FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT ELEANOR SHARPSTON
föredraget den 15 juli 2010 [1]

1. Domstolens domar rörande tillämpningen av bestämmelserna om den inre marknaden på hälso- och sjukvårdstjänster [2] har varit kontroversiella. Ofta väcker de frågor av konstitutionell och väsentlig betydelse. De påvisar den potentiellt störande inverkan på de olika nationella sociala välfärdssystemen av beslutet att låta viktiga och offentligt organiserade tjänster omfattas av Europeiska unionens bestämmelser om fri rörlighet. [3]

2. Förevarande fördragsbrottsförfarande är inte något undantag. Kommissionens första anmärkning avser att Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 49 EG [4], genom att kräva förhandstillstånd för att ersättning ska kunna utgå för medicinska tjänster som tillhandahålls utanför sjukhus och som kräver användning av omfattande medicinsk utrustning. [5] Den andra anmärkningen avser att de franska myndigheterna har underlåtit att införa särskild lagstiftning som ger en patient som omfattas av det franska systemet för social trygghet en kompletterande återbetalning, på de villkor som har angetts i punkt 53 i domen i målet Vanbraekel m.fl. (nedan kallat målet Vanbraekel). [6]

3. Målet Vanbraekel avsåg utgångspunkten vid beräkningen av den ersättning som skulle ha betalats till en patient som omfattades av det belgiska systemet för social trygghet och som hade fått medicinsk vård på ett sjukhus i Frankrike. Frågan var huruvida patienten skulle få ersättning från den belgiska försäkringskassan i enlighet med det belopp som skulle ha ersatts enligt fransk lagstiftning (38 608,99 FRF) eller enligt ersättningsnivån i den belgiska lagstiftningen (49 935,44 FRF). [7]

1 — Originalspråk: engelska.

2 — Se exempelvis dom av den 28 april 1998 i mål C-120/95, Decker (REG 1998, s. I-1831) (fri rörlighet för sjukvårdsprodukter), och av den 28 april 1998 i mål C-158/96, Kohll (REG 1998, s. I-1931) (frihet att tillhandahålla tjänster).

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

4 — Se numera artikel 56 FEUF.

5 — Det franska uttrycket i kommissionens yrkande är ”équipements matériels lourds”. I förevarande förslag till avgörande kommer jag att genomgående använda uttrycket ”omfattande medicinsk utrustning” för att beteckna detta begrepp.

6 — Dom av den 12 juli 2001 i mål C-368/98, Vanbraekel m.fl. (REG 2001, s. I-5363).

7 — Cirka 6 000 euro respektive 7 680 euro.

Domstolen slog fast att artikel 22 i förordning nr 1408/71 [8] inte reglerade denna fråga och att spörsmålet därför skulle bedömas mot bakgrund av artikel 49 EG. [9] Domstolen ansåg att det förhållandet att nationell lagstiftning inte garanterade en rätt till kompletterande återbetalning utgjorde en obefogad inskränkning av friheten att tillhandahålla tjänster [10] och angav, i punkt 53 i domen, på vilka villkor patienter kan vara berättigade till en sådan kompletterande återbetalning. [11]

beträffande medborgare i medlemsstater som har etablerat sig i en annan stat inom gemenskapen än mottagaren av tjänsten."

5. Enligt artikel 55 EG ska det undantag från etableringsfriheten med hänsyn till folkhälsan som föreskrivs i artikel 46 EG tillämpas på tillhandahållandet av tjänster enligt artikel 49 EG.

Gemenskapslagstiftningen

Artikel 49 EG

4. Artikel 49 första stycket EG har följande lydelse:

"Inom ramen för nedanstående bestämmelser skall inskränkningar i friheten att tillhandahålla tjänster inom gemenskapen förbjudas

Förordning nr 1408/71

6. Förordning nr 1408/71 (nedan kallad förordningen) är inte direkt aktuell i förevarande mål. Det är dock nödvändigt att hålla förordningen i minnet för att förstå EU-lagstiftningen. Förordningen syftar till att säkerställa att arbetande som flyttar inom EU fortsätter att erhålla sociala förmåner och hälso- och sjukvårdsförmåner (se särskilt femte och sjätte skälen). Förordningen följer principen att social trygghet fortsätter att vara ett område som är förbehållet medlemsstaternas behörighet. Den utgör därför inte en åtgärd för harmonisering, utan syftar endast till att skapa en viss samordning genom att se till att system som i grund och botten är olika fungerar tillsammans så att man säkerställer minimiförmåner på det sociala området

8 — Rådets förordning (EEG) nr 1408/71 av den 14 juni 1971 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen (EGT L 149, s. 2; svensk specialutgåva, område 5 volym 1, s. 57, och rättelse i EGT L 323, 1996, s. 38). Förordningen har senare ändrats ytterligare. Vid den aktuella tidpunkten var de senaste ändringarna de som infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 629/2006 av den 5 april 2006 (EUT L 114, s. 1) (en konsoliderad version av förordningen offentliggjordes i EGT L 28, 1997, s. 1).

9 — Vid tidpunkten för avgörandet i målet Vanbraekel var den relevanta bestämmelsen artikel 59 i EG-fördraget.

10 — Se domen i målet Vanbraekel (ovan fotnot 6), punkterna 43–52.

11 — Se nedan punkt 43.

och på hälso- och sjukvårdsområdet. [12] Enligt artikel 22.1 c krävs förhandstillstånd för medicinsk vård utanför den medlemsstat där patienten är sjukförsäkrad (ett faktum som inte hindrar patienten från att åberopa artikel 49 EG). [13] I artikel 36 anges förfarandet för återbetalning mellan institutionerna i den stat där personen är sjukförsäkrad och institutionerna i den stat där medicinska tjänster tillhandahålls.

Tillämpliga nationella bestämmelser

Code de la sécurité sociale

7. Genom dekret nr 2005-386 av den 19 april 2005 infördes artiklarna R.332-3 och R.332-4 i den franska lagen om social trygghet (Code de la sécurité sociale). I det avsnitt som rör medicinsk vård som tillhandahålls utanför Frankrike föreskrivs följande i artikel R.332-3: ”Sjukförsäkringskassorna ska ersätta kostnader för vård som har tillhandahållits försäkrade personer och deras anhöriga i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i en stat som är part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet på samma villkor som om vården hade erhållits i Frankrike, dock utan att ersättningsbeloppet får överstiga de utgifter som den försäkrade personen har haft och med förbehåll för de justeringar som föreskrivs i artiklarna R.332-4–R.332-6.”

