exactamente de la misma forma al mismo tratamiento recibido en Francia). Para que esté justificada tal exigencia, el sistema del que forme parte debe cumplir el criterio antes señalado (y, en esta fase, todo criterio invocado debe aplicarse de forma objetiva y no discriminatoria).

61. Sin embargo, el Tribunal de Justicia no se ha pronunciado aún sobre cuestiones equivalentes con respecto a las prestaciones médicas dispensadas fuera de una instalación hospitalaria (en lo sucesivo, «prestaciones médicas no hospitalarias»).

62. La Comisión alega que como principio general debe entenderse que la justificación del requisito de autorización previa para el reembolso de prestaciones médicas hospitalarias está intrínsecamente relacionada con la naturaleza de dichas prestaciones. Considera que es preciso planificar las prestaciones médicas hospitalarias debido a su alto coste. Sin embargo, las prestaciones médicas no hospitalarias no tienen las mismas características que las prestaciones médicas hospitalarias; por tanto, no puede estar justificado el requisito de la autorización previa para los servicios no hospitalarios. En su propuesta la Comisión declara que el requisito de la autorización previa debería limitarse a los casos en los que existan pruebas de que la migración de pacientes (por ejemplo, para evitar listas de espera) puede menoscabar el sistema de asistencia sanitaria. [47]

63. La Comisión no ha formulado objeciones al contenido de la relación de los equipos médicos del artículo R.6122-26 y tampoco se ha pronunciado acerca de si los elementos contenidos en esta relación deben tener la consideración de equipos materiales particularmente onerosos.

64. Francia alega, respaldada en este punto por los gobiernos finlandés y del Reino Unido, que los principios establecidos en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia con respecto a la autorización previa de la asistencia hospitalaria, son aplicables a las prestaciones médicas no hospitalarias que requieren el uso de equipos materiales particularmente onerosos. La adquisición de equipos de este tipo requiere una planificación que garantice un acceso permanente y suficiente a una variedad equilibrada de los medios de asistencia sanitaria, independientemente de si se encuentran en un hospital o clínica o en

47 — Véase la propuesta COM(2008) 414 final, mencionada en el punto 20 de las presentes conclusiones, punto 7, apartado 3, de la exposición de motivos y el considerando trigésimo primero de la propuesta original de la Comisión.

la propia consulta del médico generalista. El alto coste de dichos equipos hace que deban tenerse en cuenta consideraciones análogas a las de la planificación de la asistencia hospitalaria, ya que es primordial no malgastar los recursos disponibles. Francia hace referencia en particular a los tomógrafos PET que, en este Estado miembro, pueden estar instalados dentro o fuera de un hospital. [48] Las autoridades francesas destacan igualmente que el artículo R.6122-26 del Código de la Salud Pública contiene una relación limitada de equipos cuyo uso está sujeto a la autorización previa. Por último, Francia alega que, según la propuesta de la Comisión [49] (artículo 8), la asistencia sanitaria que requiera el uso de «infraestructuras o equipos médicos sumamente especializados y costosos», está comprendida en la definición de «asistencia hospitalaria».

65. Entiendo que la autorización previa no se usa en este caso sólo como un medio para regular la migración de pacientes, aunque ésta puede ser una de sus funciones. Más bien, su finalidad principal parece tener que ver con su función como elemento fundamental dentro de la estrategia en materia de política sanitaria. Permite a las autoridades competentes planificar la utilización de los recursos disponibles para la financiación de los servicios sanitarios en la fase inicial, en la que se valoran los recursos, los datos demográficos y la utilización de los equipos y el personal. Por tanto, el trámite de la autorización previa permite a las autoridades francesas una mejor distribución de los recursos dentro del sistema sanitario, y al mismo tiempo, gestionar un aspecto concreto de este servicio (los efectos que tiene la migración de pacientes sobre la sostenibilidad del sistema sanitario y la seguridad social).

66. Los imperativos que pueden justificar una restricción como la del requisito de la autorización previa, se derivan de la necesidad de las autoridades francesas de poder planificar el uso de los recursos disponibles en la seguridad social y la asistencia sanitaria para conseguir un elevado grado de protección pública de la salud. [50] Éste es el factor decisivo para apreciar si la autorización previa está justificada, y no si la asistencia con uso de equipos materiales particularmente onerosos se dispensa un hospital o fuera de él.

67. El Tribunal de Justicia ya ha reconocido con anterioridad que es difícil establecer una distinción entre prestaciones hospitalarias y prestaciones no hospitalarias. Por ejemplo, ciertas prestaciones dispensadas en un hospital pueden ser dispensadas igualmente en una clínica, un centro de salud o en la consulta de un médico generalista. [51]

48 — Las autoridades francesas señalan que existen unos 20 tomógrafos PET en Francia, que pueden instalarse en un hospital o fuera de él (por ejemplo, en una clínica municipal) siempre que existan locales adecuados. El coste de adquisición de cada aparato es aproximadamente de 2,6 millones de euros, costando la instalación aproximadamente 800.000 euros por aparato y el uso y mantenimiento anual 1,5 millones de euros, aproximadamente. Cada reconocimiento, que dura alrededor de una hora, cuesta aproximadamente 1.200 euros.

49 — Mencionada en el punto 21 de las presentes conclusiones.

50 — Véase la sentencia Smits y Peerbooms, citada en la nota 39, apartado 76.

51 — Véase la sentencia de 13 de mayo de 2003, Müller-Fauré y van Riet (C-385/99, Rec. p. I-4509), apartado 75.

68. También pueden existir diferencias con respecto a la definición de las prestaciones hospitalarias y no hospitalarias entre los Estados miembros. De la documentación aportada al Tribunal de Justicia en el presente procedimiento se deduce que existen diferencias de este tipo, por ejemplo, entre Francia y el Reino Unido con respecto a la ubicación de los tomógrafos PET. [52] En efecto, la Comisión reconoce en su propuesta [53] que no existe una definición coherente de lo que se entiende por prestaciones médicas hospitalarias (asistencia hospitalaria) en los distintos sistemas de salud de la UE. [54]

69. Por lo tanto, no creo que el lugar en el que se reciba la prestación médica sea el criterio determinante para decidir si el requisito de la autorización previa está objetivamente justificado o no.

70. Los gobiernos francés y finlandés también invocan la sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de marzo de 2009, Hartlauer. [55] Estos gobiernos sostienen que debe aplicarse al caso de autos el criterio empleado por el Tribunal de Justicia en la misma, según el cual, la planificación que exige una autorización previa para la instalación de nuevos prestadores de servicios no hospitalarios, puede ser indispensable para garantizar cuidados médicos que se adapten a las necesidades de la población.

71. En la sentencia Hartlauer se trataba del caso de una sociedad alemana que quería abrir una clínica dental privada en Austria. Para responder a la cuestión planteada, el Tribunal de Justicia debía examinar si los artículos 43 CE y 48 CE prohibían las disposiciones nacionales que sometían la apertura de un centro sanitario como la policlínica dental autónoma, a la obtención de una autorización administrativa previa. El Tribunal de Justicia reconoció que las infraestructuras de asistencia ambulatoria, como los consultorios de médicos y las policlínicas, pueden, al igual que los hospitales, ser objeto de una planificación. El Tribunal de Justicia declaró que «una planificación, que exija una autorización previa para la instalación de nuevos prestadores de asistencia, puede resultar indispensable para colmar posibles lagunas en el acceso a la asistencia ambulatoria y para evitar la duplicidad de estructuras, de forma

52 — En el Reino Unido hay veinte tomógrafos PET que se utilizan para el tratamiento de pacientes y otros tres que se utilizan para la investigación. No obstante, a diferencia de la situación en Francia (véase la nota 48), todos estos tomógrafos están ubicados en instalaciones hospitalarias. También se dispone de otros seis tomógrafos móviles que deben ser instalados en un hospital para poder utilizarse.

53 — Véase la propuesta COM(2008) 414 final, mencionada en el punto 20 de las presentes conclusiones, punto 7, apartado 3, de la exposición de motivos. Véase también el trigésimo considerando y el artículo 8, apartado 2 de la propuesta original de la Comisión.

54 — La Comisión declara lo siguiente en su propuesta original (punto 7, apartado 3, de la exposición de motivos): «La definición más comúnmente utilizada y que más se aproxima al concepto de asistencia hospitalaria es la de asistencia prestada al paciente ingresado (es decir, un tratamiento que requiere al menos una noche de estancia en un hospital o una clínica). En ello se basa la definición comunitaria mínima de asistencia sanitaria del artículo 8, apartado 1. No obstante, tal vez sea conveniente considerar también como asistencia hospitalaria otros tipos de tratamiento, si estos exigen el uso de infraestructuras o equipos médicos sumamente especializados y costosos o entrañan, a su vez, tratamientos que presentan un riesgo particular para el paciente o la población. Así pues, el artículo 8, apartado 1, establece también que la Comisión puede definir específicamente una lista técnica de estos tratamientos, que se actualizará regularmente.»

55 — Asunto C-169/07, Rec. p. I-1721.

que se garanticen unos cuidados médicos que se adapten a las necesidades de la población, cubran la totalidad del territorio y tengan en cuenta las regiones geográficamente aisladas o que de alguna otra manera se hallan en una situación desventajosa.» [56]

72. El caso de autos se diferencia del caso Hartlauer en que se trata de la libertad de recibir una prestación, y no de la libertad de establecimiento.

73. Estoy de acuerdo en que no sería apropiado permitir que el requisito de autorización previa se aplicara a la prestación y obtención de servicios médicos que requieran el uso de equipos corrientes y de coste relativamente reducido. Sin embargo, los equipos materiales particularmente onerosos que son objeto del presente procedimiento de incumplimiento están lejos de ser equiparables a un aparato ordinario de rayos X. Dichos equipos se diferencian enormemente de los equipos disponibles en una consulta privada (incluso bien equipada) de un médico generalista. Su adquisición es muy costosa. Su instalación requiere una infraestructura específica. Además, su operación y mantenimiento debe llevarse a cabo por profesionales adecuadamente cualificados y formados.

74. Opino que, por un lado, la adquisición, instalación y uso de dichos equipos requieren una planificación similar a la de los servicios hospitalarios. Y, por otro lado, precisamente por ser tan alto el coste de la financiación de dichos equipos, pueden equipararse sin problemas las cuestiones que plantean la prestación de servicios y el libre establecimiento; en consecuencia, sería razonable aplicar la sentencia Hartlauer por analogía. Básicamente, la justificación del requisito de la autorización previa es la misma, independientemente del enfoque que se adopte. La posibilidad de sopesar los costes con respecto a los recursos limitados es fundamental para que las autoridades competentes puedan adoptar decisiones sobre lo que constituye un servicio adecuado de asistencia sanitaria, establecer un equilibrio financiero del sistema de seguridad social y mantener un servicio médico y hospitalario accesible a todos.

75. Por lo tanto, estoy de acuerdo en que el requisito de la autorización previa está, en principio, justificado.

Proporcionalidad

76. Cuando pueda justificarse el requisito de la autorización previa a la vista de ciertas razones imperiosas, es, no obstante, preciso examinar si dicho requisito es proporcionado; es decir, debe verificarse que no excede

56 — Véase la sentencia Hartlauer, apartados 51 y 52.

de lo que es objetivamente necesario a dichos efectos y que dicho resultado no pueda obtenerse mediante normas menos gravosas. [57]

77. Las autoridades francesas han limitado el requisito de la autorización previa a una lista taxativa de equipos recogida en el artículo R.6122-26 del Código de la Salud Pública. Además, el artículo R.332-4 del Código de la Seguridad Social establece los requisitos que han de cumplirse en caso de que se deniegue la autorización previa y garantiza la existencia del derecho a recurrir dichas resoluciones. Por lo tanto, en principio, la normativa no excede de lo que es objetivamente necesario y tampoco puede obtenerse el mismo resultado mediante normas menos gravosas.

78. A mi juicio, la consecuencia de la mayor parte o de todos los elementos siguientes indican que el requisito de la autorización previa es proporcionado con respecto al uso de determinado equipo material particularmente oneroso para la prestación de servicios médicos no hospitalarios.

79. En primer lugar, el coste de adquisición de los equipos suele ser sumamente elevado, requiriendo una inversión considerable por parte de las autoridades competentes. En segundo lugar, los costes de funcionamiento pueden ser suficientemente elevados para que sea necesaria la creación de una partida separada dentro del presupuesto correspondiente. En tercer lugar, los equipos en cuestión suelen ser aparatos especializados, es decir, equipos destinados a un procedimiento médico o tipo de análisis en particular (normalmente, de carácter complejo). En cuarto lugar, normalmente se trata de equipos que sólo se utilizan tras someter al paciente a algún tipo de análisis preliminar, y no de equipos que se usan de forma rutinaria en la primera fase del diagnóstico y/o tratamiento. En quinto lugar, la instalación, mantenimiento y uso de estos equipos suelen llevarla a cabo profesionales especializados.

80. A la luz de estas consideraciones, ¿qué ocurre con los equipos incluidos en la lista en el artículo R.6122-26 del Código de Salud Pública que son objeto del presente procedimiento?

81. Entiendo que las autoridades francesas han decidido que los tomógrafos PET son un equipo material particularmente oneroso. Se trata de aparatos muy costosos y complejos, cuyo uso requiere personal profesional cualificado. Los pacientes deben ser objeto de una valoración médica preliminar, antes de poder ser sometidos a una tomografía. Opino que se cumple el requisito de la proporcionalidad cuando se somete al requisito de la

57 — Véanse las sentencias de 4 de diciembre de 1986, Comisión/Alemania (205/84, Rec. p. 1986, p. 3755), apartados 27 y 29; de 26 de febrero de 1991, Comisión/Italia (C-180/89, Rec. p. I-709), apartados 17 y 18; de 20 de mayo de 1992, Ramrath/Ministre de la Justice (C-106/91, Rec. p. I-3351), apartados 30 y 31; Smits y Peerbooms, citada en la nota 39, apartado 75; y Watts, citada en la nota 13, apartado 106.

autorización previa el reembolso de los gastos de la prestación de servicios consistente en el uso de tomógrafos PET.

82. La Comisión no ha explicado por qué no es proporcional la inclusión de los demás equipos en la lista de los que requieren autorización previa. [58] Por lo tanto, el Tribunal de Justicia no dispone de información en la que basar la decisión de que dichos aparatos no deberían estar incluidos en la lista.

83. Si bien en caso de dudas acerca de la proporcionalidad de una medida concreta, incumbe a los Estados miembros explicar por qué dicha medida sí es proporcional, esta obligación sólo nace para el Estado miembro si las dudas han sido efectivamente expresadas. En el presente asunto, sin embargo, no se puede exigir a Francia que responda a un argumento que no se le ha formulado. En consecuencia entiendo que en el asunto de autos no hay razones para estimar que el requisito de la autorización previa para el reembolso de las prestaciones dispensadas mediante la utilización de equipos materiales particularmente onerosos comprendidos en la lista del artículo R.6122-26 del Código de Salud Pública, no es proporcionado. [59]

84. Por tanto, el artículo R.332-4 del Código de la Seguridad Social, que somete el reembolso de las prestaciones médicas no hospitalarias que requieran el uso de equipos materiales particularmente onerosos comprendidos en la relación del artículo R.6122-26 del Código de la Salud Pública, constituye una causa de justificación objetiva.

85. Por lo tanto, también debe desestimarse el primer motivo invocado por la Comisión.

58 — Aparato de formación de imágenes por resonancia magnética nuclear o espectrometría para uso médico; tomógrafo de uso médico; cámara hiperbárica y el ciclotrón de uso médico.

59 — Véase la sentencia Watts, citada en la nota 13, apartado 106 y la jurisprudencia citada en la misma.

Conclusión

86. Por las razones expuestas, considero que el Tribunal de Justicia debe desestimar el recurso y condenar en costas a la Comisión (tal como solicita Francia de conformidad con el artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia).