JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
ELEANOR SHARPSTON
15 päivänä heinäkuuta 2010 [1]

1. Yhteisöjen tuomioistuimen tuomiot, jotka koskevat sisämarkkinasääntöjen soveltamista terveydenhuoltopalveluihin, [2] ovat olleet kiistanalaisia. Niissä käsitellään usein merkityksellisiä perustuslakiin liittyviä asioita. Niissä tuodaan esiin myös häiriöt, joita erilaisiin kansallisiin sosiaaliturvajärjestelmiin voi kohdistua, kun keskeisten julkisten palvelujen tarjoamiseen sovelletaan vapaata liikkuvuutta koskevia Euroopan unionin määräyksiä. [3]

2. Tämä jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva menettely ei ole poikkeus. Ensimmäisessä Ranskaa vastaan esittämässään kanneperusteessa komissio väittää, ettei Ranska ole noudattanut EY 49 artiklan [4] mukaisia velvoitteitaan, koska se on asettanut ennakkoluvan sen edellytykseksi, että potilaalle korvataan muualla kuin sairaalassa tarjottavat hoitopalvelut, jotka edellyttävät erityislaitteiden [5] käyttämistä. Toisessa kanneperusteessaan komissio väittää, etteivät Ranskan viranomaiset ole ottaneet käyttöön konkreettista lainsäädäntöä, jonka nojalla Ranskan sosiaaliturvajärjestelmässä vakuutetulle potilaalle myönnetään lisäkorvaus asiassa Vanbraekel ym. annetun tuomion [6] 53 kohdassa mainituissa olosuhteissa.

3. Asiassa Vanbraekel ym. oli kyse siitä, millä perusteella lasketaan sen korvauksen määrä, joka on maksettava Belgian sosiaaliturvajärjestelmässä vakuutetulle potilaalle, jota on hoidettu Ranskassa sijaitsevassa sairaalassa. Kysymys oli siitä, onko Belgian vakuutusjärjestelmän maksettava potilaalle sen suuruinen korvaus, jonka hän olisi saanut Ranskan lainsäädännön perusteella (38 608,99 Ranskan frangia (FRF)), vai onko korvaus maksettava Belgian lainsäädännön perusteella (49 935,44 FRF). [7] Yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että

1 – Alkuperäinen kieli: englanti.

2 – Ks. esim. asia C-120/95, Decker, tuomio 28.4.1998 (Kok., s. I-1831) (sairaanhoitotuotteiden vapaa liikkuvuus) ja asia C-158/96, Kohll, tuomio 28.4.1998 (Kok., s. I-1931) (palvelujen tarjoamisen vapaus).

3 – Ks. 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, s. 683 ja Nedwick, C., "Citizenship, free movement and health care: cementing individual rights by corroding social solidarity", *Common Market Law Review*, 2006, s. 1645.

4 – Ks. nykyinen SEUT 56 artikla.

5 – Komission vaatimuksissa käytetään ranskaksi ilmausta "équipements matériels lourds" (suuret lääketieteelliset laitteet). Tässä ratkaisuehdotuksessa tästä käsitteestä käytetään ilmausta "erityislaitteet".

6 – Asia C-368/98, Vanbraekel ym., tuomio 12.7.2001 (Kok., s. I-5363).

7 – Nämä määrät ovat noin 6 000 ja 7 680 euroa.

koska asetuksen N:o 1408/71 [8] 22 artiklassa ei säädetä kyseessä olevasta asiasta, asiaa on tarkasteltava EY 49 artiklan [9] perusteella. Yhteisöjen tuomioistuin piti sitä, ettei kansallisessa lainsäädännössä taata oikeutta lisäkorvaukseen, palvelujen tarjoamisen vapauden kiellettynä rajoituksena [10] ja esitti tuomionsa 53 kohdassa olosuhteet, joissa potilailla on oikeus tällaiseen lisäkorvaukseen. [11]

vastaanottajan valtioon sijoittautuneen jäsenvaltion kansalaisen vapautta tarjota palveluja yhteisössä."

5. EY 55 artiklan mukaan EY 49 artiklassa tarkoitettuun palvelujen tarjoamiseen sovelletaan EY 46 artiklassa määrättyä mahdollisuutta poiketa sijoittautumisvapaudesta kansanterveyden perusteella.

Yhteisön lainsäädäntö

EY 49 artikla

Asetus N:o 1408/71

4. EY 49 artiklan ensimmäisessä kohdassa määrätään seuraavaa:

"Jäljempänä olevien määräysten mukaisesti kielletään rajoitukset, jotka koskevat muuhun yhteisön valtioon kuin palvelujen

6. Nyt esillä oleva asia ei liity suoraan asetukseen N:o 1408/71 (jäljempänä asetus). Tämä asetus on kuitenkin otettava huomioon, jotta EU:n lainsäädäntöä voidaan ymmärtää. Asetuksella pyritään varmistamaan, että EU:ssa liikkuvat työntekijät saavat sosiaali- ja terveydenhuoltoetuuksia (ks. erityisesti johdanto-osan viides ja kuudes perustelukappale). Asetuksessa noudatetaan periaatetta, jonka mukaan sosiaaliturva kuuluu edelleen jäsenvaltioiden toimivaltaan. Asetus ei ole siksi yhdenmukaistamistoimenpide, vaan sillä pyritään ainoastaan yhteensovittamiseen säätämällä täysin erilaisten järjestelmien yhteistoiminnasta, jotta voidaan varmistaa sosiaali- ja terveydenhuoltoalan

8 – Sosiaaliturvajärjestelmien soveltamisesta yhteisön alueella liikkuviin palkattuihin työntekijöihin, itsenäisiin ammatinharjoittajiin ja heidän perheenjäseniinsä 14.6.1971 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 1408/71. Asetusta on tämän jälkeen muutettu. Kyseessä olevan asian tosiseikkojen tapahtuma-aikaan viimeisimmät muutokset oli tehty 5.4.2006 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 629/2006 (EUVL L 114, s. 1) (konsolidoitu versio on julkaistu EYVL:ssä 1997, L 28, s. 1).

9 – Asiassa Vanbraekel ym. annetun tuomion antamisajankohtana asian kannalta merkityksellinen määräys oli EY:n perustamissopimuksen 59 artikla.

10 – Ks. edellä alaviitteessä 6 mainittu asia Vanbraekel ym., tuomion 43–52 kohta.

11 – Ks. jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 43 kohta.

vähimmäisetuudet.[12] Asetuksen 22 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla potilaan sen jäsenvaltion ulkopuolella, jossa hänet on vakuutettu, saama sairaanhoito edellyttää etukäteen myönnettyä lupaa (mikä ei estä potilasta vetoamasta EY 49 artiklaan).[13] Asetuksen 36 artiklassa säädetään korvausmenettelystä sen valtion laitosten, jossa henkilö on vakuutettu, ja sen valtion laitosten välillä, jossa hoito annetaan.

Kansallinen lainsäädäntö

Sosiaaliturvalaki

7. R.332-3 ja R.332-4 § sisällytettiin Ranskan sosiaaliturvalakiin (Code de la sécurité sociale) 19.4.2005 annetulla asetuksella nro 2005-386. Ranskan ulkopuolella annettavaa sairaanhoitoa koskevaan jaksoon sisältyvässä R.332-3 §:ssä säädetään seuraavaa: ”Sairausvakuutuskassat korvaavat vakuutetulle ja hänen edunsaajalleen kustannukset, jotka ovat aiheutuneet Euroopan unionin jäsenvaltiossa tai Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimusvaltiossa annetusta hoidosta, samoin edellytyksin kuin jos hoito olisi saatu Ranskassa siten, ettei korvausmäärä voi kuitenkaan ylittää vakuutetun maksamaa kokonaismäärää, ja jollei R.332-4–R.332-6 §:ssä säädetyistä mukautuksista muuta johdu.”

8. R.332-4 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Odottamattomia hoitoja lukuun ottamatta sairausvakuutuskassat voivat vain ennakkoluvan perusteella korvata sairaalahoitoa tai kansanterveyslain R.712-2 §:n II kohdassa mainittujen [erityislaitteiden] käyttämistä edellyttävää hoitoa, jota annetaan vakuutetulle ja hänen edunsaajalleen toisessa Euroopan unionin jäsenvaltiossa tai Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimusvaltiossa – –.”

9. R.332-4 §:ssä tarkoitettu ennakkolupa voidaan evätä jonkin seuraavan edellytyksen täyttyessä: kyseistä hoitoa ei korvata Ranskassa sovellettavan lainsäädännön perusteella tai samanlaista tai yhtä tehokasta hoitoa on saatavilla Ranskassa ilman aiheetonta viivytystä, kun otetaan huomioon potilaan tila ja hänen sairautensa todennäköinen kehittyminen. R.332-4 §:ssä säädetään myös ennakkoluvan pyytämistä koskevasta menettelystä. Potilaiden on pyydettävä sitä pääasiallisesti omalta

12 – Ks. asia 100/78, Rossi, tuomio 6.3.1979 (Kok., s. 831, Kok. Ep. IV, s. 421, 13 kohta).

13 – Ks. asia C-372/04, Watts, tuomio 16.5.2006 (Kok., s. I-4325, 46–48 kohta).

sairausvakuutuskassaltaan, ja kaikki ennakkoluvan hylkäämispäätökset on perusteltava, ja niihin on voitava hakea muutosta.

Kansanterveyslaki

10. Ranskan kansanterveyslain (Code de la santé publique), sellaisena kuin se oli voimassa pääasian tosiseikkojen tapahtuma-aikaan, L.6121-1 §:ssä säädetään julkisen terveydenhoidon tavoitteista, joiden mukaan terveyspalvelujen yleisen saatavuuden varmistaminen edellyttää varojen osoittamisen suunnittelua. L.6122-1 §:ssä säädetään seuraavaa: ”Hankkeet, jotka liittyvät sairaanhoitolaitoksen perustamiseen, terveydenhuoltopalvelujen, myös sairaalahoidon vaihtoehtojen, perustamiseen, muuttamiseen ja yhdistämiseen sekä [erityislaitteiden] asentamiseen, edellyttävät alueellisen terveysviranomaisen myöntämää ennakkolupaa. Conseil d’État vahvistaa asetuksella lupaa edellyttävien terveydenhuoltopalvelujen ja [erityislaitteiden] luettelon.”

11. Edellä mainitun luettelon soveltamisalaan kuuluvat laitteet määritellään L.6122-14 §:ssä ”siirrettäviksi laitteiksi, jotka on tarkoitettu diagnosointiin, hoitoon tai toiminnalliseen kuntoutukseen loukkaantumisen, sairauden tai raskauden yhteydessä tai tietojen käsittelyyn ja joita voidaan käyttää ainoastaan erityisen suuria kustannuksia vaativissa asennus- ja toimintaolosuhteissa tai joiden käyttö voi johtaa kohtuuttoman moniin lääketieteellisiin toimintoihin”.

12. Tällaiset laitteet luetellaan R.6122-26 §:ssä (joka vastaa saman lain aiempaa R.712-2 §:n II kohtaa), jonka mukaan seuraavat [erityislaitteet] edellyttävät ennakkolupaa:

”1) gammakamera varustettuna vapautuvien positronien ilmaisimella tai ilman sitä, emissiotomografia- tai positronikamera (jäljempänä PET-laite) [14]

2) kliiniseen käyttöön tarkoitettu ydinmagneettinen resonanssikuvauslaite tai -spektrometri [15]

3) lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu skanneri [16]

14 – Isotooppilääketieteessä käytettävä kuvaustekniikka, joka tuottaa kolmiulotteisen kuvan kehon toiminnoista.

15 – Tämän laitteen (jota nimitetään myös magneettiresonanssikuvauslaitteeksi tai MRI-skanneriksi) tunnetuin lääketieteellinen sovellus on kehon sisäisen rakenteen yksityiskohtainen kuvantaminen. Se on erityisen hyödyllinen aivojen ja hermoston, lihasten ja luuston, sydämen ja verisuonten sekä syöpäkasvainten kuvauksessa.

16 – Röntgensäteitä käyttävä laite, jolla voidaan tutkia anatomisia rakenteita.

4) painekammio [17]

5) lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu syklotroni. [18]

13. Ranskan viranomaiset ovat julkaisseet kolme yleiskirjettä, joissa selvitetään, mitä kansallisessa lainsäädännössä säädetään sellaisten sairaanhoitokustannusten korvaamisesta, jotka aiheutuvat Ranskan sosiaaliturvajärjestelmässä vakuutetuille toisessa jäsenvaltiossa tai Euroopan talousalueella (ETA) annetusta sairaanhoidosta, ja vaatimuksesta, jonka mukaan ulkomailla annettavaan sairaanhoitoon, joka edellyttää erityislaitteiden käyttämistä, on saatava ennakkolupa. [19]

14. Yleiskirjeessä DSS/DACI/2003/286 todetaan, että Ranskan sosiaaliturvajärjestelmässä vakuutetut voivat pyytää asiassa Vanbraekel ym. mainittua lisäkorvausta.

15. Yleiskirjeessä DSS/DACI/2005/235 todetaan, että ”19.4.2005 annetulla asetuksella nro 2005-386, joka koskee Ranskan ulkopuolella saadun hoidon maksamista, saatetaan loppuun palvelujen tarjoamisen vapautta ja vapaata liikkuvuutta sairaanhoidon alalla koskeva yhteisön oikeuskäytännön saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä”. Yleiskirjeessä selitetään, etteivät toimivaltaiset viranomaiset saa hylätä ennakkolupaa koskevia pyyntöjä järjestelmällisesti, vaan ne voidaan hylätä vain, jos sosiaaliturvalain R.332-4 §:ssä säädetyt edellytykset täyttyvät. [20]

16. Yleiskirjeessä DSS/DACI/2008/242 vahvistetaan, että vakuutetut voivat saada asiassa Vanbraekel ym. tarkoitetun lisäkorvauksen. Siinä todetaan, että vakuutuksenantajien on noudatettava yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöä, mutta lisäkorvauksen määrän laskemiselle on esteitä (ei esimerkiksi ole yhteistä viitekehystä, jonka avulla voitaisiin vertailla jäsenvaltioiden erilaisia terveydenhuoltokustannuksia). Yleiskirjeessä kuitenkin kehotetaan toimivaltaisia viranomaisia jatkamaan lisäkorvaushakemusten käsittelyä.

17 – Laite, jolla hoidettiin alun perin sukeltajien sairauksia, kuten sukeltajantautia (dekompressiotauti). Kammioita käytetään sairaaloissa, mutta niitä voidaan käyttää myös potilaan kodissa. Niillä hoidetaan erilaisia sairauksia, kuten CP-vammaa, ja jotkut lääkärit suosittelevat niitä myös tinnituksen hoitoon.

18 – Laite, jota käytetään syövän hoidossa. Esimerkiksi syklotronien ionisuihkuilla voidaan syklotronihoidossa, kuten protonihoidossa, tunkeutua kehoon ja tuhota kasvaimia siten, että ympärillä oleva terve kudos vahingoittuu mahdollisimman vähän.”

19 – Ks. 16.6.2003 annettu yleiskirje DSS/DACI/2003/286, 19.5.2005 annettu yleiskirje DSS/DACI/2005/235 ja 21.7.2008 annettu yleiskirje DSS/DACI/2008/242, jolla muutettiin yleiskirjettä DSS/DACI/2005/235.

20 – Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 9 kohta.

Asian tausta ja oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

17. Komissio antoi 18.10.2006 virallisen huomautuksen, jossa se esitti kolme perustetta. Ranskan viranomaisten 1.3.2007 antaman vastauksen perusteella komissio oli vakuuttunut siitä, että Ranskan lainsäädännössä edellytetään, että hallinto antaa toisen jäsenvaltion sairaalaviranomaisten pyynnön vastaanottamisesta virallisen ilmoituksen, jossa vahvistetaan, että hoitoon on myönnetty ennakkolupa, ja luopui näin ollen kyseisestä perusteesta.

18. Ranskan hallitus ei kiistänyt kahta muuta komission perustetta. Ranskan viranomaiset ilmoittivat aikovansa muuttaa sosiaaliturvalakia ja toteuttaa siten toimia niiden väitteiden johdosta, jotka koskevat erityislaitteiden käyttämistä edellyttävään hoitoon tarvittavaa ennakkolupaa ja sellaisen konkreettisen lainsäädännön puuttumista, jolla pannaan asiassa Vanbraekel ym. annettu tuomio täytäntöön.