8. I artikel R.332-4 föreskrivs följande:

”Förutom vid oplanerad vård får inte sjukförsäkringskassorna, utan förhandstillstånd, ersätta kostnader för sjukhusvård eller vård som kräver användning av sådan omfattande medicinsk utrustning som avses i avsnitt II i artikel R.712-2 i folkhälsolagen och som tillhandahålls försäkrade personer och deras anhöriga i en annan medlemsstat i Europeiska unionen eller i en stat som är part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet …”

9. Förhandstillståndet som det hänvisas till i artikel R.332-4 får nekas om någon av följande förutsättningar är för handen: den planerade vården hör inte till sådan vård som är ersättningsgill enligt de bestämmelser som är tillämpliga i Frankrike, eller en identisk eller lika effektiv behandling kan fås inom rimlig tid i Frankrike, med beaktande av patientens hälsotillstånd och sjukdomens troliga utvecklingsförlopp. I artikel R.332-4 anges även förfarandet för att ansöka om förhandstillstånd. I huvudsak ska patienterna ansöka om förhandstillstånd hos den sjukförsäkringskassa

12 — Se dom av den 6 mars 1979 i mål 100/78, Rossi (REG 1979, s. 831; svensk specialutgåva, volym 4, s. 391), punkt 13.

13 — Se dom av den 16 maj 2006 i mål C-372/04, Watts (REG 2006, s. I-4325), punkterna 46–48.

som de är anslutna till, och alla beslut om att neka förhandstillstånd måste motiveras och kunna överklagas.

Code de la santé publique

10. I artikel L.6121-1 i den franska folkhälsolagen (Code de la santé publique), i dess lydelse som var tillämplig vid den relevanta tidpunkten, anges målen med folkhälsovård, däribland att beakta behovet av att planera fördelningen av resurser för att säkerställa en allmän tillgång till hälso- och sjukvård. I artikel L.6122-1 föreskrivs följande: ”Projekt som avser inrättandet av vårdinrättningar, inrättande, omvandling och sammanslagning av hälso- och sjukvårdstjänster, däribland alternativ till inläggning på sjukhus, och installation av omfattande medicinsk utrustning kräver förhandstillstånd av den regionala sjukhusmyndigheten. Förteckningen över de hälso- och sjukvårdstjänster och den omfattande medicinska utrustning som kräver tillstånd ska fastställas i dekret av Conseil d’Etat.”

11. I artikel L.6122-14 definieras den utrustning som omfattas av förteckningen som ”… lös utrustning som är avsedd antingen för diagnostik, behandling eller funktionell rehabilitering vid skada, sjukdom eller graviditet, eller för databehandling och vars användning ställer särskilda krav vad gäller installation och funktion, eller som kan ge upphov till alltför många medicinska åtgärder”.

12. Förteckningen över sådan utrustning anges i artikel R.6122-26 (vilken motsvarar före detta avsnitt II i artikel R.712-2 i nämnda lag), vilken har följande lydelse: ”Följande omfattande medicinsk utrustning kräver förhandstillstånd:

”1. Gammakamera med eller utan koincidensdetektor för positronemission, emissionstomografi eller positronkamera (nedan kallad PET-skanner). [14]

2. Apparat för kärnmagnetisk resonanstomografi eller spektrometri för kliniskt bruk. [15]

3. Skanner för medicinskt bruk. [16]

14 — En nukleärmedicinsk bildteknik som skapar en tredimensionell bild av funktionsprocesser inuti kroppen.

15 — Den mest välkända medicinska tillämpningen av denna apparat (även kallad magnetkamera eller MRT) är att i detalj visualisera kroppens inre struktur. Det är särskilt användbart vid neurologiska, muskuloskeletala, kardiovaskulära och onkologiska undersökningar.

16 — En apparat som använder röntgenstrålning för att möjliggöra undersökning av anatomiska strukturer.

4. Tryckkammare. [17]

5. Cyklotron för medicinskt bruk. [18]

13. De franska myndigheterna har utfärdat tre cirkulär för att förklara rättsläget i nationell rätt vad gäller ersättning för kostnader för medicinsk vård till personer som omfattas av det franska systemet för social trygghet och som får medicinsk vård i en annan medlemsstat eller inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och vad gäller kravet att erhålla förhandstillstånd vid medicinsk vård i utlandet som kräver omfattande medicinsk utrustning. [19]

14. I cirkulär DSS/DACI/2003/286 klargörs att personer som omfattas av det franska systemet för social trygget kan begära en sådan kompletterande återbetalning som angavs i domen i målet Vanbraekel.

15. I cirkulär DSS/DACI/2005/235 anges följande: ”Dekret nr 2005-386 av den 19 april 2005 om betalning för vård utanför Frankrike fullbordar införlivandet med nationell rätt av gemenskapens rättspraxis om frihet att tillhandahålla tjänster och fri rörlighet för varor på området för medicinsk vård. ...” I cirkuläret klargörs att ansökningar om förhandstillstånd inte ska avslås systematiskt av de behöriga myndigheterna, utan endast om förutsättningarna i artikel R.332-4 i lagen om social trygghet är för handen. [20]

16. I cirkulär DSS/DACI/2008/242 bekräftas det att den kompletterande återbetalning som det hänvisades till i domen i målet Vanbraekel ska finnas tillgänglig för försäkrade personer. I cirkuläret påpekas att det, även om försäkringsgivarna ska tillämpa domstolens praxis, finns hinder för att beräkna storleken på den kompletterande återbetalningen (såsom avsaknaden av en gemensam referensram för att jämföra de olika kostnaderna för hälso- och sjukvård i alla medlemsstater), men de behöriga myndigheterna uppmuntras likväl att fortsätta handlägga ansökningar om en kompletterande återbetalning.

17 — En apparat som ursprungligen användes för att behandla sjukdomar som drabbar dykare, såsom dykarsjuka. Tryckkamrarna används ofta på sjukhus, men kan även användas i patientens bostad. De används för behandling av olika tillstånd, såsom Cerebral pares, och rekommenderas även av vissa läkare för behandling av tinnitus.

18 — En apparat som används för att behandla cancer. Till exempel kan jonstrålar från cyklotroner användas vid protonterapi för att tränga in i kroppen och döda tumörer, samtidigt som skador på omgivande frisk vävnad minimeras.”

19 — Cirkulär DSS/DACI/2003/286 av den 16 juni 2003, cirkulär DSS/DACI/2005/235 av den 19 maj 2005 och cirkulär DSS/DACI/2008/242 av den 21 juli 2008, varigenom cirkulär DSS/DACI/2005/235 ändrades.

20 — Se ovan punkt 9.

Bakgrund och det administrativa förfarandet

17. Den 18 oktober 2006 sände kommissionen en formell underrättelse och anförde tre anmärkningar. Mot bakgrund av de franska myndigheternas svar av den 1 mars 2007 var kommissionen övertygad om att det enligt fransk lagstiftning krävdes att administrationen skulle utfärda en formell bekräftelse om mottagande av en begäran från sjukhusmyndigheterna i en annan medlemsstat som bekräftar att förhandstillstånd för vården har beviljats, och kommissionen frånföll därför denna anmärkning.

18. Den franska regeringen bestred inte kommissionens två andra anmärkningar. De franska myndigheterna uppgav nämligen att de avsåg att ändra lagen om social trygghet, för att efterkomma anmärkningarna vad beträffar kravet på förhandstillstånd vid vård som kräver omfattande medicinsk utrustning och avsaknaden av en särskild lagstiftning för att införliva avgörandet i målet Vanbraekel med fransk rätt.

