STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY ELEANOR SHARPSTON

přednesené dne 15. července 2010 [1]

1. Rozsudky Soudního dvora týkající se použití pravidel vnitřního trhu na zdravotnické služby [2] jsou kontroverzní. Často vznáší otázky ústavního a věcného významu. Ukazují potenciálně rušivé účinky na jednotlivé vnitrostátní systémy sociálního zabezpečení, které má rozhodnutí podřídit zásadní a veřejně organizované služby právní úpravě volného pohybu Evropské unie [3].

2. Toto řízení pro nesplnění povinnosti není výjimkou. Předmětem prvního žalobního důvodu Komise proti Francii je nesplnění povinností vyplývajících z článku 49 ES [4] v rozsahu, v němž úhrada lékařské péče poskytované mimo nemocniční zařízení, která vyžaduje použití velkých zdravotnických přístrojů [5], podléhá předchozímu povolení. Druhý žalobní důvod tvrdí, že francouzské orgány nepřijaly zvláštní právní úpravu zajišťující pacientům pojištěným ve francouzském systému sociálního zabezpečení doplňkovou náhradu za okolností vymezených v bodu 53 rozsudku ve věci Vanbraekel a další (dále jen „rozsudek Vanbraekel“) [6].

3. Rozsudek Vanbraekel se týkal vyměřovacího základu částky, která měla být vrácena pacientovi pojištěnému v belgickém systému sociálního zabezpečení, který byl léčen ve francouzské nemocnici. Otázkou bylo, zda pacientovi má být z belgického pojistného fondu uhrazena částka, která by mu byla vrácena podle francouzských právních předpisů (FRF 38 608,99) nebo ve výši stanovené belgickými právními předpisy (FRF 49 935,44) [7]. Soudní dvůr rozhodl, že vzhledem k tomu, že

1 — Původní jazyk: angličtina.

2 — Viz zejména rozsudky ze dne 28. dubna 1998, Decker (C-120/95, Recueil, s. I-1831 [volný pohyb zdravotnických výrobků] a ze dne 28 dubna 1998, Kohll (C-158/96, Recueil. s. I-1931 [volný pohyb služeb])

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

4 — Nyní článek 56 SFEU.

5 — Francouzský výraz používaný v žalobě Komise zní „équipements matériel lourds“. V tomto stanovisku budu k vyjádření tohoto konceptu používat označení „velké zdravotnické přístroje“.

6 — Rozsudek ze dne 12. července 2001, C-368/98 (Recueil, s. I-5363).

7 — Přibližně 6 000 EUR a 7 800 EUR.

článek 22 nařízení č. 1408/71 [8] takovou problematiku neupravuje, je třeba otázku rozhodnout na základě článku 49 ES [9]. Soudní dvůr považoval skutečnost, že vnitrostátní právo neupravuje nárok na doplňkovou náhradu, za neodůvodněné omezení volného pohybu služeb [10] a v bodu 53 svého rozsudku vymezil okolnosti, za kterých mají pacienti na takovou doplňkovou náhradu nárok [11].

kteří jsou usazeni v jiném státě Společenství, než se nachází příjemce služeb."

5. Článek 55 ES uplatňuje na volný pohyb služeb stanovený v článku 49 ES výjimky ze svobody usazování stanovené v článku 46 ES z titulu veřejného zdraví.

Právní úprava Společenství

Nařízení č. 1408/71

Článek 49 ES

4. První odstavec článku 49 ES stanoví: „Podle následujících ustanovení jsou zakázána omezení volného pohybu služeb uvnitř Společenství pro státní příslušníky členských států,

6. Nařízení č. 1407/81 (dále jen „nařízení") se projednávané věci přímo netýká. Nicméně pro pochopení právního rámce EU je nutné mít jej na mysli. Cílem nařízení je zajistit, aby pracovníci pohybující se v EU byli nadále příjemci dávek sociálního zabezpečení a zdravotní péče (viz zejména pátý a šestý bod odůvodnění). Nařízení je založeno na zásadě, že sociální zabezpečení zůstává doménou vyhrazenou pravomoci členských států. Není tak harmonizačním opatřením, ale pouze usiluje o dosažení určitého stupně koordinace tím, že stanoví, že zásadně odlišné systémy mají spolupracovat tak, aby zajistily minimální standard zdravotní péče a sociálního

8 — Nařízení Rady (ES) č. 1408/71 ze dne 14. června 1971 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby, osoby samostatně výdělečně činné a jejich rodinné příslušníky pohybující se v rámci Společenství, ve znění změn. V rozhodné době byly poslední změny provedeny nařízením (ES) Evropského parlamentu a Rady č. 629/2006 ze dne 5. dubna 2006, Úř. věst. L 114, s. 1 (konsolidované znění bylo zveřejněno v Úř. věst. 1997, L 28, s. 1).

9 — V době vydání rozsudku ve věci Vanbraekel byl odpovídajícím ustanovením článek 59 Smlouvy o ES.

10 — Rozsudek Vanbraekel, uvedený výše v poznámce pod čarou 6, body 43 až 52.

11 — Viz bod 43 dále.

zabezpečení [12]. Článek 22 odst. 1 písm. c) vyžaduje předchozí povolení léčby mimo členský stát, ve kterém je pacient pojištěn (což je skutečnost, která nebrání tomu, aby se pacient opíral o článek 49 ES) [13]. Článek 36 stanoví postup náhrady mezi institucemi státu, ve kterém je osoba pojištěna, a státu, ve kterém je léčba poskytována.

Vnitrostátní právní rámec

Code de la sécurité sociale

7. Nařízením č. 2005-386 ze dne 19. dubna 2005 byly do Code de la sécurité sociale (francouzský zákoník sociálního zabezpečení) vloženy články R.332-3 a R.332-4. Článek R.332-3 v oddílu věnovaném lékařské péči poskytované mimo Francii stanoví: „Fondy zdravotního pojištění uhradí náklady na léčbu pojištěnců a osob pojištěným jejich prostřednictvím v členském státu Evropské unie nebo ve smluvním státu Dohody o Evropském hospodářském prostoru za stejných podmínek, jako by léčba byla poskytnuta ve Francii, za podmínky, že částka nepřekročí celkovou částku uhrazenou pojištěncem a s výhradou úprav stanovených články R.332-4 až R.332-6“.

8. Článek R.332-4 stanoví: „S výjimkou případu neplánované léčby nesmí fondy zdravotního pojištění bez předchozího povolení uhradit náklady nemocniční léčby nebo léčby vyžadující použití [velkých zdravotnických přístrojů] uvedených v části II článku R.712-2 zákoníku veřejného zdraví, která je pojištěným osobám a oprávněným osobám poskytnuta v jiném členském státu Evropské unie nebo ve smluvním státu Dohody o Evropském hospodářském prostoru […]“.

9. Předchozí povolení stanovené v článku R.332-4 může být odmítnuto, pokud se uplatní jedna z následujících podmínek: navrhovaná léčba není léčbou, která by byla hrazena na základě právní úpravy použitelné ve Francii; totožná nebo stejně účinná léčba může být poskytnuta bez zbytečného odkladu ve Francii, s přihlédnutím ke zdravotnímu stavu pacienta a možnému vývoji jeho onemocnění. Článek R.322-4 rovněž stanoví postup, kterým může být o předběžný souhlas požádáno. Pacienti jsou v zásadě povinni požádat fond zdravotního pojištění, u něhož jsou pojištěni;

12 — Rozsudek ze dne 6. března 1979, Rossi (100/78, Recueil, s. 831, bod 13).

13 — Rozsudek ze dne 16. května 2006, Watts (C-372/04, Sb. rozh. s. I-4325, body 46 až 48).

jakékoliv rozhodnutí odmítající předběžné povolení musí být odůvodněné a podléhá opravnému prostředku.

Code de la santé publique

10. Článek L.621-1 Code de la santé publique (francouzský zákoník veřejného zdraví), ve znění použitelném v rozhodné době, stanoví cíle týkající se veřejné zdravotní péče, které zahrnují zohlednění potřeby plánovat rozdělení zdrojů pro zajištění přístupu veřejnosti ke zdravotnickým službám. Článek L.6122-1 stanoví: „Projekty týkající se vytvoření zdravotnického zařízení, vytvoření, přeměny a slučování zdravotnických služeb, včetně alternativ k hospitalizaci, a instalace [velkých zdravotnických přístrojů] vyžadují předběžné povolení regionálního zdravotnického orgánu. Seznam zdravotnických služeb a [velkých zdravotnických přístrojů] podléhajících povolení se stanoví nařízením Conseil d'État."

11. Článek L.6122-14 definuje přístroje spadající do takového seznamu jako „[…] movité vybavení určené pro diagnostiku, léčbu nebo funkční rehabilitaci v případě zranění, onemocnění nebo těhotenství, nebo pro zpracování údajů, jehož použití klade značné požadavky pokud jde o instalaci a provoz, nebo pravděpodobně povede k nadměrnému počtu lékařských výkonů."

12. Seznam takových přístrojů stanoví článek R.6122-26 zákoníku veřejného zdraví (který odpovídá dřívější části II článku R.712-2 uvedeného zákoníku), který stanoví, že následující [velké zdravotnické přístroje] vyžadují předchozí povolení:

1. Scintilační kamera s emisním detektorem koincidence pozitronů nebo bez něj, emisní tomograf nebo pozitronová kamera („PET kamera") [14];

2. Zobrazovací zařízení nukleární magnetické rezonance nebo spektrometrické zařízení pro klinické využití [15];

3. Lékařský tomograf [16];

14 — Nukleární lékařské zobrazovací zařízení, které zhotovuje trojrozměrný obraz nebo zobrazuje funkční procesy v těle.

15 — Nejznámější lékařské využití tohoto přístroje (též známého jako magnetická rezonance nebo MR kamera) zobrazuje podrobnou vnitřní stavbu těla. Je používán zejména pro neurologické, muskulosketální, kardiovaskulární a onkologické zobrazování.

16 — Zařízení využívající rentgenové záření pro zkoumání anatomických struktur.

4. Hyperbarická komora [17];

5. Cyklotron pro lékařské využití [18].

13. Francouzské orgány vydaly tři oběžníky objasňující vnitrostátní právní úpravu týkající se úhrady nákladů léčby u osob pojištěných ve francouzském systému sociálního pojištění, které se léčí v jiném členském státu nebo ve státu Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EHP"), a požadavek získání předchozího povolení léčby v zahraničí, která zahrnuje použití velkých zdravotnických přístrojů [19].

14. Oběžník DSS/DACI/2003/286 vysvětluje, že osoba pojištěná ve francouzském systému sociálního zabezpečení může požádat o doplňkovou náhradu vymezenou v rozsudku Vanbraekel.

15. Oběžník DSS/DACI/2005/235 uvádí: „Nařízení č. 2005-386 ze dne 19. dubna 2005 o platbách za léčbu poskytnutou mimo Francii dovršuje provedení judikatury Společenství týkající se volného pohybu služeb a volného pohybu zboží v oblasti lékařské péče do vnitrostátního práva. […]". Oběžník vysvětluje, že žádosti o předchozí povolení nesmí být příslušnými orgány odmítány systematicky, ale pouze tehdy, pokud se uplatní podmínky stanovené v článku R.332-4 zákoníku sociálního zabezpečení [20].

16. Oběžník DSS/DACI/2008/242 potvrzuje, že doplňková náhrada uvedená v rozsudku Vanbraekel musí být pro pojištěnce dostupná. Uvádí, že ačkoliv pojistitelné musí uplatňovat judikaturu Soudního dvora, existují překážky při výpočtu doplňkové náhrady (například neexistence společného referenčního rámce pro srovnání různých nákladů zdravotní péče v členských státech), ale přesto vyzývá příslušné orgány k tomu, aby pokračovaly ve zpracování žádostí o doplňkové náhrady.

17 — Zařízení původně určené pro léčbu zdravotních obtíží potápěčů, například kesonové nemoci. Komora se často používá v nemocnicích, ale může být používána též u pacientů doma. Používá se k léčení různých onemocnění, například mozkové obrny, a je rovněž doporučována některými lékaři k léčbě tinnitu.

18 — Přístroj používaný k léčbě rakoviny. Iontové paprsky cyklotronu mohou být používány například v protonové terapii k průniku do těla a likvidaci tumoru, přičemž minimalizují poškození okolní zdravé tkáně.

19 — Oběžník DSS/DACI/2003/286 ze dne 16. června 2003, oběžník DSS/DACI/2005/235 ze dne 19. května 2005 a oběžník DSS/DACI/2008/242 ze dne 21. července 2008, který změnil oběžník DSS/DACI/2005/235.

20 — Viz bod 9 výše.

Skutkové okolnosti a postup před zahájením soudního řízení

17. Komise zaslala dne 18. října 2006 francouzským orgánům výzvu dopisem obsahující tři vytýkané skutečnosti. Komise, ve světle odpovědi francouzských orgánů ze dne 1. března 2007, vyjádřila své přesvědčení, že francouzské právní předpisy požadují, aby správní orgány vydávaly formální potvrzení přijetí žádosti zdravotnických orgánů jiného členského státu potvrzující, že předchozí povolení péče bylo přiznáno, a tudíž od této výtky ustoupila.

18. Francouzská vláda nezpochybnila zbývající dvě vytýkané skutečnosti. Francouzské orgány uvedly, že měly v úmyslu změnit zákoník sociálního zabezpečení tak, aby odpovídal na výtky týkající se požadavku předchozího povolení u léčby zahrnující použití velkých zdravotnických přístrojů a neexistence zvláštní právní úpravy provádějící rozsudek Vanbraekel.

19. Komise vydala dne 23. října 2007 odůvodněné stanovisko týkající se obou těchto zbývajících vytýkaných skutečností. Francouzské orgány ve své odpovědi ze dne 13. prosince 2007 znovu uvedly, že mají v úmyslu změnit své právní předpisy tak, aby vyhověly odůvodněnému stanovisku Komise. Francouzské orgány v dalším dopisu ze dne 28. července 2008 zopakovaly svůj záměr odstranit požadavek předchozího povolení a informovaly Komisi o znění oběžníku DSS/DACI/2008/242 vyjasňujícího vyplácení doplňkových náhrad.

20. Komise však mezitím přijala dne 2. července 2008 návrh směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (dále jen „návrh Komise“) [21].

21. Francouzské orgány ve světle uvedeného návrhu přehodnotily svůj postoj a rozhodly se bránit v řízení o nesplnění povinnosti.

22. Komise se proto rozhodla podat dne 25. listopadu 2008 projednávanou žalobu a navrhla, aby Soudní dvůr určil, že Francouzská republika tím, že:

– činí, na základě článku R.332-4 zákoníku sociálního zabezpečení, úhradu nákladů zdravotních služeb, které jsou poskytované v mimonemocničním zařízení v jiném členském státě a které vyžadují použití velkých

21 — Rada vyjádřila svůj souhlas s návrhem směrnice o uplatňování. práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči dne 8. června 2010.

zdravotnických přístrojů uvedených v článku R.6122-26 zákoníku veřejného zdraví, závislou na udělení předchozího povolení;

– nestanovila ani v článku R.332-4, ani v jiném ustanovení francouzského práva, možnost přiznat pacientovi pojištěnému ve francouzském systému sociálního zabezpečení doplňkovou náhradu za podmínek stanovených v bodu 53 rozsudku ze dne 12. července 2001, Vanbraekel (C-368/98);

nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 49 ES; a

uložil Francouzské republice náhradu nákladů řízení.

23. Komise, Francie, španělská vláda a vláda Spojeného království přednesly svá vyjádření při jednání dne 2. března 2010. Finská vláda předložila písemné vyjádření, ale ústní vyjádření před Soudním dvorem nepřednesla.

Posouzení

Úvodní poznámky

24. Nejdříve se budu zabývat tvrzením francouzských orgánů, podle kterého jejich změna přístupu nemá žádné procesní důsledky na žalobu před Soudním dvorem. Budu se rovněž stručně zabývat judikaturou Soudního dvora týkající se důkazního břemene v řízeních pro nesplnění povinnosti.

25. Podle ustálené judikatury Soudního dvora představuje řádný průběh postupu před zahájením soudního řízení základní záruku požadovanou Smlouvou pro ochranu práv dotčeného členského státu, a k zajištění, že předmět sporu případného soudního řízení bude jasně vymezen [22]. Jakmile je předmět řízení definován, členský stát má právo využít všechny argumenty, které má k dispozici, aby se bránil. Krom toho žádné procesní pravidlo nepožaduje, aby členský stát uplatnil v postupu před zahájením soudního řízení pro nesplnění povinnosti všechny argumenty na svou obranu.

22 — Rozsudky ze dne 16. září 1999 Komise v. Španělsko (C-414/98, Recueil, s. I-5585, bod 19); ze dne 15. února 2007, Komise v. Nizozemsko (C-34/04, Sb. rozh. s. I-1387, bod 49), a ze dne 11. září 2008, Komise v. Litva (C-274/04, Sb. rozh. s. I-71177, bod 21).

26. Výtky Komise byly v postupu před zahájením soudního řízení jasně vymezeny. Neexistovala sebemenší nejednoznačnost nebo nejistota ohledně postoje Komise. Francii proto nevzniká žádná újma v důsledku toho, jak se události vyvinuly. Stejně tak, vzhledem k tomu, že taková pravidla existují na ochranu žalovaného členského státu (nikoliv Komise), nemůže Francii nic bránit ve změně jejího postoje.

27. Postavení Komise a žalovaného členského státu v řízení pro nesplnění povinnosti tudíž není stejné. Konkrétně pravidlo, podle kterého Komise nemůže v soudní fázi řízení uplatnit nové žalobní důvody, se nepoužije *mutatis mutandis* na členský stát v souvislosti s jeho obranou [23].

28. Souhlasím proto s francouzskými orgány, že jim žádné procesní pravidlo nebrání v tom, aby se bránily žalobě a zpochybnily oba žalobní důvody Komise.

23 — Viz rozsudek Komise v. Španělsko, uvedený výše v poznámce pod čarou 22, body 18 a 19.

29. Pokud jde o důkazní břemeno, z judikatury Soudního dvora je zjevné, že Komise musí prokázat tvrzení, že dotčená povinnost nebyla splněna a předložit Soudnímu dvoru informace nezbytné k tomu, aby o takové otázce rozhodl [24].

30. Proto v projednávané věci spočívá na Komisi důkazní břemeno, aby prokázala, že konkrétní vnitrostátní opatření (pokud jde o první žalobní důvod), nebo neexistence konkrétního vnitrostátního opatření (pokud jde o druhý žalobní důvod), představují překážku volnému pohybu služeb ve smyslu článku 49 ES [25].

K věci samé

31. Nejprve se budu zabývat druhým žalobním důvodem Komise (provedení rozsudku Vanbraekel) a pak budu zkoumat požadavek předchozího povolení mimonemocniční léčby poskytnuté v jiném členském státu, která vyžaduje použití velkých zdravotnických přístrojů.

24 — Rozsudky ze dne 23. října 1997, Komise v. Francie (C-159/94, Recueil, s. I-5815, bod 102); ze dne 14. prosince 2000, Komise v. Francie (C-55/99, Recueil, s. I-11499, bod 30), a ze dne 6. listopadu 2003, Komise v. Spojené království (C-434/01, Recueil, s. I-13239, bod 21). Nověji viz rozsudek ze dne 18. prosince 2007, Komise v. Irsko (C-532/03, Sb. rozh. s. I-11353, bod 29).

25 — Rozsudek ze dne 13. prosince 2007. Komise v. Irsko (C-507/03, Sb. rozh. s. I-9777, body 33 až 35).

Druhý žalobní důvod – provedení rozsudku Vanbraekel

32. V rámci druhého žalobního důvodu Komise musí být zkoumány dvě nezávislé otázky. Zaprvé, unesla Komise důkazní břemeno, které v řízení pro nesplnění povinnosti má, a prokázala, že neexistence konkrétního vnitrostátního opatření představuje překážku volnému pohybu služeb, který je zaručen článkem 49 ES? Zadruhé, i když neexistuje skutečný důkaz takové překážky, je přesto členský stát povinen jednat a přijmout zvláštní právní úpravu pro splnění rozsudku Soudního dvora, který zahrnuje výklad přímo použitelného článku Smlouvy?