19. Komissio antoi 23.10.2007 perustellun lausunnon näiden kahden jäljelle jääneen perusteen osalta. Ranskan viranomaiset ilmoittivat 13.12.2007 antamassaan vastauksessa uudelleen aikovansa muuttaa lainsäädäntöään komission perustellun lausunnon mukaisesti. Ranskan viranomaiset toistivat 28.7.2008 päivätyssä kirjeessään, että ennakkolupaa koskeva edellytys on tarkoitus poistaa, ja ilmoittivat komissiolle, että lisäkorvauksen maksamista selvitetään yleiskirjeessä DSS/DACI/2008/242.

20. Komissio oli kuitenkin tällä välin hyväksynyt 2.7.2008 ehdotuksen direktiiviksi rajatylittävässä terveydenhuollossa sovellettavista potilaiden oikeuksista (jäljempänä komission ehdotus). [21]

21. Ranskan viranomaiset tarkistivat kantaansa komission ehdotuksen perusteella ja päättivät kiistää jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisen.

22. Näin ollen komissio nosti 25.11.2008 nyt esillä olevan kanteen, jossa se vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin

– toteaa, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 49 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska

  – se on sosiaaliturvalain R.322-4 §:ssä säätänyt ennakkoluvan sen edellytykseksi, että korvataan toisessa jäsenvaltiossa muualla kuin sairaalassa

21 – Neuvosto pääsi 8.6.2010 sopimukseen rajatylittävässä terveydenhuollossa sovellettavia potilaiden oikeuksia koskevasta ehdotuksesta.

tarjotut hoitopalvelut, jotka edellyttävät kansanterveyslain R.6122-26 §:n II kohdassa lueteltujen erityislaitteiden käyttämistä, ja

– se ei ole säätänyt R.332-4 §:ssä eikä missään muussa Ranskan oikeuden säännöksessä mahdollisuudesta myöntää Ranskan sosiaaliturvajärjestelmässä vakuutetulle potilaalle lisäkorvausta asiassa C-368/98, Vanbraekel ym., 12.7.2001 annetun tuomion 53 kohdassa mainituissa olosuhteissa, ja

– velvoittaa Ranskan tasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

23. Komissio sekä Ranskan, Espanjan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset esittivät suullisia huomautuksia 2.3.2010 pidetyssä istunnossa. Suomen hallitus esitti unionin tuomioistuimelle kirjallisia, mutta ei suullisia huomautuksia.

Asian arviointi

Alustavat huomautukset

24. Käsittelen ensin Ranskan viranomaisten väitettä siitä, ettei niiden lähestymistavan muutos vaikuta unionin tuomioistuimessa vireillä olevaa kannetta koskevaan menettelyyn. Tarkastelen lyhyesti myös yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöä, joka koskee todistustaakkaa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevassa menettelyssä.

25. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan oikeudenkäyntiä edeltävän menettelyn sääntöjenmukaisuus on perustamissopimuksessa tarkoitettu olennainen tae sekä kysymyksessä olevan jäsenvaltion oikeuksien suojelemiseksi että myös sen takaamiseksi, että mahdollisessa oikeudenkäynnissä käsiteltävän riita-asian kohde on selkeästi määritelty.[22] Kun oikeudenkäynnin kohde on määritelty, jäsenvaltiolla on puolustautuakseen oikeus vedota kaikkiin sen käytettävissä oleviin perusteisiin. Kyseinen jäsenvaltio ei myöskään ole minkään menettelysäännön nojalla velvollinen esittämään jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn oikeudenkäyntiä edeltävän vaiheen aikana kaikkia puolustautumista varten esitettäviä väitteitään.

22 – Ks. asia C-414/97, komissio v. Espanja, tuomio 16.9.1999 (Kok., s. I-5585, 19 kohta); asia C-34/04, komissio v. Alankomaat, tuomio 15.2.2007 (Kok., s. I-1387, 49 kohta) ja uudempi asia C-274/07, komissio v. Liettua, tuomio 11.9.2008 (Kok., s. I-7117, 21 kohta).

26. Komission väitteet on esitetty selkeästi oikeudenkäyntiä edeltävässä menettelyssä. Komission kannasta ei ole ollut missään vaiheessa epäselvyyttä tai epävarmuutta. Tapahtumien kulusta ei näin ollen ole haittaa Ranskalle. Koska kyseisissä säännöissä lisäksi suojellaan vastaajana olevaa jäsenvaltiota (eikä komissiota), mikään ei estä Ranskaa muuttamasta kantaansa.

27. Komission ja vastaajana olevan jäsenvaltion kannat poikkeavat toisistaan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevassa menettelyssä. Etenkään sääntöä, jonka mukaan komissio ei voi esittää uusia kanneperusteita oikeudenkäyntivaiheessa, ei sovelleta soveltuvin osin jäsenvaltion puolustautumiseen. [23]

28. Olen näin ollen Ranskan viranomaisten kanssa samaa mieltä siitä, ettei mikään menettelysääntö estä niitä puolustautumasta ja kiistämästä komission molempia kanneperusteita.

23 – Ks. edellä alaviitteessä 22 mainittu asia komissio v. Espanja, tuomion 18 ja 19 kohta.

29. Todistustaakan osalta yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella on selvää, että komission on näytettävä toteen väitteensä kyseessä olevien jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisestä ja esitettävä yhteisöjen tuomioistuimelle tarvittavat tiedot, jotta tämä voi tarkistaa, pitääkö väite paikkansa. [24]

30. Näin ollen komissio on nyt esillä olevassa asiassa velvollinen näyttämään toteen, että tietty kansallinen toimenpide (ensimmäinen kanneperuste) tai tietyn kansallisen toimenpiteen toteuttamatta jättäminen (toinen kanneperuste) rajoittaa EY 49 artiklassa tarkoitettua palvelujen tarjoamisen vapautta. [25]

Kanteen kohde

31. Käsittelen ensin komission toista kanneperustetta (asiassa Vanbraekel ym. annetun tuomion täytäntöönpano) ja vasta sen jälkeen vaatimusta, jonka mukaan toisessa jäsenvaltiossa muualla kuin sairaalassa tarjottaviin lääkäripalveluihin, jotka edellyttävät erityislaitteiden käyttämistä, tarvitaan ennakkolupa.

24 – Ks. asia C-159/94, komissio v. Ranska, tuomio 23.10.1997 (Kok., s. I-5815, 102 kohta); asia C-55/99, komissio v. Ranska, tuomio 14.12.2000 (Kok., s. I-11499, 30 kohta) ja asia C-434/01, komissio v. Yhdistynyt kuningaskunta, tuomio 6.11.2003 (Kok., s. I-13239, 21 kohta). Ks. uudempi asia C-532/03, komissio v. Irlanti, tuomio 18.12.2007 (Kok., s. I-11353, 29 kohta).

25 – Ks. asia C-507/03, komissio v. Irlanti, tuomio 13.11.2007 (Kok., s. I-9777, 33–35 kohta).

Toinen kanneperuste – asiassa Vanbraekel ym. annetun tuomion täytäntöönpano

32. Komission toisen kanneperusteen yhteydessä on arvioitava kahta erillistä kysymystä. Ensinnäkin on tutkittava, onko komissio täyttänyt sille kuuluvan todistustaakan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevassa menettelyssä ja osoittanut, että tietyn kansallisen toimenpiteen toteuttamatta jättäminen rajoittaa EY 49 artiklassa taattua palvelujen tarjoamisen vapautta. Toiseksi on selvitettävä, onko jäsenvaltion ryhdyttävä kuitenkin aktiivisiin toimiin ottamalla käyttöön konkreettista lainsäädäntöä sellaisen yhteisöjen tuomioistuimen tuomion noudattamiseksi, jossa tulkitaan välittömästi sovellettavaa perustamissopimuksen artiklaa, jos tällaisesta rajoituksesta ei ole tosiasiallista näyttöä.