19. Den 23 oktober 2007 avgav kommissionen ett motiverat yttrande med avseende på de två återstående anmärkningarna. I sitt svar av den 13 december 2007 uppgav de franska myndigheterna återigen att de avsåg att ändra lagstiftningen för att följa kommissionens motiverade yttrande. I en ytterligare skrivelse av den 28 juli 2008 upprepade de franska myndigheterna sin avsikt att avskaffa kravet på förhandstillstånd och underrättade kommissionen om lydelsen i cirkulär DSS/DACI/2008/242, vari utbetalningen av den kompletterande ersättningen klargörs.

20. Under tiden hade dock kommissionen, den 2 juli 2008, antagit ett förslag till direktiv om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (nedan kallat kommissionens förslag). [21]

21. De franska myndigheterna omprövade sin ståndpunkt mot bakgrund av nämnda förslag och beslutade att bestrida fördragsbrottet.

22. Kommissionen väckte därför förevarande talan den 25 november 2008 med yrkande om att domstolen ska fastställa att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 49 EG,

—

— genom att kräva ett förhandstillstånd, enligt artikel R.332-4 i lagen om social trygghet, för att ersättning ska kunna utgå för medicinska tjänster som har erhållits i en annan

21 — Rådet antog förslaget till direktiv om patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård den 8 juni 2010.

medlemsstat och som tillhandahålls utanför sjukhus och som kräver användning av omfattande medicinsk utrustning som förtecknas i artikel R.6122-26 del II i folkhälsolagen, och

— genom att varken i artikel R.332-4 eller i någon annan bestämmelse i fransk rätt föreskriva någon möjlighet att bevilja en patient, som omfattas av det franska systemet för social trygghet, en kompletterande återbetalning på de villkor som har angetts i punkt 53 i domen av den 12 juli 2001 i mål C-368/98, Vanbraekel, och

— förplikta Republiken Frankrike att ersätta rättegångskostnaderna.

23. Kommissionen, den franska och den spanska regeringen samt Förenade kungarikets regering yttrade sig vid förhandlingen den 2 mars 2010. Den finländska regeringen ingav skriftliga yttranden, men yttrade sig inte muntligen vid domstolen.

Bedömning

Inledande anmärkningar

24. Jag ska börja med att bedöma de franska myndigheternas påstående om att deras ändrade ståndpunkt inte får några följder för förfarandet i målet vid domstolen. Jag kommer även att kortfattat gå igenom domstolens praxis vad gäller bevisbördan i fördragsbrottsförfaranden.

25. Enligt domstolens fasta praxis utgör ett korrekt genomförande av det administrativa förfarandet en grundläggande garanti som åsyftas genom fördraget, som ett skydd för medlemsstatens rättigheter och för att säkerställa att ett eventuellt domstolsförfarande får ett klart avgränsat tvisteföremål. [22] När tvisteföremålet har definierats, har medlemsstaten rätt att åberopa samtliga grunder som den förfogar över till sitt försvar. Det finns inte heller någon processuell regel som innebär att en medlemsstat redan under den administrativa delen av ett fördragsbrottsförfarande måste anföra samtliga argument som den kan använda till sitt försvar.

22 — Se dom av den 16 september 1999 i mål C-414/97, kommissionen mot Spanien (REG 1999, s. I-5585), punkt 19, av den 15 februari 2007 i mål C-34/04, kommissionen mot Nederländerna (REG 2007, s. I-1387), punkt 49, och, mer nyligen, av den 11 september 2008 i mål C-274/07, kommissionen mot Litauen (REG 2008, s. I-7117), punkt 21.

26. Kommissionens anmärkningar framfördes klart under det administrativa förfarandet. Det har aldrig funnits något inslag av tvetydighet eller osäkerhet i kommissions ståndpunkt. Följaktligen har det inte uppstått någon skada för Frankrike till följd av det sätt på vilket händelserna har utvecklat sig. Det finns inte heller någonting som hindrar Frankrike från att ändra ståndpunkt, eftersom dessa regler finns för att skydda svarandemedlemsstaten (och inte kommissionen).

27. Kommissionen och svarandemedlemsstaten har inte samma ställning i fördragsbrottsförfaranden. Regeln att kommissionen inte får åberopa nya anmärkningar under domstolsförfarandet är inte, med vederbörliga ändringar, tillämplig på medlemsstaten i förhållande till dess försvar. [23]

28. Jag instämmer därför med de franska myndigheterna att de inte av någon processuell regel hindras från att försvara sitt agerande och bestrida kommissionens båda anmärkningar.

23 — Se domen i målet kommissionen mot Spanien (ovan fotnot 22), punkterna 18 och 19.

29. Vad beträffar bevisbördan framgår det klart av domstolens praxis att kommissionen måste bevisa det påstådda fördragsbrottet och förse domstolen med de uppgifter som denna behöver för att kunna ta ställning till huruvida fördragsbrott föreligger. [24]

30. Följaktligen har kommissionen i förevarande fall bevisbördan för att visa att en viss nationell bestämmelse (vad beträffar den första anmärkningen) eller avsaknaden av en viss nationell bestämmelse (vad beträffar den andra anmärkningen) utgör ett hinder för friheten att tillhandahålla tjänster i den mening som avses i artikel 49 EG. [25]

Talan i sak

31. Jag kommer först att behandla kommissionens andra anmärkning (införlivandet av avgörandet i målet Vanbraekel), innan jag övergår till att bedöma kravet på förhandstillstånd för medicinska tjänster som tillhandhålls utanför sjukhus i en annan medlemsstat och som kräver användning av omfattande medicinsk utrustning.

24 — Se dom av den 23 oktober 1997 i mål C-159/94, kommissionen mot Frankrike (REG 1997, s. I-5815), punkt 102, av den 14 december 2000 i mål C-55/99, kommissionen mot Frankrike (REG 2000, s. I-11499), punkt 30, och av den 6 november 2003 i mål C-434/01, kommissionen mot Förenade kungariket (REG 2003, s. I-13239), punkt 21. Se mer nyligen dom av den 18 december 2007 i mål C-532/03, kommissionen mot Irland (REG 2007, s. I-11353), punkt 29.

25 — Se dom av den 13 november 2007 i mål C-507/03, kommissionen mot Irland (REG 2007, s. I-9777), punkterna 33–35.

Den andra anmärkningen: Införlivandet av avgörandet i målet Vanbraekel

32. Inom ramen för kommissionens andra anmärkning ska två separata frågor bedömas. För det första, har kommissionen fullgjort sin bevisbörda i fördragsbrottsförfaranden och visat att avsaknaden av en viss nationell bestämmelse utgör ett hinder för friheten att tillhandahålla tjänster som garanteras genom artikel 49 EG? För det andra, även om det inte finns några faktiska bevis för ett sådant hinder, är en medlemsstat likväl skyldig att ta det faktiska steget att införa särskild lagstiftning för att följa en dom av domstolen som avser tolkningen av en artikel i fördraget som har direkt effekt?