33. Výchozí bod pro zkoumání obou otázek může být popsán relativně jednoduše. Komise uznává, že neexistuje názorový rozdíl mezi ní a Francií ohledně výkladu judikatury Vanbraekel a vyplácení doplňkových náhrad. Komise akceptuje, že oběžník DSS/DACI/2008/242 správně reflektuje takový výklad. Ve Francii krom toho neexistuje právní úprava, která by vyplácení doplňkových náhrad bránila.

34. Francouzské orgány zase otevřeně přiznávají, že nepřijaly právní úpravu k provedení rozsudku Soudního dvora ve věci Vanbraekel. Opírají se o správní oběžníky DSS/DACI/2005/235 a DSS/DACI/2008/242 ve spojení se skutečností, že jednotlivci se mohou opírat o svá přímo použitelná práva podle článku 49 ES.

35. Komise netvrdí, že existuje trvalá správní praxe, která by prokazovala, že francouzské orgány neposkytují doplňkové náhrady. Komise rovněž neposkytla důkazy o konkrétních případech, kdy by francouzské orgány doplňkovou náhradu odmítly a v praxi by tak nedošlo k použití rozsudku Vanbraekel. Soudnímu dvoru nebyly předloženy poznatky, které by ukazovaly, že pacienti pojištění ve francouzském systému jsou odrazováni od využívání zdravotní péče v jiných členských státech nebo v EHP, protože by nemuseli získat doplňkovou náhradu, pokud se na ně vztahují kritéria vymezená rozsudkem Vanbraekel.

36. Zdá se mi, že Komise tak neprokázala, že neexistence zvláštní právní úpravy vede k omezení volného pohybu služeb ve smyslu článku 49 ES. Pokud by jedinou otázkou bylo, zda Komise v řízení pro nesplnění povinnosti unesla důkazní břemeno, konstatovala bych

proto, že druhý žalobní důvod Komise musí být zamítnut.

37. Nicméně druhý žalobní důvod Komise též vznáší novou zásadní otázku – zda členský stát může rozsudek Soudního dvora, jímž bylo rozhodnuto o předběžné otázce týkající se výkladu Smlouvy o ES, splnit pouze tím, že přijme zvláštní právní úpravu k provedení tohoto rozsudku.

38. Francie tvrdí, že článek 49 ES je přímo použitelný, a tudíž nevyžaduje zvláštní provedení do vnitrostátního práva. Z toho vyplývá, že rozsudek Soudního dvora ve věci Vanbraekel, který zahrnuje výklad článku 49 ES, má v právních systémech členských států stejný právní účinek jako nařízení EU. Francie tvrdí, že článek R.332-3 zákoníku sociálního zabezpečení může být vykládán v tom smyslu, že upravuje vyplácení doplňkových náhrad připadajících v úvahu na základě rozsudku Vanbraekel. Jediným požadovaným jednáním tak bylo vydání odpovídajících správních oběžníků k objasnění situace na vnitrostátní úrovni [26]. Francie odkazuje na tři konkrétní případy, kdy byla doplňková náhrada vyplacena nebo je ve fázi výplaty a zdůrazňuje, že se francouzské soudy řídily rozsudkem Vanbraeckel, když rozhodly, že doplňková náhrada musí být vyplacena [27].

39. Komise tvrdí, že se členské státy nemohou dovolávat přímé použitelnosti , pokud je vnitrostátní opatření neslučitelné s článkem 49 ES. Oběžníky přijaté Francií vytvářejí stav nejednoznačnosti a právní nejistoty. Komise konstatuje, že Francie má nespornou povinnost přijmout zvláštní právní úpravu k provedení rozsudku Vanbraekel do vnitrostátního práva.

40. Španělská vláda podporuje Francii. Tvrdí, že rozsudek Soudního dvora není analogický se směrnicí; členský stát může provést rozsudek Soudního dvora jinými prostředky nežli přijetím zvláštní právní úpravy.

41. Se závěrem Komise nesouhlasím.

42. Podle ustálené judikatury Soudního dvora jsou některé články Smlouvy jasné, přesné a dostatečně bezpodmínečné k tomu, aby se jich fyzické nebo právnické osoby mohly dovolávat před vnitrostátním soudem

26 — Francouzské orgány odkazují na oběžníky uvedené v bodech 14 až 16 výše.

27 — Viz rozsudek Cour de cassation (Francie) (senát pro sociální záležitosti) ze dne 28. března 2002 ve věci Magnan v. CPAM des Hauts de Seine.

bez potřeby dodatečné prováděcí právní úpravy – jsou přímo použitelné [28]. Přímo použitelné ustanovení Smlouvy má takový účinek mezi jednotlivci a státem.

43. V rozsudku Vanbraekel Soudní dvůr vyložil článek 49 ES v tom smyslu, že „[…] je-li úhrada výdajů vynaložených na služby ústavní péče poskytnuté v členském státě pobytu vyplývající z použití pravidel platných v tomto státě, nižší nežli úhrada, jež by vyplývala z použití právních předpisů platných v členském státě registrace v případě hospitalizace v tomto posledně jmenovaném státě, musí příslušná instituce sociálnímu pojištěnci poskytnout doplňkovou náhradu odpovídající tomuto rozdílu“ [29].

44. Podle mého názoru není pochyb o tom, že článek 49 ES, jak jej Soudní dvůr vyložil ve věci Vanbraekel, přiznává jednotlivcům přímo použitelná práva, která jim přiznávají nárok na doplňkovou náhradu nákladů zdravotní péče.

45. Je jasné, že existují okolnosti, za kterých členské státy musí, v návaznosti na rozsudek Soudního dvora, změnit nebo zrušit existující vnitrostátní opatření, která jsou neslučitelná s právem EU, aby splnily povinnosti, které pro ně vyplývají ze Smluv. Na mysl zde přicházejí tři konkrétní příklady.

46. Zaprvé členský stát mohl nejprve nesprávně pochopit rozsah své povinnosti vyplývající ze směrnice, a v důsledku toho mohl provést směrnici do svého vnitrostátního práva nesprávně. V návaznosti na rozsudek Soudního dvora (ať již v řízení o přímé žalobě nebo na základě žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce) může být členský stát povinen přijmout právní úpravu k nápravě tohoto stavu [30].

47. Zadruhé dotčená vnitrostátní právní úprava může obsahovat prvek, který je v rozporu s přímo použitelným článkem Smlouvy. Za takových okolností členský stát bude muset přijmout právní úpravu k odstranění rozporu a provedení rozsudku Soudního dvora [31].