33. Molempien kysymysten tarkastelun lähtökohta voidaan esittää varsin yksinkertaisesti. Komissio toteaa olevansa Ranskan kanssa samaa mieltä asiassa Vanbraekel ym. annettuun tuomioon sisältyvän oikeuskäytännön tulkinnasta ja lisäkorvauksen maksamisesta. Komissio myöntää, että yleiskirjeessä DSS/DACI/2008/242 otetaan tämä tulkinta asianmukaisesti huomioon. Ranskassa ei ole myöskään sellaista oikeussääntöä, joka estää lisäkorvauksen maksamisen.

34. Ranskan viranomaiset puolestaan myöntävät avoimesti, etteivät ne ole ottaneet käyttöön lainsäädäntöä, jossa sovelletaan yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Vanbraekel ym. antamaa tuomiota. Ne tukeutuvat hallinnollisiin yleiskirjeisiin DSS/DACI/2005/235 ja DSS/DACI/2008/242 sekä siihen, että yksityiset voivat vedota heille EY 49 artiklan nojalla välittömästi kuuluviin oikeuksiin.

35. Komissio ei ole väittänyt, että olemassa on jokin sellainen jatkuva hallinnollinen käytäntö, jonka mukaan Ranskan viranomaiset eivät maksa lisäkorvausta. Komissio ei ole myöskään esittänyt näyttöä konkreettisista tapauksista, joissa Ranskan viranomaiset ovat kieltäytyneet maksamasta lisäkorvausta ja joissa ei näin ollen ole käytännössä sovellettu asiassa Vanbraekel ym. annettua tuomiota. Unionin tuomioistuimelle ei ole toimitettu aineistoa, josta ilmenee, että Ranskan sosiaaliturvajärjestelmässä vakuutetut potilaat on saatu luopumaan hakeutumasta lääkärin hoitoon muissa jäsenvaltioissa tai ETA-valtioissa, koska he eivät välttämättä saa lisäkorvausta asiassa Vanbraekel ym. annetussa tuomiossa mainituissa olosuhteissa.

36. Edellä esitetyn perusteella vaikuttaa siltä, ettei komissio ole osoittanut, että konkreettisen lainsäädännön puuttuminen rajoittaa EY 49 artiklassa määrättyä palvelujen tarjoamisen vapautta. Jos kyse olisi pelkästään siitä, onko komissio täyttänyt todistustaakkansa jäsenyysvelvoitteiden noudattamista

koskevassa menettelyssä, toteaisin, että komission toinen kanneperuste on hylättävä.

37. Komission toinen kanneperuste herättää kuitenkin myös uuden periaatteellisen kysymyksen siitä, voiko jäsenvaltio noudattaa yhteisöjen tuomioistuimen ennakkoratkaisuasiassa antamaa tuomiota, joka koskee EY:n perustamissopimuksen tulkintaa, ainoastaan ottamalla käyttöön konkreettista lainsäädäntöä tämän tuomion täytäntöön panemiseksi.

38. Ranska väittää, että EY 49 artiklalla on välitön oikeusvaikutus, minkä vuoksi sitä ei tarvitse erikseen saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä. Tästä seuraa, että yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Vanbraekel ym. antamalla tuomiolla, jossa tulkittiin EY 49 artiklaa, on jäsenvaltioiden oikeusjärjestyksissä sama oikeusvaikutus kuin EU:n säännöksellä tai määräyksellä. Ranska toteaa, että sosiaaliturvalain R.332-3 §:ää voidaan tulkita siten, että sitä sovelletaan asiassa Vanbraekel ym. annetussa tuomiossa tarkoitetun lisäkorvauksen maksamiseen. Ranska katsoo näin ollen olleensa velvollinen antamaan ainoastaan asianmukaisia hallinnollisia yleiskirjeitä, joissa selvitetään kansallisella tasolla omaksuttua kantaa. [26] Ranska viittaa kolmeen konkreettiseen tapaukseen, joissa lisäkorvaus on maksettu tai sitä ollaan maksamassa, ja korostaa, että ranskalaiset tuomioistuimet ovat noudattaneet asiassa Vanbraekel ym. annettua tuomiota katsomalla, että lisäkorvaus on maksettava. [27]

39. Komissio väittää, etteivät jäsenvaltiot voi vedota välittömään oikeusvaikutukseen, jos kansalliset toimenpiteet ovat ristiriidassa EY 49 artiklan kanssa. Ranskan antamat yleiskirjeet luovat komission mielestä epäselvän ja oikeudellisesti epävarman tilanteen. Komissio katsoo, että Ranskalla on aktiivinen velvollisuus säätää konkreettista lainsäädäntöä, jolla asiassa Vanbraekel ym. annettu tuomio saatetaan osaksi kansallista oikeutta.

40. Espanjan hallitus tukee Ranskaa. Se väittää, ettei yhteisöjen tuomioistuimen tuomio vastaa direktiiviä ja että jäsenvaltio voi panna yhteisöjen tuomioistuimen tuomion täytäntöön muilla keinoin kuin säätämällä konkreettista lainsäädäntöä.

41. En ole komission kanssa samaa mieltä.

42. Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tietyt perustamissopimuksen artiklat ovat selviä, täsmällisiä ja riittävän ehdottomia, jotta luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi vedota niihin

26 – Ranskan viranomaiset viittaavat edellä tämän ratkaisuehdotuksen 14–16 kohdassa mainittuihin yleiskirjeisiin.

27 – Ks. Cour de cassationin (Ranska) (sosiaalijaosto) asiassa Magnan v. CPAM des Hauts de Seine 28.3.2002 antama tuomio.

kansallisissa tuomioistuimissa ilman muita täytäntöönpanosäännöksiä, sillä niillä on välitön oikeusvaikutus. [28] Välittömästi sovellettavalla perustamissopimuksen määräyksellä on tällainen vaikutus yksityisten ja valtion välillä.

43. Asiassa Vanbraekel ym. antamassaan tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin tulkitsi EY 49 artiklaa siten, että ”vaikka oleskeluvaltiossa annetuista sairaalapalveluista aiheutuvien kulujen korvaus, joka perustuu kyseisessä valtiossa voimassa olevien säännösten soveltamiseen, on pienempi kuin se korvaus, joka siinä jäsenvaltiossa, jossa potilas on vakuutettu, maksettaisiin siellä voimassa olevan lainsäädännön mukaan sen alueella annetusta sairaalahoidosta, toimivaltaisen laitoksen on myönnettävä vakuutetulle tätä erotusta vastaava lisäkorvaus”. [29]

44. Nähdäkseni on selvää, että yksityisillä on välittömästi EY 49 artiklan nojalla, sellaisena kuin yhteisöjen tuomioistuin tulkitsi sitä asiassa Vanbraekel ym. antamassaan tuomiossa, oikeuksia, joiden perusteella heillä on oikeus saada lisäkorvaus terveydenhuoltokustannuksista.

28 – Ks. esim. asia 13/68, Salgoil v. Italia, tuomio 19.12.1968 (Kok., s. 453, Kok. Ep. I, s. 365) (EY 28 artikla, tavaroiden vapaa liikkuvuus); asia 41/74, van Duyn v. Home Office, tuomio 4.12.1974 (Kok., s. 1337, Kok. Ep. II, s. 395) (EY 39 artikla, työntekijöiden vapaa liikkuvuus); asia 2/74, Reyners, tuomio 21.6.1974 (Kok., s. 631, Kok. Ep. II, s. 311) (EY 43 artikla, sijoittautumisvapaus) ja asia 33/74, van Binsbergen, tuomio 3.12.1974 (Kok., s. 1299, Kok. Ep. II, s. 385) (EY 49 artikla, palvelujen tarjoamisen vapaus).

29 – Ks. edellä alaviitteessä 6 mainittu asia Vanbraekel ym., tuomion 53 kohta.

45. On selvää, että joissakin olosuhteissa jäsenvaltioiden on yhteisöjen tuomioistuimen tuomion perusteella muutettava olemassa olevia kansallisia toimenpiteitä, jotka ovat ristiriidassa EU:n lainsäädännön kanssa, tai kumottava ne, jotta jäsenvaltiot voivat noudattaa perussopimuksista johtuvia velvoitteitaan. Tässä yhteydessä tulee mieleen kolme konkreettista esimerkkiä.