33. Utgångspunkten vid bedömningen av båda frågorna kan beskrivas relativt enkelt. Kommissionen har medgett att det inte föreligger någon meningsskiljaktighet mellan den själv och Frankrike vad beträffar tolkningen av den rättspraxis som bygger på domen i målet Vanbraekel och utbetalningen av den kompletterande ersättningen. Kommissionen har godtagit att cirkulär DSS/DACI/2008/242 korrekt återspeglar denna tolkning. Det finns inte heller någon bestämmelse i fransk lagstiftning som utgör hinder för utbetalningen av den kompletterande ersättningen.

34. De franska myndigheterna har öppet medgett att de inte har infört någon lagstiftning för att tillämpa domstolens dom i målet Vanbraekel. De har åberopat de administrativa cirkulären DSS/DACI/2005/235 och DSS/DACI/2008/242, tillsammans med det förhållandet att enskilda kan åberopa sina rättigheter med direkt effekt enligt artikel 49 EG.

35. Kommissionen har inte hävdat att det finns en varaktig administrativ praxis som innebär att de franska myndigheterna inte betalar ut den kompletterande ersättningen. Kommissionen har inte heller åberopat bevis för specifika fall där de franska myndigheterna har nekat att betala ut den kompletterande ersättningen och där domen i målet Vanbraekel således inte har tillämpats i praktiken. Det finns inga uppgifter vid domstolen som tyder på att patienter som omfattas av det franska systemet avskräcks från att söka medicinsk vård i andra medlemsstater eller inom EES, på grund av att de kanske inte kommer att erhålla den kompletterande återbetalningen om de omfattas av de villkor som angavs i domen i målet Vanbraekel.

36. Jag anser att kommissionen således inte har lyckats visa att avsaknaden av särskild lagstiftning utgör en inskränkning av friheten att tillhandahålla tjänster i den mening som avses i artikel 49 EG. Om frågeställningen endast avsåg huruvida kommissionen har fullgjort sin bevisbörda i fördragsbrottsförfaranden, skulle jag således dra slutsatsen att talan inte

kan vinna bifall såvitt avser kommissionens andra anmärkning.

37. Kommissionens andra anmärkning väcker dock även en ny principfråga, nämligen huruvida en medlemsstat kan rätta sig efter ett förhandsavgörande av domstolen rörande tolkningen av EG-fördraget endast genom att införa särskild lagstiftning för att följa den domen.

38. Frankrike har hävdat att artikel 49 EG har direkt effekt och därför inte kräver ett särskilt införlivande med nationell rätt. Därav följer att domstolens avgörande i målet Vanbraekel, vilket rörde tolkningen av artikel 49 EG, har samma rättsverkningar som en EU-förordning i medlemsstaternas rättsordningar. Frankrike har hävdat att artikel R.332-3 i lagen om social trygghet kan tolkas så, att den omfattar utbetalning av den kompletterande ersättning som avsågs i domen i målet Vanbraekel. Den enda åtgärd som krävdes var därför utfärdandet av lämpliga administrativa cirkulär för att klargöra rättsläget på nationell nivå. [26] Frankrike har hänvisat till tre konkreta fall där den kompletterande ersättningen har utbetalats eller håller på att utbetalas, och har framhållit att de franska domstolarna har följt domen i målet Vanbraekel genom att slå fast att den kompletterande ersättningen måste betalas ut. [27]

39. Kommissionen har hävdat att medlemsstaterna inte kan åberopa den direkta effekten när nationella bestämmelser är oförenliga med artikel 49 EG. De cirkulär som Frankrike har utfärdat skapar tvetydighet och rättsosäkerhet. Kommissionen har dragit slutsatsen att Frankrike har en absolut skyldighet att anta särskild lagstiftning för att införliva domen i målet Vanbraekel med nationell rätt.

40. Den spanska regeringen stöder Frankrike. Den har hävdat att ett avgörande av domstolen inte motsvarar ett direktiv och att en medlemsstat kan följa en dom av domstolen på andra sätt än genom att anta särskild lagstiftning.

41. Jag delar inte kommissionens slutsats.

42. Det följer av domstolens fasta praxis att vissa artiklar i fördraget är tydliga, precisa och tillräckligt ovillkorliga för att åberopas vid nationell domstol av en fysisk eller juridisk person, utan att det krävs några ytterligare

26 — De franska myndigheterna har hänvisat till de cirkulär som nämnts ovan i punkterna 14–16.

27 — Se dom av den 28 mars 2002 av Cour de Cassation (Frankrike) (avdelningen för socialrättsliga mål) i målet Magnan mot CPAM des Hauts de Seine.

bestämmelser för införlivande – de har direkt effekt. [28] En bestämmelse i fördraget med direkt effekt har sådan verkan mellan enskilda och staten.

43. I domen i målet Vanbraekel tolkade domstolen artikel 49 EG så, att ”... om den återbetalning av utgifter för sjukhustjänster som tillhandahålls i en vistelsemedlemsstat, en återbetalning som följer av tillämpningen av de regler som är i kraft i denna stat, uppgår till ett lägre belopp än vad som skulle följt av tillämpningen av den lagstiftning som är i kraft i den medlemsstat där personen är försäkrad i fall av sjukhusvård i den sistnämnda staten, skall en kompletterande återbetalning motsvarande denna skillnad beviljas socialförsäkringstagaren av den behöriga institutionen”. [29]

44. Enligt min mening råder det inte någon tvekan om att artikel 49 EG, enligt domstolens tolkning i domen i målet Vanbraekel, ger enskilda rättigheter med direkt effekt, vilka ger dem rätt till en kompletterande återbetalning av kostnaderna för hälso- och sjukvård.

45. Det står klart att det finns omständigheter då medlemsstaterna, till följd av ett avgörande av domstolen, måste vidta åtgärder för att ändra eller upphäva befintliga nationella bestämmelser som är oförenliga med EU-rätten för att uppfylla sina skyldigheter enligt fördragen. Tre särskilda exempel kan nämnas.

46. För det första kan en medlemsstat från början ha missuppfattat omfattningen av sina skyldigheter enligt ett direktiv och, följaktligen, ha införlivat direktivet på ett felaktigt sätt. Till följd av ett avgörande av domstolen (antingen i ett mål om direkt talan eller i ett mål om förhandsavgörande) kan den berörda medlemsstaten vara tvungen att lagstifta för att rätta till situationen. [30]

47. För det andra kan den aktuella nationella lagstiftningen ha ett bestämt inslag som står i strid med en artikel i fördraget som har direkt effekt. I sådana fall måste medlemsstaten lagstifta för att undanröja oförenligheten och följa domstolens avgörande. [31]

28 — Se exempelvis dom av den 19 december 1968 i mål 13/68, Salgoil (REG 1968, s. 661; svensk specialutgåva, volym 1, s. 367) (artikel 28 EG, fri rörlighet för varor), av den 4 december 1974 i mål 41/74, Van Duyn (REG 1974, s. 1337; svensk specialutgåva, volym 2, s. 389) (artikel 39 EG, fri rörlighet för arbetstagare), av den 21 juni 1974 i mål 2/74, Reyners (REG 1974, s. 631; svensk specialutgåva, volym 2, s. 309) (artikel 43 EG, etableringsfrihet), och av den 3 december 1974 i mål 33/74, van Binsbergen (REG 1974, s. 1299; svensk specialutgåva, volym 2, s. 379) (artikel 49 EG, frihet att tillhandahålla tjänster).

29 — Se domen i målet Vanbraekel (ovan fotnot 6), punkt 53.

30 — Se exempelvis dom av den 17 oktober 1991 i mål C-58/89, kommissionen mot Tyskland (REG 1991, s. I-4983), punkterna 13–16, och av den 18 juni 2002 i mål C-60/01, kommissionen mot Frankrike (REG 2002, s. I-5679), punkterna 25–28.

31 — Se exempelvis dom av den 9 mars 2000 i mål C-358/98, kommissionen mot Italien (REG 2000, s. I-1255), punkt 17.

48. För det tredje kan den aktuella nationella lagstiftningen vara tvetydig eller otydlig och det kan finnas bevis som visar att detta har medfört (eller riskerar att medföra) rättsosäkerhet. I sådana fall krävs det återigen att rättsläget klargörs genom lagstiftning. [32]

49. Situationen i förevarande mål motsvarar inte någon av de tre situationer som sammanfattats ovan. Domstolen har meddelat ett avgörande i målet Vanbraekel beträffande tolkningen av en fördragsbestämmelse som har direkt effekt. Det finns inte någon oförenlig nationell lagstiftning. De behöriga nationella myndigheterna har underättats om på vilka villkor den kompletterande återbetalningen ska ske. Den bevisning som har lagts fram vid domstolen tyder på a) att enskilda i Frankrike känner till sin rätt att kräva en kompletterande återbetalning, b) att sådana krav faktiskt har framställts vid de behöriga myndigheterna och c) att det, vid avslag av de behöriga myndigheterna, är möjligt att med framgång väcka talan vid fransk domstol i det avseendet. [33]

50. Det är riktigt att det utgör fast rättspraxis att den möjlighet som enskilda ges att inför de nationella domstolarna åberopa de bestämmelser i fördraget vilka är direkt tillämpliga endast utgör ett minimiskydd och inte räcker för att ensam säkerställa en riktig och fullständig tillämpning av fördraget. [34] Det har på samma sätt slagits fast att medlemsstaterna, för att säkerställa rättssäkerhet, ska införa ett regelverk som är så precist, klart och förutsägbart att enskilda ges en klar bild av sina rättigheter och skyldigheter. [35]

51. Jag medger att antagandet av särskild lagstiftning är ett sätt att säkerställa att skyldigheter enligt unionsrätten får verkan på nationell nivå. Ett sådant tillvägagångssätt kan även underlätta kommissionens uppgift att övervaka medlemsstaternas efterlevnad av unionsrätten (även om enbart det faktum att lagstiftning finns, inte alltid nödvändigtvis garanterar att en rättighet enligt unionsrätten har införlivats på ett fullständigt och effektivt sätt). Jag anser dock inte att sådana skyldigheter *endast* kan få rätt verkan genom lagstiftning, i situationer då den aktuella skyldigheten enligt unionsrätten följer av en fördragsbestämmelse med direkt effekt, såsom den har tolkats av domstolen i ett avgörande,

32 — Se exempelvis dom av den 9 december 2003 i mål C-129/00, kommissionen mot Italien (REG 2003, s. I-14637), punkt 33.

33 — Se domen i målet Magnan (ovan fotnot 27).

34 — Se dom av den 15 oktober 1986 i mål 168/85, kommissionen mot Italien (REG 1986, s. 2945), punkterna 9–11, dom av den 26 februari 1991 i mål C-120/88, kommissionen mot Italien (REG 1991, s. I-621), punkt 10, och av den 26 februari 1991 i mål C-119/89, kommissionen mot Spanien (REG 1991, s. I-641), punkt 9. Se även dom av den 5 mars 1996 i de förenade målen C-46/93 och C-48/93, Brasserie du Pêcheur och Factortame (REG 1996, s. I-1029), punkt 20.

35 — Se dom av den 28 januari 2010 i mål C-456/08, kommissionen mot Irland (REU 2010, s. I-859), punkt 61 och där angiven rättspraxis.

och då det inte finns någon oförenlig nationell bestämmelse och inga bevis för att det föreligger rättsosäkerhet som måste avhjälpas.

52. Jag drar därför slutsatsen att de franska myndigheterna inte är skyldiga att i nationell rätt införa en särskild bestämmelse som kräver att en patient, som omfattas av det franska systemet för social trygghet, ska beviljas en kompletterande återbetalning på de villkor som har angetts i punkt 53 i domen i målet Vanbraekel. Talan kan följaktligen inte vinna bifall såvitt avser kommissionens andra anmärkning.

Den första anmärkningen

Utgör kravet på förhandstillstånd en inskränkning enligt artikel 49 EG?

53. Kommissionen har hävdat att kravet på förhandstillstånd i fransk rätt för att erhålla ersättning för medicinska tjänster som tillhandahållits utanför sjukhus i en annan medlemsstat och som kräver användning av omfattande medicinsk utrustning utgör en inskränkning enligt artikel 49 EG.

54. Det utgör numera fast rättspraxis att medicinska tjänster omfattas av tillämpningsområdet för artikel 49 EG. [36] Så tidigt som i domen i de förenade målen Luisi och Carbone [37] slog domstolen fast att fördragets bestämmelser omfattar både mottagare av medicinska tjänster och dem som tillhandahåller medicinska tjänster, och att friheten för mottagaren att bege sig till en annan medlemsstat utgjorde en nödvändig följd av friheten för den som tillhandahåller tjänster. [38] Mer nyligen har domstolen kategoriskt slagit fast att medicinsk verksamhet omfattas av tillämpningsområdet för artikel 60 EG (nu artikel 57 FEUF), utan att det ska göras skillnad mellan vård på sjukhus och vård som utförs utanför sjukhusen. [39] Det står även klart att ett system enligt vilket förhandstillstånd krävs för att en patient ska få ersättning för kostnaderna för sjukhusvård i en annan medlemsstat från myndigheterna i patientens egen medlemsstat, såväl för den berörda patienten som för vårdgivaren, utgör ett hinder för friheten att tillhandahålla tjänster. [40]

55. Villkoret som innebär att det krävs förhandstillstånd av de franska myndigheterna för att erhålla ersättning för kostnader för medicinska tjänster som utförs utanför sjukhus och som kräver omfattande medicinsk

36 — Se domarna i de ovan i fotnot 2 nämnda målen Decker och Kohll.