28 — Viz zejména rozsudky ze dne 19. prosince 1968, Salgoil v. Itálie (13/68, Recueil, s. 453 [článek 28 ES, volný pohyb zboží]); ze dne 4. prosince1974, van Duyn v. Home Office (41/74, Recueil, s. 1337 [článek 39, volný pohyb pracovníků]); ze dne 21. června 1974, Reyners (2/74, Recueil, s. 631 [článek 43 ES, svoboda usazování]), a ze dne 3. prosince 1974, van Binsbergen (33/74, Recueil, s. 1299[článek 49 ES, volný pohyb služeb]).

29 — Viz rozsudek Vanbraekel, uvedený výše v poznámce pod čarou 6, bod 53.

30 — Viz zejména rozsudky ze dne 17. října 1991, Komise v. Německo (C-58/89, Recueil, s. I-4983, body 13 až 16), a ze dne 18. června 2002, Komise v. Francie (C-60/01, Recueil, s. I-5679, body 25 až 28).

31 — Viz zejména rozsudek ze dne 9. března 2000, Komise v. Itálie (C-358/98, Recueil, s. I-1255, bod 17).

48. Zatřetí dotčené vnitrostátní právní předpisy mohou být nejednoznačné nebo nejasné a může existovat důkaz toho, že tím došlo k vytvoření (nebo nebezpečí vytvoření) stavu právní nejistoty. Za takových okolností bude právní situace opět vyžadovat vyjasnění prostřednictvím právní úpravy [32].

49. Situace v projednávané věci neodpovídá žádnému ze tří výše popsaných případů. Soudní dvůr v rozsudku ve věci Vanbraekel vyložil přímo použitelné ustanovení Smlouvy. Rozpor s vnitrostátní právní úpravou neexistuje. Příslušné vnitrostátní orgány byly informovány o okolnostech, za kterých musí být doplňková náhrada provedena. Důkazy, které byly předloženy Soudnímu dvoru, nasvědčují tomu, že a) jednotlivci ve Francii jsou si vědomi svého práva požadovat doplňkovou náhradu; b) takové žádosti již byly příslušným orgánům předloženy a c) v případě zamítnutí žádosti příslušnými orgány je možné obrátit se v takové věci úspěšně na francouzské soudy [33].

50. Je pravda, že Soudní dvůr opakovaně rozhodl, že právo jednotlivců dovolávat se před vnitrostátními soudy přímo použitelných ustanovení Smlouvy je pouze minimální zárukou a samo o sobě nestačí k zajištění řádného a úplného provedení Smlouvy [34]. Rovněž rozhodl, že za účelem zajištění právní jistoty členské státy musí vytvořit právní stav, který je dostatečně přesný, jasný a předvídatelný, aby se jednotlivci mohli seznámit se svými právy a povinnostmi [35].

51. Uznávám, že přijetí zvláštní právní úpravy je jedním ze způsobů, jak zajistit provedení závazků EU na vnitrostátní úrovni. Takový přístup může rovněž usnadnit úkol Komise spočívající v kontrole dodržování práva EU členskými státy (ačkoliv pouhá skutečnost, že takové právní předpisy existují, nutně neznamená, že právo EU bylo provedeno plně a řádně). Nicméně nezastávám názor, že takové povinnosti mohou být splněny *pouze* prostřednictvím právního předpisu za situace, kdy dotčená povinnost EU vyplývá z přímo použitelného ustanovení Smlouvy vyloženého Soudním dvorem, neexistuje kolidující

32 — Viz zejména rozsudek ze dne 9. prosince 2003, Komise v. Itálie (C-129/00, Recueil, s. I.-14637, bod 33).

33 — Viz rozsudek Cour de cassation ve věci Magnan, uvedený v poznámce pod čarou 27.

34 — Viz rozsudky ze dne 15. října 1986, Komise v. Itálie (168/85, Recueil, s. 2945, body 9 až 11); ze dne 26. února 1991, Komise v. Itálie (C-120/88, Recueil, s. I-621, bod 10), a ze dne 26. února 1991, Komise v. Španělsko (C-11/89, Recueil, s. I-641, bod 9). Viz rovněž rozsudek ze dne 5. října 1996, Brasserie du Pêcheur a Factortame (spojené věci C-46/93 a C-48/93, Recueil, s. I-1029, bod 20).

35 — Rozsudek ze dne 28. února 2010, Komise v. Irsko (C-456/08, Sb. rozh. s. I-859, bod 61 a citovaná judikatura).

vnitrostátní právní úprava a ani důkaz toho, že přetrvává stav právní nejistoty, který musí být zhojen.

52. Dospívám proto k závěru, že francouzské orgány nemají povinnost přijmout ve vnitrostátním právu zvláštní právní úpravu, která by stanovila, že pacientům pojištěným ve francouzském systému sociálního zabezpečení musí být poskytnuta doplňková náhrada za okolností stanovených v bodu 53 rozsudku Vanbraekel. Druhý žalobní důvod Komise tak musí být zamítnut.

První žalobní důvod

Je požadavek předchozího povolení omezením ve smyslu článku 49 ES?

53. Komise tvrdí, že požadavek francouzského práva ohledně získání předchozího povolení pro přiznání doplňková náhrada za mimonemocniční léčbu zahrnující použití velkých zdravotnických přístrojů, poskytnutou v jiném členském státu, je omezením ve smyslu článku 49 ES.

54. Podle ustálené judikatury Soudního dvora zdravotnické služby spadají do působnosti článku 49 ES [36]. Již v rozsudku Luisi a Carbone [37] Soudní dvůr rozhodl, že ustanovení Smlouvy se vztahují jak na příjemce, tak na poskytovatele zdravotnických služeb a že volný pohyb příjemce služeb je nezbytným logickým následkem volného pohybu poskytovatele služeb [38]. Nověji Soudní dvůr kategoricky rozhodl, že lékařské služby spadají do působnosti ustanovení článku 60 ES (nyní článek 57 SFEU), aniž je třeba rozlišovat mezi léčbou poskytovanou v nemocničním zařízení nebo mimo něj [39]. Je rovněž zřejmé, že systém, ve kterém je požadováno předchozí povolení k tomu, aby pacient získal úhradu nákladů nemocniční léčby v jiném členském státu od orgánu vlastního členského státu, představuje jak pro dotyčného pacienta, tak pro poskytovatele služeb překážku volného pohybu služeb [40].

55. Podmínka, která činí úhradu nákladů mimonemocniční lékařské péče zahrnující použití velkých zdravotnických přístrojů, která byla poskytnuta v jiném členském státu nebo

36 — Viz rozsudky Decker a Kohll, uvedené výše v poznámce pod čarou 2.