46. Ensinnäkin jäsenvaltio voi olla alun perin ymmärtänyt väärin direktiivistä johtuvien velvoitteidensa laajuuden, minkä vuoksi se on saattanut panna kyseisen direktiivin epäasianmukaisesti täytäntöön. Yhteisöjen tuomioistuimen tuomion mukaan (olipa kyseessä suora kanne tai ennakkoratkaisupyyntö) kyseessä oleva jäsenvaltio voi olla velvollinen antamaan lainsäädäntöä tilanteen korjaamiseksi. [30]

47. Toiseksi kyseessä olevaan kansalliseen lainsäädäntöön voi sisältyä myönteinen seikka, joka on ristiriidassa välittömästi sovellettavan perustamissopimuksen artiklan kanssa. Tällaisessa tilanteessa jäsenvaltion on annettava lainsäädäntöä, jotta se voi poistaa ristiriidan ja panna yhteisöjen tuomioistuimen tuomion täytäntöön. [31]

30 – Ks. esim. asia C-58/89, komissio v. Saksa, tuomio 17.10.1991 (Kok., s. I-4983, 13–16 kohta) ja asia C-60/01, komissio v. Ranska, tuomio 18.6.2002 (Kok., s. I-5679, 25–28 kohta).

31 – Ks. esim. asia C-358/98, komissio v. Italia, tuomio 9.3.2000 (Kok., s. I-1255, 17 kohta).

48. Kolmanneksi kyseessä oleva kansallinen lainsäädäntö voi olla epämääräistä tai epäselvää, ja voi olla näyttöä siitä, että tämä lainsäädäntö on aiheuttanut (tai saattaa aiheuttaa) oikeudellista epävarmuutta. Myös tällaisessa tilanteessa oikeudellista kantaa on selkeytettävä lainsäädännön avulla. [32]

49. Nyt esillä olevassa asiassa ei ole kyse mistään edellä mainitusta tilanteesta. Asiassa Vanbraekel ym. antamassaan tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin on tulkinnut välittömästi sovellettavaa perustamissopimuksen määräystä. Nyt esillä olevassa asiassa ei ole ristiriitaista kansallista lainsäädäntöä. Toimivaltaisille kansallisille viranomaisille on ilmoitettu, missä olosuhteissa lisäkorvaus on maksettava. Unionin tuomioistuimelle esitettyjen todisteiden perusteella a) yksityiset tietävät Ranskassa, että heillä on oikeus vaatia lisäkorvausta, b) toimivaltaisille viranomaisille on tosiasiallisesti esitetty tällaisia vaatimuksia ja c) toimivaltaisten viranomaisten kielteiseen päätökseen voidaan hakea menestyksekkäästi muutosta ranskalaisissa tuomioistuimissa. [33]

50. Pitää paikkansa, että yksityisille annettu mahdollisuus vedota kansallisissa tuomioistuimissa perustamissopimuksen välittömästi sovellettaviin määräyksiin on vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan ainoastaan vähimmäistae, eikä sillä yksinään kyetä takaamaan perustamissopimuksen täydellistä soveltamista. [34] Oikeuskäytännön mukaan jäsenvaltioiden on myös oikeusvarmuuden takaamiseksi luotava sellainen oikeustila, joka on riittävän täsmällinen, selkeä ja ennakoitavissa oleva, jotta yksityiset tietävät oikeutensa ja velvollisuutensa. [35]

51. Myönnän, että konkreettisen lainsäädännön antaminen on yksi tapa varmistaa, että EU:n velvoitteet pannaan täytäntöön jäsenvaltioissa. Tällainen lähestymistapa voi myös auttaa komissiota sen valvoessa, noudattavatko jäsenvaltiot EU:n lainsäädäntöä (vaikka pelkästään lainsäädännön olemassaolo ei välttämättä aina tarkoita, että EU:n oikeus on pantu täysimääräisesti ja tehokkaasti täytäntöön). Tällaisia velvoitteita ei nähdäkseni voida kuitenkaan noudattaa asianmukaisesti *ainoastaan* antamalla lainsäädäntöä silloin, kun kyseessä oleva EU:n velvoite johtuu välittömästi sovellettavasta perustamissopimuksen määräyksestä, sellaisena kuin sitä tulkitaan unionin tuomioistuimen tuomiossa, ja kun ei ole olemassa ristiriidassa olevaa kansallista

32 – Ks. esim. asia C-129/00, komissio v. Italia, tuomio 9.12.2003 (Kok., s. I-14637, 33 kohta).

33 – Ks. edellä alaviitteessä 27 mainittu asia Magnan v. CPAM des Hauts de Seine.

34 – Ks. asia 168/85, komissio v. Italia, tuomio 15.10.1986 (Kok., s. 2945, 9–11 kohta); asia C-120/88, komissio v. Italia, tuomio 26.2.1991 (Kok., s. I-621, 10 kohta) ja asia C-119/89, komissio v. Espanja, tuomio 26.2.1991 (Kok., s. I-641, 9 kohta). Ks. myös yhdistetyt asiat C-46/93 ja C-48/93, Brasserie du Pêcheur SA v. Saksa ja The Queen v. Secretary of State for Transport, ex parte Factortame ym., tuomio 5.3.1996 (Kok., s. I-1029, 20 kohta).

35 – Ks. asia C-456/08, komissio v. Irlanti, tuomio 28.1.2010 (Kok., s. I-0000, 61 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

oikeussääntöä eikä näyttöä siitä, että on luotu oikeudellisesti epävarma tilanne, joka on korjattava.

52. Edellä esitetyn perusteella katson, että Ranskan viranomaiset eivät ole velvollisia sisällyttämään kansalliseen oikeuteen konkreettista säännöstä, jossa edellytetään, että Ranskan sosiaaliturvajärjestelmässä vakuutetulle potilaalle myönnetään lisäkorvaus asiassa Vanbraekel ym. annetun tuomion 53 kohdassa mainituissa olosuhteissa. Komission toinen kanneperuste olisi näin ollen hylättävä.

Ensimmäinen kanneperuste

Onko ennakkoluvan edellyttäminen EY 49 artiklassa tarkoitettu rajoitus?

53. Komissio väittää, että Ranskan lainsäädäntöön sisältyvä vaatimus, jonka mukaan toisessa jäsenvaltiossa muualla kuin sairaalassa tarjottaviin lääkäripalveluihin, jotka edellyttävät erityislaitteiden käyttämistä, tarvitaan ennakkolupa, jotta niistä voidaan saada korvaus, on EY 49 artiklassa tarkoitettu rajoitus.

54. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan lääkäripalvelut kuuluvat EY 49 artiklan soveltamisalaan.[36] Yhteisöjen tuomioistuin totesi jo yhdistetyissä asioissa Luisi ja Carbone antamassaan tuomiossa,[37] että perustamissopimuksen määräyksiä sovelletaan sekä lääkäripalvelujen vastaanottajiin että niiden tarjoajiin ja että vastaanottajan liikkumisvapaus liittyy välttämättä palvelujen tarjoajan liikkumisvapauteen.[38] Yhteisöjen tuomioistuin on sittemmin todennut selvästi, että hoitopalvelut kuuluvat EY 60 artiklan (nykyään SEUT 57 artikla) soveltamisalaan ja ettei tässä yhteydessä ole syytä tehdä eroa sen mukaan, onko kysymyksessä sairaalassa vai sen ulkopuolella annettava hoito.[39] Lisäksi on selvää, että järjestelmä, jossa potilas tarvitsee ennakkoluvan, jotta hän voi saada kotijäsenvaltionsa viranomaisilta korvauksen toisessa jäsenvaltiossa saadun sairaalahoidon kustannuksista, merkitsee sekä kyseessä olevan potilaan että palvelun tarjoajan kannalta palvelujen tarjoamisen vapauden rajoittamista.[40]

55. Näin ollen Ranskan viranomaisten myöntämän ennakkoluvan asettaminen sen edellytykseksi, että potilaalle korvataan toisessa jäsenvaltiossa tai ETA-valtiossa muualla kuin sairaalassa saaduista erityislaitteiden

36 – Ks. edellä alaviitteessä 2 mainitut asia Decker ja asia Kohll.

37 – Yhdistetyt asiat 286/82 ja 26/83, tuomio 31.1.1984 (Kok., s. 377, Kok. Ep. VII, s. 455, 16 kohta).