37 — Dom av den 31 januari 1984 i de förenade målen 286/82 och 26/83, Luisi och Carbone (REG 1984, s. 377; svensk specialutgåva, volym 7, s. 473), punkt 16.

38 — Se dom av den 2 februari 1989 i mål 186/87, Cowan (REG 1989, s. 195; svensk specialutgåva, volym 10, s. 1), punkt 17, och domen i målet Kohll (ovan fotnot 2), punkt 29.

39 — Se dom av den 12 juli 2001 i mål C-157/99, Smits och Peerbooms (REG 2001, s. I-5473), punkt 53, och domen i målet Watts (ovan fotnot 13), punkterna 86 och 87.

40 — Se domen i målet Watts (ovan fotnot 13), punkt 98.

utrustning i en annan medlemsstat eller EES-stat utgör följaktligen en inskränkning av friheten att tillhandahålla tjänster. [41]

Motivering

56. Domstolen har redan bedömt huruvida ett krav på förhandstillstånd för tillhandahållandet av medicinska tjänster som utförs inom ramen för infrastrukturen för ett sjukhus (nedan kallade medicinska tjänster som utförs på sjukhus) kan vara motiverat. [42]

57. Domstolen undersökte tre faktorer vid bedömningen av denna fråga: för det första, huruvida de tvingande skäl av allmänintresse som har fastställts i domstolens praxis är tillämpliga och kan motivera inskränkningar i friheten att tillhandahålla sådana tjänster, för det andra, huruvida en sådan inskränkning omfattas av undantagen vad gäller hänsyn till folkhälsan enligt artiklarna 46 EG och 55 EG samt, för det tredje, huruvida kravet på förhandstillstånd är diskriminerande.

58. Domstolen har slagit fast att behovet av att motverka risken för att den ekonomiska balansen i det sociala trygghetssystemet allvarligt rubbas utgör ett tvingande skäl av allmänintresse som kan motivera en inskränkning som innebär att det krävs förhandstillstånd. [43]

59. Domstolen har medgett att målsättningen att upprätthålla en väl avvägd läkar- och sjukhusvård som är tillgänglig för alla också kan omfattas av undantagen vad gäller folkhälsa i artiklarna 46 EG och 55 EG, i den mån målsättningen bidrar till att säkerställa en hög nivå vad avser hälsoskyddet. [44] Domstolen har vidare medgett att artikel 46 EG ger medlemsstaterna möjlighet att begränsa friheten att tillhandahålla läkar- och sjukhusvård, i den mån det med hänsyn till folkhälsan, och till och med för befolkningens överlevnad, är väsentligt att upprätthålla en vårdkapacitet eller en sjukvårdskompetens inom det nationella territoriet. [45]

60. Domstolen har klargjort att för att ett krav på föregående myndighetstillstånd ska kunna anses motiverat måste det grunda sig på objektiva kriterier som inte är diskriminerande och som är kända på förhand, detta för att begränsa de nationella myndigheternas utrymme för skönsmässig bedömning och förhindra att bedömningen blir godtycklig. [46] I det sammanhanget uppfattar jag domstolens hänvisning till ”kriterier som inte är diskriminerande” så, att den avser kriterier

41 — Se domen i målet Kohll (ovan fotnot 2), punkt 35.

42 — Se domen i målet Watts (ovan fotnot 13), punkterna 103–110 och där angiven rättspraxis.

43 — Se domen i målet Watts (ovan fotnot 13), punkt 103 och där angiven rättspraxis.

44 — Se domen i målet Watts (ovan fotnot 13), punkt 104 och där angiven rättspraxis.

45 — Se domen i målet Watts (ovan fotnot 13), punkt 105 och där angiven rättspraxis.

46 — Se domen i målet Watts (ovan fotnot 13), punkt 116.

som inte medför en otillåten diskriminering av jämförbara fall där förhandstillstånd krävs för vård i en annan medlemsstat. Själva kravet på förhandstillstånd för att få motta vård i en annan medlemsstat som kräver omfattande medicinsk utrustning utgör således en inskränkning (som kanske inte tillämpas på exakt samma sätt för motsvarande vård i Frankrike). För att ett krav på förhandstillstånd ska kunna anses motiverat måste reglerna för hur det ska tillämpas uppfylla ovannämnda krav (och *i det skedet* måste varje använt kriterium tillämpas på ett sätt som inte är diskriminerande).

61. Domstolen har dock ännu inte tagit ställning till motsvarande frågor med avseende på medicinska tjänster som tillhandahålls utanför sjukhus (nedan kallade medicinska tjänster som utförs utanför sjukhus).

62. Kommissionen har av princip hävdat att motiveringen till ett krav på förhandstillstånd, för att få ersättning för medicinska tjänster som utförs på sjukhus, i sig hänger samman med sådana tjänsters art. Kommissionen har gjort gällande att det följer av det faktum att medicinska tjänster som utförs på sjukhus är kostnadskrävande att det finns behov av att planera tillhandahållandet av sådana tjänster. Medicinska tjänster som utförs utanför sjukhus har dock inte samma särdrag som medicinska tjänster som utförs på sjukhus, och därför kan ett krav på förhandstillstånd för medicinska tjänster som utförs utanför sjukhus inte anses motiverat. I kommissionens förslag uppges det att ett krav på förhandstillstånd bör begränsas till de fall där det finns bevis för att utflödet av patienter (till exempel för att undvika vårdköer) kan komma att undergräva hälso- och sjukvården. [47]

63. Kommissionen har inte ifrågasatt innehållet i förteckningen över utrustning i artikel R.6122-26 och har inte anfört något argument som behandlar frågan huruvida de förtecknade apparaterna ska anses utgöra omfattande medicinsk utrustning.

64. Frankrike har, med stöd av den finländska regeringen och Förenade kungarikets regering, gjort gällande att de principer som har slagits fast i domstolens praxis avseende förhandstillstånd för sjukhusvård går att överföra till medicinska tjänster som utförs utanför sjukhus och som kräver omfattande medicinsk utrustning. Förvärvet och användningen av sådan utrustning kräver planering för att säkerställa en ständig och tillräcklig tillgång till ett väl avvägt utbud av hälso- och sjukvård, oavsett huruvida utrustningen finns på ett sjukhus, en klinik eller en allmänläkares mottagning. De betydande kostnader som är involverade innebär att de aktuella övervägandena motsvarar de överväganden

47 — Se KOM(2008) 414 slutlig (nämnt ovan i punkt 20), punkt 7.3 i motiveringen, och skäl 31 i kommissionens ursprungliga förslag.

som beaktas vid planering av sjukhusvård och att det är nödvändigt att undvika slöseri med resurser. Frankrike har särskilt hänvisat till PET-skannrar, vilka i Frankrike kan installeras på eller utanför sjukhus. [48] De franska myndigheterna har även framhållit att artikel R.6122-26 i folkhälsolagen innehåller en begränsad förteckning över utrustning som kräver förhandstillstånd. Slutligen har Frankrike åberopat det faktum att det i kommissionens förslag [49] (i artikel 8) föreskrivs att sådan hälso- och sjukvård som kräver ”högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning” omfattas av definitionen av sjukhusvård.

65. Som jag har uppfattat saken används inte förhandstillstånd i detta fall endast som ett hjälpmedel för att reglera utflödet av patienter, även om det mycket väl kan utgöra en del av dess funktion. Dess huvudsakliga syfte tycks snarare vara ett syfte som är väsentligt för hälso- och sjukvårdsstrategi, nämligen att möjliggöra för de behöriga myndigheterna att planera hur deras tillgängliga resurser ska användas för att finansiera hälso- och sjukvårdstjänster under det inledande skede då resurser, befolkningsstatistik, infrastruktur, utnyttjandet av utrustning och personal bedöms. Förfarandet med förhandstillstånd gör det således möjligt för de franska myndigheterna att bättre gripa sig an den allmänna frågan om fördelning av resurser till hälso- och sjukvården och hantera en särskild aspekt av hälso- och sjukvården (nämligen vilka följder utflödet av patienter har på den ekonomiska hållbarheten i systemet för hälso- och sjukvård och social trygghet).

66. De tvingande skäl som kan motivera en sådan inskränkning som ett krav på förhandstillstånd grundar sig på de nationella myndigheternas behov av att planera användningen av sina resurser för social trygghet och hälso- och sjukvård, i syfte att säkerställa en hög nivå vad avser folkhälsoskyddet. [50] Det är detta som är avgörande vid bedömningen av huruvida förhandstillståndet är motiverat, snarare än huruvida den vård som tillhandahålls med användning av omfattande medicinsk utrustning tillhandahålls på sjukhus eller utanför sjukhus.

67. Domstolen har redan medgett att det är svårt att fastställa skillnaden mellan medicinska tjänster som utförs på sjukhus och medicinska tjänster som inte utförs på sjukhus. Exempelvis skulle vissa tjänster som tillhandahålls på sjukhus lika gärna kunna utföras på en klinik, en vårdcentral eller en allmänläkares mottagning. [51]

48 — De franska myndigheterna har uppgett att det finns cirka 20 PET-skannrar i Frankrike, som kan installeras antingen på sjukhus eller utanför sjukhus (till exempel på en lokal vårdklinik), förutsatt att lämpliga faciliteter finns. Inköpskostnaden för varje apparat är cirka 2,6 miljoner euro, installationskostnaden är cirka 800 000 euro per apparat och den årliga driftskostnaden är cirka 1,5 miljoner euro. Varje undersökning, som tar omkring en timme, kostar cirka 1 200 euro.

49 — Nämnt ovan i punkt 20.

50 — Se domen i målet Smits och Peerbooms (ovan fotnot 39), punkt 76.

51 — Se dom av den 13 maj 2003 i mål C-385/99, Müller-Fauré och van Riet (REG 2003, s. I-4509), punkt 75.

68. Det kan även finnas skillnader mellan medlemsstaterna vad beträffar definitionen av medicinska tjänster som utförs på sjukhus och medicinska tjänster som inte utförs på sjukhus. Av handlingarna i målet vid domstolen framgår det att det exempelvis finns sådana skillnader mellan Frankrike och Förenade kungariket med avseende på placeringen av PET-skannrar. [52] Kommissionen har faktiskt i sitt förslag [53] medgett att de olika hälso- och sjukvårdssystemen i EU inte definierar medicinska tjänster som utförs på sjukhus (där kallad sjukhusvård) på ett enhetligt sätt. [54]

69. Jag anser därför inte att den plats där den medicinska tjänsten erhålls kan vara avgörande för huruvida ett krav på förhandstillstånd kan vara objektivt motiverat.

70. Den franska och den finländska regeringen har vidare åberopat domstolens avgörande i målet Hartlauer. [55] Båda regeringarna anser att domstolens konstaterande i nämnda mål – nämligen att en planering, enligt vilken ett föregående tillstånd krävs för inrättande av nya vårdleverantörer, kan vara nödvändig för att garantera ett medicinskt omhändertagande som är anpassat till befolkningens behov vad gäller öppenvård – ska tillämpas i förevarande mål.

71. Målet Hartlauer rörde ett tyskt bolag som avsåg att inrätta en privat tandvårdsklinik i Österrike. Den fråga som domstolen skulle ta ställning till avsåg huruvida artiklarna 43 EG och 48 EG utgjorde hinder för en nationell bestämmelse enligt vilken det krävdes föregående myndighetstillstånd för att inrätta en sjukvårdsinrättning, såsom en självständig tandvårdspoliklinik. Domstolen konstaterade att sådana öppenvårdsinrättningar som läkarpraktiker och polikliniker, i likhet med sjukhus, kan bli föremål för planering. Domstolen uttalade följande: ”En planering, enligt vilken ett föregående tillstånd krävs för inrättande av nya vårdleverantörer, skulle kunna visa sig nödvändig för att fylla eventuella luckor i tillgången på öppenvård och för att undvika att

52 — I Förenade kungariket finns det 20 PET-skannrar som används för att behandla patienter och ytterligare 3 skannrar som används för forskning. Till skillnad från i Frankrike (se ovan fotnot 48) är dock alla dessa skannrar placerade på sjukhus. Det finns även sex mobila skannrar som måste installeras på ett sjukhus för att kunna användas.

53 — KOM(2008) 414 slutlig (nämnt ovan i punkt 20), punkt 7.3 i motiveringen. Se även skäl 30 och artikel 8.2 i kommissionens ursprungliga förslag.

54 — I sitt ursprungliga förslag (punkt 7.3 i motiveringen) angav kommissionen följande: ”Den vanliga definition av sjukhusvård som ligger närmast är definitionen av sluten vård, dvs. vård som kräver minst en natts övernattning på en sjukhusinrättning. Av denna anledning införs i artikel 8.1 en minimidefinition på gemenskapsnivå av sjukhusvård med den utgångspunkten. Det kan emellertid vara lämpligt att även betrakta andra typer av vård som sjukhusvård, om den kräver högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning eller om det gäller behandlingar som utgör en särskild risk för patienten eller befolkningen. Enligt artikel 8.1 kan kommissionen därför upprätta en särskild, regelbundet uppdaterad förteckning över sådan vård.”

55 — Dom av den 10 mars 2009 i mål C-169/07, Hartlauer (REG 2009, s. I-1721).

det inrättas överlappande strukturer, så att ett medicinskt omhändertagande kan garanteras som är anpassat till befolkningens behov, täcker hela territoriet och genom vilket hänsyn tas till geografiskt isolerade och i övrigt missgynnade områden.” [56]

72. Förevarande mål skiljer sig från målet Hartlauer, eftersom det rör friheten att tillhandahålla tjänster i stället för etableringsfriheten.

73. Jag är villig att medge att det inte skulle vara lämpligt att tillåta att ett krav på förhandstillstånd tillämpas på tillhandahållandet eller mottagandet av medicinska tjänster som kräver användning av relativt billig standardutrustning. Den omfattande medicinska utrustning som förevarande fördragsbrottsförfarande avser skiljer sig dock avsevärt från exempelvis en vanlig röntgenapparat. Sådan utrustning skiljer sig allmänt från den utrustning som finns i en allmänläkares (välutrustade) mottagning. Utrustningen är mycket dyr att förvärva. Den kan även behöva installeras i en specifik miljö. Det kan även krävas personal med lämplig kompetens och utbildning för att använda och underhålla utrustningen.

56 — Se domen i det ovannämnda målet Hartlauer, punkterna 51 och 52.

74. Jag anser, å ena sidan, att förvärvet, placeringen och användningen av sådan utrustning innefattar liknande planeringshänsyn som i fråga om sjukhustjänster. Å andra sidan, just på grund av att de utgifter som krävs för att finansiera sådan utrustning är så höga, kan frågorna rörande tillhandahållande av tjänster i detta fall enkelt jämställas med de frågor som aktualiseras med avseende på etableringsfriheten, och domen i målet Hartlauer kan rimligen tillämpas analogt. Oavsett vilket synsätt som väljs, är den väsentliga motiveringen till kravet på förhandstillstånd densamma. Möjligheten att väga utgifterna mot de begränsade resurserna är avgörande för de behöriga myndigheternas beslut beträffande vad som ska anses utgöra ett lämpligt tillhandahållande av hälso- och sjukvård, för att stödja den ekonomiska balansen i det sociala trygghetssystemet och upprätthålla en läkarvård av god kvalitet som är tillgänglig för alla.

75. Jag anser därför att kravet på förhandstillstånd i princip är motiverat.

Proportionalitet

76. Om kravet på förhandstillstånd kan motiveras av sådana tvingande skäl är det likväl nödvändigt att bedöma huruvida ett sådant krav är proportionerligt, det vill säga att kontrollera att det inte går utöver vad som

är objektivt nödvändigt i detta syfte och att resultatet inte kan uppnås genom mindre betungande regler. [57]

77. De franska myndigheterna har inskränkt kravet på förhandstillstånd till en begränsad förteckning över utrustning, vilken finns i artikel R.6122-26 i folkhälsolagen. I artikel R.332-4 i lagen om social trygghet föreskrivs ytterligare villkor som måste vara uppfyllda om förhandstillstånd nekas, och den säkerställer att sådana beslut kan överklagas. Lagstiftningen går därför i princip inte utöver vad som är objektivt nödvändigt, och resultatet kan inte uppnås genom mindre betungande regler.

78. Jag anser att de flesta eller kanske till och med samtliga omständigheter nedan verkar tyda på att ett krav på förhandstillstånd *är* proportionerligt med avseende på användningen av en viss typ av medicinsk utrustning för tillhandahållande av medicinska tjänster utanför sjukhus.

79. För det första är kapitalkostnaden för utrustningen i fråga sannolikt mycket stor och kräver en stor investering av de behöriga myndigheterna. För det andra kan driftskostnaderna vara tillräckligt betydande för att kräva ett separat anslag i den relevanta budgeten. För det tredje utgör den aktuella utrustningen antagligen specialutrustning, i den meningen att utrustningen är avsedd för en särskild (normalt sett komplicerad) medicinsk åtgärd eller typ av analys. För det fjärde är det sannolikt fråga om utrustning som används först efter det att patienten har genomgått någon form av inledande screening, snarare än utrustning som används rutinmässigt för en första diagnos och/eller en första behandling. För det femte kan det mycket väl krävas lämpligt utbildad personal för att installera, underhålla och sköta utrustningen.

80. Mot den bakgrunden, hur förhåller det sig med den utrustning som förtecknas i artikel R.6122-26 i folkhälsolagen och som förevarande mål avser?

81. Jag anser att de franska myndigheterna har visat att PET-skannrar utgör omfattande medicinsk utrustning. Dessa utgör dyra specialmaskiner som måste användas av kompetent och utbildad personal. Patienter måste genomgå någon form av preliminär medicinsk bedömning innan de genomgår en skanning. Jag anser att det är proportionerligt att uppställa ett krav på förhandstillstånd

57 — Se dom av den 4 december 1986 i mål C-205/84, kommissionen mot Tyskland (REG 1986, s. I-3755; svensk specialutgåva, volym 8, s. 741), punkterna 27 och 29, av den 26 februari 1991 i mål C-180/89, kommissionen mot Italien (REG 1991, s. I-709), punkterna 17 och 18, av den 20 maj 1992 i mål C-106/91, Ramrath (REG 1992, s. I-3351; svensk specialutgåva, volym 12, s. I-101), punkterna 30 och 31, samt domarna i målen Smits och Peerbooms (ovan fotnot 39), punkt 75, och Watts (ovan fotnot 13), punkt 106.

för att ersättning ska utgå för kostnaderna för tillhandahållandet av tjänster som medför användning av PET-skannrar.

82. Kommissionen har inte uppgett varför de övriga förtecknade apparaterna inte utgör omfattande medicinsk utrustning, vars införande i förteckningen över utrustning som kräver förhandstillstånd är proportionerligt. [58] Domstolen har därför inte tillgång till några uppgifter som kan ligga till grund för ett konstaterande att dessa apparater inte ska ingå i förteckningen.

83. Det ankommer visserligen på medlemsstaten, om det har framförts tvivel beträffande huruvida en viss åtgärd är proportionerlig, att förklara varför denna åtgärd faktiskt är proportionerlig, men ansvaret för detta övergår på medlemsstaten först när sådana tvivel har uttryckts. I förevarande fall kan dock inte Frankrike förväntas bemöta ett argument som inte har framförts till medlemsstaten. Jag drar därför slutsatsen att det i förevarande mål inte finns något skäl att slå fast att kravet på förhandstillstånd, med avseende på ersättning för tjänster som tillhandahålls genom användning av de återstående apparater som utgör omfattande medicinsk utrustning enligt förteckningen i artikel R.6122-26 i folkhälsolagen, är något annat än proportionerligt. [59]

84. Härav följer att artikel R.332-4 i lagen om social trygghet, enligt vilken det uppställs krav på förhandstillstånd för att ersättning ska utgå för medicinska tjänster som utförs utanför sjukhus och som kräver användning av den omfattande medicinska utrustning som anges i artikel R.6122-26 i folkhälsolagen, är objektivt motiverad.

85. Talan kan därför inte heller vinna bifall såvitt avser kommissionens första anmärkning.

58 — Tomografiapparat eller kärnmagnetisk resonansspektrometer för kliniskt bruk, skanner för medicinskt bruk, tryckkammare och cyklotron för medicinskt bruk.

59 — Se domen i målet Watts (ovan fotnot 13), punkt 106 och där angiven rättspraxis.

Förslag till avgörande

86. Av de skäl som angetts ovan anser jag att domstolen ska ogilla talan och (i enlighet med Frankrikes yrkande och artikel 69.2 i domstolens rättegångsregler) förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.