37 — Rozsudek ze dne 31. ledna 1984 (spojené věci 286/82 a 26/83, Recueil, s. 377, bod 16).

38 — Viz rozsudky ze dne 2. února 1989 Cowan v. Trésor public (186/87, Recueil, s. 195, s. 17), a Kohll, uvedený výše v poznámce pod čarou 2, bod 29.

39 — Rozsudky ze dne 12. července 2001, Smits a Peerbooms (C-157/99, Recueil, .s I-5473, bod 53) a Watts, uvedený výše v poznámce pod čarou 13, body 86 a 87).

40 — Rozsudek Watts, uvedený výše v poznámce pod čarou 13, body 98.

ve státu EHP, závislou na předchozím povolení francouzských orgánů, proto představuje omezení volného pohybu služeb [41].

Odůvodnění

56. Soudní dvůr se již zabýval tím, zda může být požadavek předchozího povolení ohledně poskytnutí lékařské péče v nemocnici (dále jen „nemocniční lékařská péče“) odůvodněný [42].

57. Soudní dvůr zkoumal ve svém posouzení uvedené otázky tři faktory: zaprvé, zda se naléhavé důvody obecného zájmu stanovené judikaturou Soudního dvora použijí a mohou odůvodnit překážky volnému pohybu takových služeb; zadruhé, zda takové omezení spadá do výjimek z důvodu veřejného zdraví podle článků 46 ES a 55 ES, a zatřetí, zda je požadavek předchozího povolení diskriminační.

58. Soudní dvůr rozhodl, že nebezpečí závažného zásahu do finanční rovnováhy systému sociálního zabezpečení představuje naléhavý důvod obecného zájmu, který je způsobilý odůvodnit překážku ve formě požadavku předchozího povolení [43].

59. Soudní dvůr uznal, že cíl zachovat vyvážené a všem dostupné lékařské a nemocniční služby může rovněž spadat pod výjimky z důvodu veřejného zdraví v článku 46 ES, jelikož takový cíl přispívá k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví [44]. Soudní dvůr dále uznal, že článek 46 ES členským státům umožňuje omezit volný pohyb lékařských a nemocničních služeb, jelikož zachování určité léčebné kapacity nebo určité úrovně medicíny na vnitrostátním území je zásadní pro veřejné zdraví nebo dokonce pro přežití jeho obyvatelstva [45].

60. Soudní dvůr objasnil, že proto, aby byl režim předchozího povolení odůvodněný, musí být založen na objektivních, nediskriminačních a předem známých kritériích, tak aby poskytoval rámec pro výkon posuzovací pravomoci vnitrostátních orgánů, aby nebyla vykonávána svévolně [46]. V takovém kontextu mám za to, že odkaz Soudního dvora na „nediskriminační kritéria“ se vztahuje na

41 — Viz rozsudek Kohll, uvedený výše v poznámce pod čarou 2, bod 35.

42 — Rozsudek Watts, uvedený výše v poznámce pod čarou 13, body 103 až 110 a citovaná judikatura.

43 — Rozsudek Watts, uvedený výše v poznámce pod čarou 13, bod 103 a citovaná judikatura.

44 — Rozsudek Watts, uvedený výše v poznámce pod čarou 13, bod 104 a citovaná judikatura.

45 — Rozsudek Watts, uvedený výše v poznámce pod čarou 13, bod 105 a citovaná judikatura

46 — Rozsudek Watts, uvedený výše v poznámce pod čarou 13, bod 116.

kritéria, která nezpůsobují protiprávní diskriminaci mezi srovnatelnými případy, ve kterých je požadováno předchozí povolení léčby v jiném členském státu. Proto je požadavek získání předchozího povolení pro léčbu v jiném členském státu, která zahrnuje použití velkých zdravotnických přístrojů, omezením (které se nemůže stejným způsobem použít pro poskytování takové léčby ve Francii). Aby byl takový požadavek odůvodněn, je třeba, aby systém, v jehož rámci se použije, splňoval kritéria uvedená výše (a v *této fázi* musí být každé kritérium použito objektivně a nediskriminačně).

61. Soudní dvůr se nicméně dosud nezabýval srovnatelnými otázkami v souvislosti s lékařskými službami poskytovanými mimo nemocniční zařízení (dále jen „mimonemocniční lékařské služby“).

62. Komise v zásadě tvrdí, že odůvodnění požadavku předchozího povolení k získání úhrady nemocniční lékařské péče je inherentně spojeno s povahou takových služeb. Tvrdí, že z nákladné povahy nemocniční lékařské péče vyplývá, že je nutné mít plán jejího poskytování. Nicméně mimonemocniční lékařské služby nemají stejné vlastnosti jako nemocniční lékařská péče; proto nemůže být požadavek předchozího povolení mimonemocničních lékařských služeb odůvodněný. Návrh Komise uvádí, že požadavek předchozího povolení musí být omezen na případy, kdy je prokázáno, že přesuny pacientů (například s cílem vyhnout se čekacím listinám) mohou narušit zdravotní péči [47].

63. Komise nezpochybňuje obsah seznamu přístrojů v článku R.6122-26 a nevyjádřila se k otázce, zda položky seznamu musí být považovány za velké zdravotnické přístroje.

64. Francie, podporovaná finskou vládou a vládou Spojeného království, tvrdí, že zásady vymezené v judikatuře Soudního dvora v souvislosti s předchozím povolením nemocniční lékařské péče jsou přenosné na mimonemocniční lékařskou péči, která zahrnuje použití velkých zdravotnických přístrojů. Pořízení a používání takových přístrojů vyžaduje plánování k tomu, aby byl zajištěn trvalý a dostatečný přístup k vyvážené škále lékařské péče, bez ohledu na to, zda se dotčené přístroje nachází v nemocnici, na klinice nebo i v ordinaci praktického lékaře. Související značné náklady znamenají, že dotčené úvahy jsou obdobné úvahám, které se týkají plánování

47 — Viz KOM(2008) 414 v konečném znění, uvedený výše v bodu 20, bod 7.3 důvodové zprávy a bod 31 odůvodnění původního návrhu Komise.

nemocniční lékařské péče a že je důležité vyhnout se plýtvání prostředky. Francie poukazuje zejména na PET kamery, které mohou být v daném členském státě instalovány v nemocnicích i mimo ně [48]. Francouzské orgány rovněž zdůrazňují, že článek R.6122-26 zákoníku veřejného zdraví obsahuje omezený seznam přístrojů, které podléhají předchozímu povolení. Francie se konečně opírá o skutečnost, že návrh Komise [49] (v článku 8) stanoví, že lékařská péče, která vyžaduje použití „vysoce specializované a nákladné zdravotnické infrastruktury nebo zdravotnického vybavení" spadá do definice „nemocniční péče".