38 – Ks. asia 186/87, Cowan v. Trésor Public, tuomio 2.2.1989 (Kok., s. 195, Kok. Ep. X, s. 11, 17 kohta) ja edellä alaviitteessä 2 mainittu asia Kohll, tuomion 29 kohta.

39 – Ks. asia C-157/99, Smits ja Peerbooms, tuomio 12.7.2001 (Kok., s. I-5473, 53 kohta) ja edellä alaviitteessä 13 mainittu asia Watts, tuomion 86 ja 87 kohta.

40 – Ks. edellä alaviitteessä 13 mainittu asia Watts, tuomion 98 kohta.

käyttämistä edellyttävistä hoitopalveluista aiheutuneet kustannukset, rajoittaa palvelujen tarjoamisen vapautta. [41]

Perusteltavuus

56. Yhteisöjen tuomioistuin on jo tarkastellut sitä, voidaanko ennakkoluvan edellyttämistä sairaalassa tarjottavia lääkäripalveluja varten pitää perusteltuna. [42]

57. Tätä kysymystä arvioidessaan yhteisöjen tuomioistuin tarkasteli kolmea tekijää: ensinnäkin sitä, voidaanko vedota yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä vahvistettuihin yleiseen etuun liittyviin syihin ja voidaanko niillä perustella tällaisten palvelujen tarjoamisen vapauden rajoittaminen, toiseksi sitä, kuuluuko tällainen rajoitus EY 46 ja EY 55 artiklan mukaisten kansanterveyden perusteella tehtävien poikkeusten soveltamisalaan, sekä kolmanneksi sitä, onko ennakkoluvan edellyttäminen syrjintää.

58. Yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että tarve torjua sosiaaliturvajärjestelmän taloudellisen tasapainon vakavan järkkymisen vaaraa on sellainen yleisen edun mukainen pakottava syy, jonka vuoksi ennakkoluvan edellyttämisestä muodostuvaa rajoitusta voidaan pitää perusteltuna. [43]

59. Yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että monipuolisten ja kaikkien saatavilla olevien sairaanhoito- ja sairaalapalvelujen turvaamistavoite voi myös johtaa EY 46 ja EY 55 artiklassa tarkoitetun kansanterveyttä koskevan poikkeuksen soveltamiseen, koska tämä tavoite vaikuttaa osaltaan korkeatasoisen terveydensuojelun toteuttamiseen. [44] Yhteisöjen tuomioistuin on lisäksi täsmentänyt, että EY 46 artiklassa jäsenvaltioille annetaan mahdollisuus rajoittaa sairaanhoito- ja sairaalapalvelujen tarjoamisen vapautta silloin, kun tietyn hoitokapasiteetin tai lääketieteellisen pätevyyden ylläpitäminen tietyssä jäsenvaltiossa on välttämätöntä kansanterveydellisistä syistä tai jopa paikallisen väestön eloonjäämisen kannalta. [45]

60. Yhteisöjen tuomioistuin on todennut selvästi, että jotta ennakkolupajärjestelmä voisi olla oikeutettu, sen on perustuttava objektiivisiin kriteereihin, jotka eivät ole syrjiviä ja jotka ovat etukäteen tiedossa; kansallisten viranomaisten harkintavallan käytölle on näin luotu kehys, jolla varmistetaan, ettei harkintavaltaa käytetä mielivaltaisesti. [46] Tässä yhteydessä yhteisöjen tuomioistuin tarkoittaa ”objektiivisilla kriteereillä” käsittääkseni

41 – Ks. edellä alaviitteessä 2 mainittu asia Kohll, tuomion 35 kohta.

42 – Ks. edellä alaviitteessä 13 mainittu asia Watts, tuomion 103–110 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

43 – Ks. edellä alaviitteessä 13 mainittu asia Watts, tuomion 103 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

44 – Ks. edellä alaviitteessä 13 mainittu asia Watts, tuomion 104 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

45 – Ks. edellä alaviitteessä 13 mainittu asia Watts, tuomion 105 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

46 – Ks. edellä alaviitteessä 13 mainittu asia Watts, tuomion 116 kohta.

perusteita, joilla ei syrjitä laittomasti vastaavanlaisissa tapauksissa, joissa toisessa jäsenvaltiossa annettavaa hoitoa varten tarvitaan ennakkolupa. Nyt kyseessä oleva vaatimus siitä, että erityisten laitteiden käyttöä edellyttävän hoidon saamiseen toisessa jäsenvaltiossa on saatava ennakkolupa, on rajoitus (jota ei täysin samalla tavalla voi soveltaa tällaisen hoidon saamiseksi Ranskassa). Jotta vaatimus on perusteltavissa, sen soveltamisen taustalla olevan järjestelmän on täytettävä edellä mainitut kriteerit (ja tässä vaiheessa kaikkia sovellettavia kriteereitä on sovellettava objektiivisesti ja syrjimättömästi).

61. Yhteisöjen tuomioistuin ei ole kuitenkaan vielä tarkastellut tällaisia asioita muualla kuin sairaalassa tarjottavien hoitopalvelujen yhteydessä.

62. Komission mukaan kysymys siitä, onko sairaalassa tarjottavien lääkäripalvelujen korvaamiseen vaadittava ennakkolupa perusteltu, liittyy lähtökohtaisesti erottamattomasti tällaisten palvelujen luonteeseen. Komissio toteaa, että sairaalassa tarjottavia lääkäripalveluja on suunniteltava, koska ne ovat kalliita. Komission mukaan muualla kuin sairaalassa tarjottavat lääkäripalvelut eivät kuitenkaan ole ominaispiirteiltään samanlaisia kuin sairaalassa tarjottavat lääkäripalvelut, minkä vuoksi ennakkoluvan edellyttäminen niiden osalta ei voi olla perusteltua. Komission ehdotuksessa todetaan, että ennakkoluvan edellyttäminen olisi kuitenkin rajoitettava tapauksiin, joissa on näyttöä siitä, että potilasvirta ulkomaille (esimerkiksi jonoon jäämisen välttämiseksi) todennäköisesti vaarantaa terveydenhuoltojärjestelmän. [47]

63. Komissio ei ole riitauttanut R.6122-26 §:ään sisältyvän laiteluettelon sisältöä eikä esittänyt väitteitä, joissa käsitellään sitä, onko lueteltuja laitteita pidettävä erityislaitteina.

64. Ranska väittää Suomen ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitusten tuella, että yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä vahvistettuja sairaalahoitoa varten myönnettävää ennakkolupaa koskevia periaatteita voidaan soveltaa muualla kuin sairaalassa tarjottaviin lääkäripalveluihin, jotka edellyttävät erityislaitteiden käyttämistä. Tällaisten laitteiden hankintaa ja käyttöä on suunniteltava, jotta voidaan varmistaa tasapuolisen terveydenhoidon pysyvä ja riittävä saanti siitä riippumatta, onko kysymyksessä oleva laite sairaalassa, klinikalla vai yksityisvastaanotolla. Huomattavien kustannusten vuoksi tällaisten laitteiden käyttämistä edellyttävään hoitoon pätevät samat toteamukset kuin

47 – Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 20 kohdassa mainittu KOM(2008) 414 lopullinen, perustelujen 7.3 kohta ja komission alkuperäisen ehdotuksen johdanto-osan 31 perustelukappale.

sairaalahoidon suunnitteluun, ja on tärkeää välttää varojen tuhlaamista. Ranska viittaa erityisesti PET-laitteisiin, joita voidaan kyseisessä jäsenvaltiossa asentaa sairaalaan tai muualle.[48] Ranskan viranomaiset korostavat lisäksi, että kansanterveyslain R.6122-26 §:ään sisältyy suppea luettelo laitteista, jotka edellyttävät ennakkolupaa. Ranska vetoaa myös siihen, että komission ehdotuksessa[49] (8 artiklassa) todetaan, että sairaalahoidon määritelmän piiriin kuuluu terveydenhuolto, joka vaatii ”pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai laitteita”.