65. Předchozí povolení, jak jej chápu já, není v tomto případě používáno výhradně jako nástroj regulace pohybu pacientů, ačkoliv to může být součástí jeho funkce. Jeho ústředním účelem bude zřejmě spíše účel zásadní pro strategii zdravotní péče. Jde o to umožnit příslušným orgánům, aby plánovaly způsob, kterým využijí dostupné zdroje pro financování léčebné péče v úvodní fázi, kdy jsou posuzovány zdroje, demografie, infrastruktura, umístění vybavení a personál. Proto postup předchozího povolení umožňuje francouzským orgánům, aby se lépe vypořádaly s obecnou otázkou alokace zdrojů ve zdravotnických službách, a aby též kontrolovaly určitý konkrétní aspekt takových služeb (a sice účinky pohybu pacientů na finanční udržitelnost systému zdravotní péče a sociálního zabezpečení).

66. Naléhavé důvody obecného zájmu, které mohou odůvodnit takové omezení, jakým je požadavek předchozího povolení, jsou založeny na potřebě vnitrostátních orgánů plánovat využití jejich zdrojů pro sociální zabezpečení a zdravotní péči za účelem dosažení vysoké míry ochrany veřejného zdraví [50]. Právě to je zásadní pro posouzení, zda je předchozí povolení odůvodněné, a nikoliv to, zda je léčba používající velké zdravotnické přístroje poskytována v nemocnici nebo mimo ní.

67. Soudní dvůr již uznal, že je obtížné rozlišit mezi nemocniční péčí a péčí poskytovanou mimo nemocnici. Kupříkladu určitá léčba poskytovaná v nemocnici, může být stejně tak poskytována i na klinice, ve zdravotním středisku nebo v ordinaci praktického lékaře [51].

48 — Francouzské orgány uvádějí, že ve Francii se nachází přibližně dvacet PET kamer, které mohou být instalovány buď v nemocnici, nebo mimo ni (například na městské klinice), pokud existuje odpovídající zařízení. Pořizovací cena takového přístroje je přibližně 2,6 milionů eur, instalace jednoho přístroje stojí cca 800 000 eur a jeho roční provozní náklady dosahují přibližně 1,5 milionů eur. Vyšetření, které trvá přibližně jednu hodinu, stojí okolo 1 200 eur.

49 — Viz bod 20 výše.

50 — Viz rozsudek Smits a Peerbooms uvedený výše v poznámce pod čarou 39, bod 76.

51 — Rozsudek ze dne 13. května 2003, Müller-Fauré a van Riet (C-385/99, Recueil, s. I-4509, bod 75).

68. Mohou též existovat rozdíly mezi členskými státy ohledně definice nemocniční a mimonemocniční zdravotní péče. Podklady předložené Soudnímu dvoru v projednávané věci ukazují, že takové rozdíly existují například mezi Francií a Spojeným královstvím, pokud jde o umístění PET kamer [52]. Komise ve svém návrhu [53] uvádí, že neexistuje shodná definice nemocničních zdravotnických služeb (které jsou v návrhu označovány jako „nemocniční péče“) v různých zdravotních systémech EU [54].

69. Nejsem proto toho názoru, že místo, kde je léčba poskytována, může být určující pro to, zda může být požadavek předchozího povolení objektivně odůvodněn.

70. Francouzská a finská vláda se dále opírají o rozsudek Soudního dvora ve věci Hartlauer [55]. Obě vlády tvrdí, že se rozsudek Soudního dvora v uvedené věci (podle kterého plánování, v jehož rámci se ke zřízení nových poskytovatelů ambulantní péče vyžaduje předchozí udělení povolení, může být nezbytné k zajištění poskytování lékařské péče přizpůsobené potřebám obyvatelstva) musí na projednávanou věc použít.

71. Věc Hartlauer se týkala německé společnosti, která chtěla v Rakousku založit stomatologickou kliniku. Otázka předložená Soudnímu dvoru vyžadovala posouzení, zda články 43 ES a 48 ES brání právní úpravě, podle které založení takového zdravotnického zařízení, jako je nezávislá ambulantní stomatologická klinika, podléhá předchozímu správnímu povolení. Soudní dvůr uznal, že taková zařízení ambulantní péče, jako jsou ordinace lékařů a polikliniky, mohou být, stejně jako nemocnice, rovněž předmětem plánování. Soudní dvůr uvedl: „Plánování, v jehož rámci se ke zřízení nových poskytovatelů péče vyžaduje předchozí udělení povolení, se totiž může ukázat jako nezbytné za účelem vyplnění případných mezer v přístupu k ambulantní

52 — Ve Spojeném království je dvacet PET kamer, které jsou používány k léčbě pacientů a další tři kamery pro vědecké účely. Nicméně, na rozdíl od Francie (viz poznámka pod čarou 48 výše), se všechny tyto kamery nachází v nemocnicích. Existuje též šest mobilních kamer, které musí být instalovány v nemocnicích, aby mohly být provozovány.

53 — Kom(2008) 414 v konečném znění, uvedený v bodu 20 výše, bod 7.3 důvodové zprávy. Viz rovněž bod 30 odůvodnění a čl. 8 odst. 2 původního návrhu Komise.

54 — V původním návrhu (bod 7.3 důvodové zprávy) Komise uvedla: „Nejužší obecně užívaná definice nemocniční péče je ‚hospitalizace‘ (tj. léčba, která vyžaduje, aby pacient zůstal v nemocnici nebo na klinice nejméně po dobu jedné noci). Z tohoto důvodu zavádí čl. 8 odst. 1 minimální definici Společenství pro nemocniční péči na uvedeném základě. Možná by však bylo vhodné považovat za nemocniční péči i některé jiné druhy léčby, jako je léčba v nemocnici, která vyžaduje využití vysoce specializované a nákladné lékařské infrastruktury nebo zdravotnického vybavení, nebo zahrnuje léčbu, která představuje zvláštní riziko pro pacienta nebo populaci. Ustanovení čl. 8 odst. 1 proto rovněž stanoví, že Komise může konkrétně určit a pravidelně aktualizovat technický seznam takových typů léčby“.

55 — Rozsudek ze dne 10. března 2009, C-169/07 (Sb. rozh. s. I-1721).

péči a za účelem zamezení vytváření zařízení zdvojujících již existující zařízení, aby bylo zajištěno poskytování lékařské péče přizpůsobené potřebám obyvatelstva, vztahující se na veškeré území a zohledňující zeměpisně odloučené a jinak znevýhodněné regiony [56].

72. Projednávaná věc se od věci Hartlauer liší v tom, že se týká volného pohybu služeb, a nikoliv svobody usazování.

73. Bez dalšího akceptuji skutečnost, že by nebylo vhodné připustit, aby požadavek předchozího povolení byl uplatňován na poskytování nebo přijímání léčebné péče, která vyžaduje standardní, relativně nenákladné vybavení. Nicméně velké zdravotnické přístroje, kterých se toto řízení pro nesplnění povinnosti týká, jsou zcela jiné než (například) běžný rentgen. Takové přístroje jsou druhově odlišné od vybavení, která se nachází v (dobře vybavené) ordinaci praktického lékaře. Jejich nákup je velmi nákladný. Může být nutná jejich instalace v určitém prostředí. Rovněž může být nutné, aby obsluha a údržba byla prováděna kvalifikovaným a školeným personálem.

74. Zdá se mi jednak, že pořízení, instalace a používání takových přístrojů zahrnuje plánování podobné tomu, které se používá u nemocničních služeb. A dále – právě proto, že náklady potřebné pro financování takových přístrojů jsou tak vysoké – mohou být otázky související s poskytováním služeb bez váhání postaveny na roveň otázkám týkajícím se svobody usazování a rozsudek ve věci Hartlauer se může použít obdobně. Bez ohledu na zvolený přístup je podstata odůvodnění předchozího povolení stejná. Schopnost odhadnout výdaje je vzhledem k omezeným zdrojům pro příslušné orgány zásadní, pokud jde o stanovení toho, co bude představovat odpovídající léčbu k udržení finanční rovnováhy systému sociálního zabezpečení a zachování vysoké kvality lékařské péče přístupné všem.

75. Proto připouštím, že požadavek předchozího povolení je v zásadě odůvodněný.

Proporcionalita

76. I když požadavek předchozího povolení může být odůvodněn na základě naléhavých důvodů obecného zájmu, je přesto nezbytné posoudit, zda je takový požadavek přiměřený; tedy ověřit, zda nepřekračuje meze toho, co je

56 — Rozsudek Hartlauer, body 51 a 52.

k danému účelu objektivně nutné, a že tohoto výsledku nelze dosáhnout méně omezujícími pravidly [57].

77. Francouzské orgány omezily požadavek předchozího povolení na omezený seznam přístrojů, uvedený v článku R.6122-26 zákoníku veřejného zdraví. Článek R.332-4 zákoníku sociálního zabezpečení dále stanoví podmínky, které musí být splněny, pokud je předběžné povolení odmítnuto a zajišťuje, aby proti takovým rozhodnutím mohly být uplatněny opravné prostředky. V zásadě tak právní úprava nejde nad rámec toho, co je objektivně nezbytné a stejného výsledku nemůže být dosaženo méně omezujícími pravidly.

78. Zdá se mi, že splnění většiny – pokud ne všech – následujících kritérií může nasvědčovat tomu, že požadavek předchozího povolení *je* přiměřený, pokud jde o použití některých velkých zdravotnických přístrojů pro poskytování mimonemocniční lékařské péče.

79. Zaprvé investiční náklady budou u dotčených přístrojů patrně velmi značné a budou vyžadovat podstatné investice příslušných orgánů. Zadruhé provozní náklady mohou být natolik vysoké, že budou vyžadovat samostatnou rozpočtovou položku. Zatřetí dotčené přístroje pravděpodobně budou specializované v tom smyslu, že se jedná o přístroje určené pro zvláštní (obvykle složitý) zdravotnický úkon nebo rozbor. Začtvrté je pravděpodobné, že přístroje budou používány teprve poté, co pacient prošel nějakou formou předběžného vyšetření, a nikoliv že budou využívány rutinně pro prvotní diagnostiku nebo léčbu. Zapáté přístroje zřejmě budou ke své instalaci, údržbě a provozu vyžadovat příslušně školený personál.

80. Jak tomu bude na základě uvedených skutečností v případě přístrojů uvedených v článku R.6122-26 zákoníku veřejného zdraví, které jsou předmětem projednávané žaloby?

81. Zdá se mi, že francouzské orgány prokázaly, že PET kamery jsou velkým zdravotnickým přístrojem. Jde o nákladné a odborné zařízení, které musí být obsluhováno kvalifikovaným školeným personálem. Pacient musí projít předběžným vyšetřením před provedením snímkování. Jsem toho názoru, že je

57 — Rozsudky ze dne 4. prosince 1986, Komise v. Německo (C-205/84, Recueil, s. 3755, body 27 a 29); ze dne 21.února 1991, Komise v. Itálie (C-180/89, Recueil, s. I-709, body 17 a 18); ze dne 20. května 1992, Ramrath (C-106/91, Recueil, s. I-3351, body 30 a 31); Smits a Peerbooms (uvedený výše v poznámce pod čarou 39, bod 75), a Watts (uvedený výše v poznámce pod čarou 13, bod 106).

přiměřené, aby úhrada nákladů na služby zahrnující použití PET kamery podléhala požadavku předchozího povolení.

82. Komise neuvádí, proč nejsou jiné položky uvedené na seznamu velkými zdravotnickými přístroji, jejichž zařazení na seznam přístrojů vyžadujících předchozí povolení je přiměřené [58]. V důsledku toho Soudní dvůr nedisponuje informacemi, na kterých by mohl založit zjištění, že uvedené přístroje nemají být na seznam zařazeny.

83. Zatímco členskému státu přísluší – pokud byly vzneseny pochybnosti ohledně proporcionality konkrétního opatření – aby vysvětlil, proč je takové opatření přiměřené, přechází s tím spojené důkazní břemeno na členský stát pouze tehdy, pokud takové pochybnosti byly vyjádřeny. V projednávané věci však nelze očekávat, že Francie odpoví na argument, který jí nebyl předložen. Dospívám proto k závěru, že v projednávané věci neexistuje důvod, který by umožňoval rozhodnout, že požadavek předchozího povolení v souvislosti s úhradou služeb poskytnutých za použití zbývajících velkých zdravotnických přístrojů, které jsou uvedeny v seznamu obsaženém v článku R.6122-26 zákoníku veřejného zdraví, není přiměřený [59].

84. Z toho vyplývá, že článek R.332-4 zákoníku sociálního zabezpečení, který úhradu mimonemocničních zdravotnických služeb, které zahrnují použití velkých zdravotnických přístrojů uvedených v článku R.6122-26 zákoníku veřejného zdraví, podmiňuje předchozím povolením, je objektivně odůvodněný.

85. První žalobní důvod Komise proto musí být rovněž zamítnut.

58 — Zobrazovací zařízení nebo spektrometr nukleární magnetické rezonance pro klinické využití; tomograf pro lékařské využití, hyperbarická komora a cyklotron pro lékařské využití.

59 — Rozsudek Watts, uvedený výše v poznámce pod čarou 13, bod 106 a citovaná judikatura.

Závěry

86. Z výše uvedených důvodů navrhuji, aby Soudní dvůr žalobu zamítl a (jak to požadovala Francie a na základě čl. 69 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora) uložil Komisi náhradu nákladů řízení.