65. Tässä tapauksessa ennakkolupa ei käsittääkseni ole pelkästään väline, jolla säännellään ulkomaille suuntautuvaa potilasvirtaa, vaikka se voi hyvinkin olla yksi sen tehtävistä. Ennakkoluvan pääasiallisena tavoitteena näyttää sen sijaan olevan asia, jolla on keskeinen merkitys terveydenhuoltostrategian kannalta. Sen tarkoituksena on auttaa toimivaltaisia viranomaisia suunnittelemaan saatavilla olevien varojen käyttöä terveydenhuoltopalvelujen rahoittamiseen jo alkuvaiheessa, jolloin arvioidaan resursseja, väestörakenteellisia seikkoja, infrastruktuuria, laitteiden sijoittamista ja käyttöä sekä henkilöstöä. Näin ollen Ranskan viranomaiset voivat ennakkolupamenettelyn ansiosta käsitellä paremmin terveydenhuoltoon tarkoitettujen varojen osoittamiseen liittyvää yleistä kysymystä ja hallita tiettyä terveydenhuoltoon liittyvää näkökohtaa (ulkomaille suuntautuvan potilasvirran vaikutuksia terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen kestävyyteen).

66. Pakottavat syyt, joilla voidaan perustella ennakkoluvan edellyttämisen kaltainen rajoitus, perustuvat siihen, että kansallisten viranomaisten on voitava suunnitella sosiaaliturvaan ja terveydenhuoltoon tarkoitettujen resurssien ja varojen käyttöä, jotta voidaan taata korkeatasoinen kansanterveyden suojelu.[50] Nimenomaan tällä on ratkaiseva merkitys arvioitaessa, onko ennakkoluvan edellyttäminen perusteltua, eikä niinkään sillä, annetaanko erityislaitteiden avulla tapahtuvaa hoitoa sairaalassa vai sen ulkopuolella.

67. Yhteisöjen tuomioistuin on jo todennut, että sairaalassa ja muualla kuin sairaalassa tarjottavia lääkäripalveluja on vaikea erottaa toisistaan. Esimerkiksi tiettyjä sairaalassa tarjottavia palveluja voidaan tarjota myös poliklinikalla, lääkäriasemalla tai yksityisvastaanotolla.[51]

48 – Ranskan viranomaisten mukaan Ranskassa on noin 20 PET-laitetta, jotka voidaan asentaa sairaalaan tai sairaalan ulkopuolelle (esim. kaupungissa sijaitseville poliklinikoille), jos niissä on laitteen asentamiseen soveltuva tila. Kunkin koneen hankintakustannukset ovat noin 2,6 miljoonaa euroa, asennuskustannukset noin 800 000 euroa ja vuotuiset käyttökustannukset noin 1,5 miljoonaa euroa. Jokainen tutkimus kestää suurin piirtein tunnin ja maksaa noin 1 200 euroa.

49 – Mainittu edellä tämän ratkaisuehdotuksen 20 kohdassa.

50 – Ks. edellä alaviitteessä 39 mainittu asia Smits ja Peerbooms, tuomion 76 kohta.

51 – Ks. asia C-385/99, Müller Fauré ja van Riet, tuomio 13.5.2003 (Kok., s. I-4509, 75 kohta).

68. Sairaalassa tarjottavat hoitopalvelut ja muualla kuin sairaalassa tarjottavat hoitopalvelut voidaan myös määritellä eri tavoin eri jäsenvaltioissa. Unionin tuomioistuimelle tässä menettelyssä toimitetun aineiston perusteella Ranskan ja Yhdistyneen kuningaskunnan välillä on eroja esimerkiksi PET-laitteiden sijainnissa. [52] Komissio todellakin myöntää ehdotuksessaan, [53] ettei EU:n eri terveysjärjestelmissä ole johdonmukaista määritelmää siitä, mitä pidetään sairaalassa tarjottavina lääkäripalveluina (ja jossa niistä käytetään nimitystä sairaalahoito). [54]

69. Edellä esitetyn perusteella paikalla, jossa hoitopalveluja tarjotaan, ei nähdäkseni voi olla ratkaisevaa merkitystä arvioitaessa, voidaanko ennakkoluvan edellyttämistä pitää objektiivisesti perusteltuna.

70. Ranskan ja Suomen hallitukset vetoavat myös yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Hartlauer antamaan tuomioon. [55] Molemmat hallitukset väittävät, että nyt esillä olevaan asiaan on sovellettava yhteisöjen tuomioistuimen edellä mainitussa asiassa antamassaan tuomiossa esittämää toteamusta, jonka mukaan uusien polikliinisten hoitopalvelujen tarjoajien sijoittautumiselta ennakkolupaa edellyttävä suunnittelu voi olla välttämätöntä, jotta voidaan taata väestön tarpeita vastaava sairaanhoito polikliinisten hoitopalvelujen yhteydessä.

71. Asiassa Hartlauer oli kysymys saksalaisesta yhtiöstä, joka aikoi perustaa Itävaltaan yksityisen hammaspoliklinikan. Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyn kysymyksen yhteydessä oli tarkasteltava, olivatko EY 43 ja EY 48 artikla esteenä sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltamiselle, jonka mukaan itsenäisen hammaspoliklinikan kaltaisen sairaanhoitolaitoksen perustaminen edellyttää hallinnollista ennakkolupaa. Yhteisöjen tuomioistuin totesi, että lääkärin vastaanottojen ja poliklinikoiden kaltaisten polikliinisten hoitopalvelujen infrastruktuuri voi sairaalalaitosten tapaan olla suunnittelun kohteena. Yhteisöjen tuomioistuin totesi seuraavaa: ”Uusien hoidon tarjoajien sijoittautumiselta ennakkolupaa edellyttävä suunnittelu voi osoittautua välttämättömäksi polikliinisiin hoitopalveluihin pääsyssä mahdollisesti ilmenevien aukkojen täyttämiseksi ja turhien

52 – Yhdistyneessä kuningaskunnassa on 20 potilaiden hoidossa käytettävää PET-laitetta ja kolme tutkimuskäytössä olevaa laitetta. Toisin kuin Ranskassa (ks. edellä alaviite 48), kaikki nämä laitteet sijaitsevat sairaaloissa. Lisäksi on kuusi siirrettävää PET-laitetta, joita voidaan käyttää ainoastaan sairaalaan asennettuina.

53 – Edellä tämän ratkaisuehdotuksen 20 kohdassa mainittu KOM(2008) 414 lopullinen, perustelujen 7.3 kohta. Ks. myös komission alkuperäisen ehdotuksen johdanto-osan 30 perustelukappale ja 8 artiklan 2 kohta.

54 – Alkuperäisessä ehdotuksessaan (perustelujen 7.3 kohdassa) komissio totesi seuraavaa: ”Lähimpänä yhteisesti käytettyä määritelmää sairaalahoidosta on nk. laitoshoito, jolla tarkoitetaan hoitoa, joka vaati vähintään yhden yöpymisen sairaalassa. Tästä syystä 8 artiklan 1 kohdassa esitetään yhteisön tason vähimmäismääritelmä sairaalahoidosta. Saattaa kuitenkin olla aiheellista pitää tiettyjä muitakin hoitomuotoja sairaalahoitona, jos ne vaativat pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai laitteita taikka hoitoja, joista aiheutuu potilaalle tai väestölle erityinen riski. Sen vuoksi 8 artiklan 1 kohdassa säädetään myös, että komissio voi erikseen laatia säännöllisesti päivitettävän teknisen luettelon tällaisista hoidoista.”

55 – Asia C-169/07, Hartlauer, tuomio 10.3.2009 (Kok., s. I-1721).

laitosten perustamisen välttämiseksi siten, että taataan väestön tarpeita vastaava sairaanhoito, joka kattaa koko alueen ja jossa otetaan huomioon maantieteellisesti eristyksissä olevat tai muuten epäedullisessa asemassa olevat alueet.” [56]

72. Nyt esillä oleva asia eroaa asiasta Hartlauer siltä osin, että se koskee sijoittautumisvapauden sijaan vapautta vastaanottaa palveluja.

73. Myönnän, ettei olisi asianmukaista sallia ennakkolupavaatimuksen soveltamista sellaisten lääkäripalvelujen tarjoamiseen tai vastaanottamiseen, jotka edellyttävät tavanomaisten, melko edullisten laitteiden käyttämistä. Tässä jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevassa menettelyssä kyseessä olevat erityislaitteet poikkeavat kuitenkin merkittävästi niin sanotuista tavallisista röntgenlaitteista. Tällaisia erityislaitteita ei tavallisesti ole (edes hyvin varustellulla) yleislääkärin yksityisvastaanotolla. Ne ovat erittäin kalliita, ja niiden asennuspaikkaan voi liittyä erityisvaatimuksia. Niiden käyttö ja ylläpito voivat lisäksi edellyttää riittävän pätevää ja koulutettua henkilöstöä.

56 – Ks. em. asia Hartlauer, tuomion 51 ja 52 kohta.

74. Yhtäältä vaikuttaa siltä, että tällaisten laitteiden hankinnan, asennuksen ja käytön yhteydessä tarvitaan samanlaista suunnittelua kuin sairaalapalvelujen yhteydessä. Toisaalta juuri sen vuoksi, että tällaisten laitteiden rahoituskustannukset ovat merkittävät, palvelujen tarjoamisen taustalla olevat seikat voidaan rinnastaa sijoittautumisvapaudessa kyseessä oleviin seikkoihin, ja asiassa Hartlauer annettua tuomiota voidaan kohtuullisesti soveltaa analogisesti. Sovellettiinpa mitä lähestymistapaa hyvänsä, ennakkoluvan edellyttämisellä on sama pääasiallinen perustelu. Kyvyllä arvioida kustannuksia ja ottaa huomioon resurssien rajallisuus on ratkaiseva merkitys toimivaltaisten viranomaisten päättäessä, mikä on riittävää terveydenhoidon tarjoamista, jotta voidaan tukea sosiaaliturvajärjestelmän taloudellista tasapainoa sekä turvata kaikkien saatavilla olevat tasokkaat sairaanhoito- ja sairaalapalvelut.

75. Edellä esitetyn perusteella katson, että ennakkoluvan edellyttäminen on lähtökohtaisesti perusteltua.

Oikeasuhteisuus

76. Jos ennakkoluvan edellyttämistä voidaan pitää perusteltuna tällaisten pakottavien syiden vuoksi, on kuitenkin arvioitava, onko tällainen vaatimus suhteellisuusperiaatteen mukainen. On nimittäin varmistettava, että

rajoituksella ei ylitetä sitä, mikä on objektiivisesti tarpeen tätä varten, ja että tavoitetta ei olisi voitu saavuttaa vähemmän rajoittavilla säännöillä. [57]

77. Ranskan viranomaiset ovat rajoittaneet ennakkolupaa koskevan edellytyksen suppeaan laiteluetteloon, joka sisältyy kansanterveyslain R.6122-26 §:ään. Sosiaaliturvalain R.332-4 §:ssä säädetään lisäksi edellytyksistä, joiden on täytyttävä, jos ennakkolupa evätään, ja varmistetaan, että tällaisiin päätöksiin voidaan hakea muutosta. Lainsäädännössä ei näin ollen lähtökohtaisesti ylitetä sitä, mikä on objektiivisesti tarpeen, eikä tätä tavoitetta olisi voitu saavuttaa vähemmän rajoittavilla säännöillä.

78. Vaikuttaa siltä, että suurin osa seuraavista tekijöistä, tai ne kaikki, osoittaa, että ennakkolupaa koskeva vaatimus *on* suhteellisuusperiaatteen mukainen, silloin kun muualla kuin sairaalassa tarjottavissa lääkäripalveluissa käytetään tiettyjä erikoislaitteita.

79. Ensinnäkin kysymyksessä olevan laitteen pääomakustannukset ovat todennäköisesti hyvin suuret, mikä edellyttää toimivaltaisilta viranomaisilta merkittäviä investointeja. Toiseksi myös käyttökustannukset voivat olla niin suuret, että ne edellyttävät erityistä mainintaa asianomaisessa talousarviossa. Kolmanneksi kyseessä oleva laite on luultavasti erityislaite, jota käytetään tiettyyn (yleensä monimutkaiseen) lääketieteelliseen toimenpiteeseen tai tietyntyyppiseen analysointiin. Neljänneksi kyseessä on todennäköisesti laite, jota käytetään vasta sen jälkeen, kun potilaalle on tehty jonkinlainen alustava tutkimus. Sitä ei siis yleensä käytetä rutiininomaisesti ensimmäisen vaiheen diagnoosiin ja/tai hoitoon. Viidenneksi laitteen asennus, ylläpito ja käyttö voivat edellyttää sopivan koulutuksen saanutta henkilöstöä.

80. Mikä on edellä esitetyn perusteella nyt esillä olevan kanteen kohteena olevien kansanterveyslain R.6122-26 §:ssä lueteltujen laitteiden tilanne?

81. Vaikuttaa siltä, että Ranskan viranomaiset ovat vahvistaneet, että PET-laitteet ovat erityislaitteita. Ne ovat kalliita erityiskoneita, joita voivat käyttää ainoastaan pätevät koulutetut työntekijät. Potilaille on tehtävä jonkinlainen alustava lääketieteellinen tutkimus, ennen kuin heidät voidaan kuvata PET-laitteella. Mielestäni on suhteellisuusperiaatteen mukaista asettaa ennakkolupa

57 – Ks. asia C-205/84, komissio v. Saksa, tuomio 4.12.1986 (Kok., s. I-3755, Kok. Ep. VIII, s. 769, 27 ja 29 kohta); asia C-180/89, komissio v. Italia, tuomio 26.2.1991 (Kok., s. I-709, 17 ja 18 kohta); asia C-106/91, Ramrath, tuomio 20.5.1992 (Kok., s. I-3351, Kok. Ep. XII, s. I-145, 30 ja 31 kohta); edellä alaviitteessä 39 mainittu asia Smits ja Peerbooms, tuomion 75 kohta ja edellä alaviitteessä 13 mainittu asia Watts, tuomion 106 kohta.

sen edellytykseksi, että potilaalle korvataan PET-laitteen käyttöä edellyttävien palvelujen kustannukset.

82. Komissio ei ole esittänyt väitteitä siitä, millä perustein muut luetellut laitteet eivät ole erityislaitteita, joiden sisällyttäminen ennakkolupaa edellyttävien laitteiden luetteloon on suhteellisuusperiaatteen mukaista.[58] Unionin tuomioistuimella ei näin ollen ole tietoa, mihin perustuu toteamus siitä, ettei näitä laitteita pidä sisällyttää luetteloon.

83. Sen jäsenvaltion, jossa tietyn toimenpiteen suhteellisuusperiaatteen mukaisuutta koskevia epäilyjä on esitetty, on selitettävä, miksi kyseinen toimenpide on suhteellisuusperiaatteen mukainen, mutta jäsenvaltiolla on tämä velvollisuus vasta sitten, kun tällaisia epäilyjä on esitetty. Tässä tapauksessa Ranskan ei kuitenkaan voida olettaa vastaavan väitteeseen, jota sille ei ole esitetty. Katson näin ollen, että nyt esillä olevassa asiassa ei ole perusteita todeta, ettei ole suhteellisuusperiaatteen mukaista asettaa ennakkolupa sen edellytykseksi, että potilaalle korvataan muiden kansanterveyslain R.6122-26 §:ssä lueteltujen erityislaitteiden käyttöä edellyttävien palvelujen kustannukset.[59]

84. Edellä esitetystä seuraa, että sosiaaliturvalain R.332-4 §, jossa säädetään ennakkoluvan saaminen sen edellytykseksi, että potilaalle korvataan muualla kuin sairaalassa tarjottavat lääkäripalvelut, jotka edellyttävät kansanterveyslain R.6122-26 §:ssä lueteltujen erityislaitteiden käyttämistä, on objektiivisesti perusteltu.

85. Myös komission ensimmäinen kanneperuste on näin ollen hylättävä.

58 – Kliiniseen käyttöön tarkoitettu ydinmagneettinen resonanssikuvauslaite tai -spektrometri, lääketieteellinen skanneri, painekammio ja lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu syklotroni.

59 – Ks. edellä alaviitteessä 13 mainittu asia Watts, tuomion 106 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

Ratkaisuehdotus

86. Edellä esitetyn perusteella katson, että unionin tuomioistuimen on hylättävä kanne ja velvoitettava komissio korvaamaan oikeudenkäyntikulut (Ranskan vaatimusten ja unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaisesti).