SKLEPNI PREDLOGI GENERALNE PRAVOBRANILKE ELEANOR SHARPSTON, predstavljeni 15. julija 2010[1]

1. Sodbe Sodišča v zvezi z uporabo pravil notranjega trga za zdravstvene storitve[2] vzbujajo precej polemik. Pogosto se z njimi postavljajo pomembna vprašanja na ustavni in vsebinski ravni. Te sodbe kažejo na potencialno moteče učinke odločitve, da se najpomembnejše in javno organizirane storitve vključijo v določbe Evropske unije o prostem pretoku, na različne nacionalne sisteme socialne varnosti.[3]

2. Ta tožba zaradi neizpolnitve obveznosti ni izjema. Prvi očitek, ki ga navaja Komisija zoper Francijo, se nanaša na domnevno neizpolnitev obveznosti iz člena 49 ES[4], ker je za povrnitev stroškov zdravstvenih storitev, ki so bile opravljene zunaj bolnišnice in vključujejo uporabo zahtevne medicinske opreme[5], potrebna predhodna odobritev. V okviru drugega očitka Komisija trdi, da francoski organi niso sprejeli posebne zakonodaje, s katero bi se pacientu, zavarovanemu v okviru francoskega sistema socialne varnosti, odobrilo dodatno povračilo v okoliščinah, predvidenih v točki 53 sodbe Vanbraekel in drugi (v nadaljevanju: sodba Vanbraekel)[6].

3. Sodba Vanbraekel se je nanašala na podlago za izračun zneska, ki ga je bilo treba povrniti pacientu, zavarovanemu v okviru belgijskega sistema socialne varnosti, ki se je zdravil v bolnišnici v Franciji. Postavilo se je vprašanje, ali mora belgijski nosilec zdravstvenega zavarovanja pacientu povrniti znesek, ki bi bil povrnjen na podlagi francoske zakonodaje (38.608,99 FRF), ali mora upoštevati stopnjo povračila v skladu z belgijsko zakonodajo (49.935,44 FRF)[7]. Sodišče je razsodilo, da je treba to vprašanje, ker ni

1 – Jezik izvirnika: angleščina.

2 – Glej na primer sodbi z dne 28. aprila 1998 v zadevi Decker (C-120/95, Recueil, str. I-1831 (medicinski izdelki)) in z dne 28. aprila 1998 v zadevi Kohll (C-158/96, Recueil, str. I-1931 (svoboda opravljanja storitev)).

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

4 – Postal člen 56 PDEU.

5 – V predlogu Komisije je uporabljen francoski izraz „équipements matériels lourds". Sama bom za označevanje tega pojma v teh sklepnih predlogih uporabljala izraz „zahtevna medicinska oprema".

6 – Sodba z dne 12. julija 2001 (C-368/98, Recueil, str. I-5363).

7 – Približno 6000 EUR oziroma 7680 EUR.

urejeno s členom 22 Uredbe št. 1408/71[8], preučiti z vidika člena 49 ES[9]. Menilo je, da je okoliščina, da se z nacionalno zakonodajo ne zagotavlja pravica do dodatnega povračila, neupravičena omejitev svobode opravljanja storitev[10], in v točki 53 sodbe določilo pogoje, pod katerimi so pacienti upravičeni do takega dodatnega povračila[11].

članic, ki imajo sedež v eni od držav Skupnosti, vendar ne v državi osebe, ki so ji storitve namenjene."

5. Na podlagi člena 55 ES se odstopanje od svobode ustanavljanja, ki se nanaša na javno zdravje in je navedeno v členu 46 ES, uporablja za opravljanje storitev iz člena 49 ES.

Zakonodaja Skupnosti

Člen 49 ES

Uredba št. 1408/71

4. Prvi odstavek člena 49 ES določa:

„V okviru določb, navedenih v nadaljevanju, se omejitve svobode opravljanja storitev v Skupnosti prepovejo za državljane držav

6. Uredba št. 1408/71 (v nadaljevanju: Uredba) ni neposredno povezana s tem postopkom. Vendar jo je treba upoštevati za razumevanje zakonodajnega okvira EU. Namen Uredbe je zagotoviti, da so delavci, ki se gibljejo v EU, še naprej upravičeni do dajatev socialne varnosti in zdravstvenih storitev (glej zlasti peto in šesto uvodno izjavo). Uredba temelji na načelu, da je socialna varnost področje, ki ostaja v pristojnosti držav članic. Zato njen cilj ni usklajevanje zakonodaj, ampak samo vzpostavitev določene stopnje usklajenosti z omogočanjem sodelovanja med močno različnimi sistemi, da bi se zagotovila minimalna raven dajatev socialne

8 – Uredba Sveta (EGS) št. 1408/71 z dne 14. junija 1971 o uporabi sistemov socialne varnosti za zaposlene osebe, samozaposlene osebe in njihove družinske člane, ki se gibljejo v Skupnosti (UL L 149, str. 2). Uredba je bila nato predmet sprememb. V času dejanskega stanja v sporu o glavni stvari so bile najnovejše spremembe uvedene z Uredbo (ES) št. 629/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2006 (UL L 114, str. 1; prečiščena različica je bila objavljena v UL 1997, L 28, str. 1).

9 – V času izreka sodbe Vanbraekel je bila upoštevna določba člen 59 Pogodbe ES.

10 – Glej v opombi 6 navedeno sodbo Vanbraekel, točke od 43 do 52.

11 – Glej točko 43 spodaj.

varnosti in zdravstvenih storitev.[12] Na podlagi člena 22(1)(c) je za zdravljenje, zagotovljeno zunaj države članice, v kateri je pacient zavarovan, potrebna predhodna odobritev (kar pa ne pomeni, da se pacient ne more opreti na člen 49 ES).[13] Člen 36 določa postopek za povrnitev stroškov med nosilci v državi, v kateri je oseba zavarovana, in nosilci v državi, v kateri se opravijo zdravstvene storitve.

Nacionalni pravni okvir

Code de la sécurité sociale

7. Z odlokom št. 2005-386 z dne 19. aprila 2005 sta bila v Code de la sécurité sociale (francoski zakonik o socialni varnosti) vključena člena R.332-3 in R.332-4. V oddelku, ki se nanaša na zdravljenje, zagotovljeno zunaj Francije, člen R.332-3 določa: „Nosilci zdravstvenega zavarovanja povrnejo stroške zdravljenja, zagotovljenega zavarovancem in po njih zavarovanim osebam v državi članici Evropske unije ali državi pogodbenici Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, pod enakimi pogoji, kot če bi bilo zdravljenje zagotovljeno v Franciji, pri čemer povračilo ne sme presegati vsote stroškov, ki jih je plačal zavarovanec, in ob upoštevanju prilagoditev, določenih v členih od R.332-4 do R.332-6."

8. Člen R.332-4 določa:

„Razen v primerih nepričakovanega zdravljenja nosilci zdravstvenega zavarovanja brez predhodne odobritve ne smejo povrniti stroškov bolnišničnega zdravljenja ali zdravljenja, ki zahteva uporabo [zahtevne medicinske opreme] iz oddelka II člena R.712-2 zakonika o javnem zdravju, če se to zdravljenje zavarovancem ali po njih zavarovanim osebam zagotovi v drugi državi članici Evropske unije ali državi pogodbenici Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru […]"

9. Predhodna odobritev iz člena R.332-4 se lahko zavrne, če je izpolnjen kateri od teh dveh pogojev: predvideno zdravljenje ni upravičeno do povračila na podlagi veljavnih predpisov v Franciji; zdravljenje, ki je enako ali enako učinkovito, je ob upoštevanju stanja pacienta in verjetnega razvoja njegove bolezni v ustreznem času na voljo v Franciji. Člen R.332-4 določa tudi postopek, v skladu s katerim je mogoče vložiti zahtevek za predhodno odobritev. V bistvu se morajo pacienti obrniti na nosilca zdravstvenega zavarovanja,

12 – Glej sodbo z dne 6. marca 1979 v zadevi Rossi (100/78, Recueil, str. 831, točka 13).

13 – Glej sodbo z dne 16. maja 2006 v zadevi Watts (C-372/04, ZOdl., str. I-4325, točke od 46 do 48).

pri katerem so zavarovani, vsaka odločitev o zavrnitvi predhodne odobritve pa mora biti obrazložena in je lahko predmet pritožbe.

Code de la santé publique

10. Člen L.6121-1 Code de la santé publique (francoski zakonik o javnem zdravju) v različici, ki je veljala v času dejanskega stanja v sporu o glavni stvari, določa cilje v zvezi z javnim zdravstvom, v skladu s katerimi je treba upoštevati potrebo po načrtovanju razporejanja virov, da se javnosti zagotovi dostop do zdravstvenih storitev. Člen L.6122-1 določa: „Za projekte, ki zadevajo ustanovitev kakršne koli zdravstvene ustanove, ustvarjanje, preoblikovanje in združevanje zdravstvenih storitev, vključno z drugimi možnostmi za bolnišnično zdravljenje, in namestitev [zahtevne medicinske opreme], je potrebna predhodna odobritev regionalnega bolnišničnega organa. Seznam zdravstvenih storitev in [zahtevne medicinske opreme], za katere je potrebna odobritev, se določi z odlokom Conseil d'État."

11. V členu L.6122-14 je oprema, ki spada na navedeni seznam, opredeljena kot: „[…] [P]remična oprema za diagnosticiranje, zdravljenje ali funkcionalno rehabilitacijo pri poškodbi, bolezni ali nosečnosti ali obdelave podatkov, katere uporaba vključuje posebne omejitve pri nameščanju in delovanju ali bi verjetno zahtevala čezmerno število medicinskih postopkov."

12. Seznam te opreme je naveden v členu R.6122-26 (ta ustreza prejšnjemu oddelku II člena R.712-2 navedenega zakonika), ki določa: „Predhodna odobritev je potrebna za naslednjo [zahtevno medicinsko opremo]:

1. scintilacijsko kamero z detektorjem koincidence pri pozitronski emisiji oziroma brez njega, emisijsko tomografijo ali pozitronsko kamero;[14]

2. napravo za slikanje ali za spektrometrijo z nuklearno magnetno resonanco za klinično uporabo;[15]

3. medicinsko napravo za računalniško tomografijo;[16]

14 – Tehnika slikanja v nuklearni medicini, pri kateri nastanejo 3D-posnetki ali slike funkcionalnih procesov v telesu.

15 – Najbolj znana medicinska uporaba te naprave (znana je tudi kot naprava za slikanje z magnetno resonanco ali naprava MRI) je podrobno prikazovanje notranje strukture telesa. Zlasti je koristno pri nevrološkem, muskuloskeletnem, kardiovaskularnem in onkološkem slikanju.

16 – Naprava, ki omogoča preučevanje anatomskih struktur z rentgenskimi žarki.

4. hiperbarično komoro;[17]

5. medicinski ciklotron[18]."

13. Francoski organi so izdali tri okrožnice, da bi pojasnili stanje v nacionalnem pravu glede povrnitve stroškov zdravljenja osebam, ki so zavarovane v okviru francoskega sistema socialne varnosti in se zdravijo v drugi državi članici ali v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), in glede zahteve za predhodno odobritev zdravljenja v tujini, ki vključuje uporabo zahtevne medicinske opreme.[19]

14. V okrožnici DSS/DACI/2003/286 je pojasnjeno, da lahko osebe, ki so zavarovane v okviru francoskega sistema socialne varnosti, zahtevajo dodatno povračilo, kot je določeno v sodbi Vanbraekel.

15. Okrožnica DSS/DACI/2005/235 določa: „Z odlokom št. 2005-386 z dne 19. aprila 2005 o plačilu zdravljenja, zagotovljenega zunaj Francije, se končuje vključevanje sodne prakse Skupnosti, ki zadeva svobodo opravljanja storitev in prosti pretok blaga na področju zdravstvene oskrbe, v nacionalno pravo […]" V okrožnici je pojasnjeno, da pristojni organi ne smejo samodejno zavrniti zahtevkov za predhodno odobritev, ampak le če sta izpolnjena pogoja iz člena R.332-4 zakonika o socialni varnosti.[20]

16. Okrožnica DSS/DACI/2008/242 potrjuje, da so zavarovanci upravičeni do dodatnega povračila, kot je določeno v sodbi Vanbraekel. V tej okrožnici je navedeno, da se, čeprav morajo nosilci zdravstvenega zavarovanja izvajati sodno prakso Sodišča, pojavljajo ovire za izračun zneska dodatnega povračila (kot je neobstoj skupnega referenčnega okvira za primerjavo različnih stroškov zdravstvenega varstva v državah članicah), vendar se z okrožnico pristojni organi vseeno spodbujajo k nadaljnji obdelavi zahtevkov za dodatno povračilo.

17 – Naprava, ki se je sprva uporabljala za zdravljenje bolezni potapljačev, na primer dekompresijske bolezni. Komore se pogosto uporabljajo v bolnišnicah, lahko pa tudi na bolnikovem domu. Namenjene so zdravljenju različnih bolezni, kot je cerebralna paraliza, nekateri zdravniki pa jo priporočajo tudi za zdravljenje tinitusa.

18 – Naprava za zdravljenje raka. Ionski žarki ciklotronov se lahko na primer uporabijo v protonski terapiji, pri kateri prodrejo v telo in uničijo tumorje, pri tem pa je škoda za obdajajoče zdravo tkivo minimalna.

19 – Okrožnica DSS/DACI/2003/286 z dne 16. junija 2003; okrožnica DSS/DACI/2005/235 z dne 19. maja 2005 in okrožnica DSS/DACI/2008/242 z dne 21. julija 2008, s katero je bila spremenjena okrožnica DSS/DACI/2005/235.

20 – Glej točko 9 zgoraj.

Dejansko stanje in predhodni postopek

17. Komisija je 18. oktobra 2006 na francoske organe naslovila uradni opomin, ki je vseboval tri očitke. Bila je zadovoljna z odgovorom francoskih organov z dne 1. marca 2007, v skladu s katerim se s francosko zakonodajo zahteva, da uprava izda uradno potrdilo o prejemu zahteve bolnišničnih organov druge države članice, s katerim potrdi, da je bilo zdravljenje predhodno odobreno, in je zato ta očitek umaknila.

18. Francoska vlada ni izpodbijala preostalih dveh očitkov Komisije. Francoski organi so namreč navedli, da nameravajo spremeniti zakonik o socialni varnosti, da bi odgovorili na očitka, ki sta se nanašala na zahtevo za predhodno odobritev zdravljenja, ki vključuje uporabo zahtevne medicinske opreme, in na neobstoj posebne zakonodaje za izvajanje sodbe Vanbraekel.

19. Komisija je 23. oktobra 2007 francoskim organom poslala obrazloženo mnenje v zvezi s preostalima očitkoma. Da bi izpolnili zahteve iz obrazloženega mnenja, so ti organi v odgovoru z dne 13. decembra 2007 spet izrazili namero spremeniti svojo zakonodajo. V poznejšem dopisu z dne 28. julija 2008 so francoski organi ponovili, da nameravajo odpraviti zahtevo za predhodno odobritev, in Komisiji predložili besedilo okrožnice DSS/DACI/2008/242, v kateri je pojasnjeno plačevanje dodatnih povračil.

20. Vendar je Komisija medtem – 2. julija 2008 – sprejela predlog direktive o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva (v nadaljevanju: predlog Komisije)[21].

21. Francoski organi so ponovno preučili svoje stališče z vidika navedenega predloga in se odločili izpodbijati postopek zaradi neizpolnitve obveznosti.

22. Komisija je zato 25. novembra 2008 vložila to tožbo in Sodišču predlagala, naj ugotovi, da je Francoska republika s tem,

– da je na podlagi člena R.332-4 zakonika o socialni varnosti določila, da je za povrnitev stroškov nebolnišničnih zdravstvenih storitev, ki se opravijo v drugi državi članici in vključujejo uporabo zahtevne medicinske opreme, navedene v delu II člena R.6122-26 zakonika o javnem zdravju, potrebna predhodna odobritev, in

21 – Svet je 8. junija 2010 odobril osnutek direktive o pravicah pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva.

– da v členu R.332-4 ali v drugem predpisu francoskega prava ni predvidela možnosti, da se pacientu, zavarovancu francoskega sistema socialne varnosti, odobri dodatno povračilo pod pogoji, predvidenimi v točki 53 sodbe z dne 12. julija 2001 v zadevi Vanbraekel in drugi (C-368/98),

kršila obveznosti iz člena 49 Pogodbe ES,

in naj Francoski republiki naloži plačilo stroškov.

23. Na obravnavi 2. marca 2010 so ustna stališča podale Komisija, francoska in španska vlada ter vlada Združenega kraljestva. Finska vlada je predložila pisna stališča, ni pa podala ustnih stališč.

Presoja

Uvodne ugotovitve

24. Najprej bom preučila trditev francoskih organov, da njihov spremenjeni pristop nima postopkovnih posledic za tožbo pred Sodiščem. Na kratko bom preučila tudi sodno prakso Sodišča v zvezi z dokaznim bremenom v postopkih zaradi neizpolnitve obveznosti.

25. V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča je pravilen potek predhodnega postopka bistveno zagotovilo, ki ga predpisuje Pogodba, za varstvo pravic zadevne države članice in za to, da bo v morebitnem sodnem postopku predmet spora jasno določen.[22] Ko je predmet spora opredeljen, ima država članica pravico sklicevati se na vse razloge, ki so ji na voljo, da si zagotovi obrambo. Poleg tega nobeno postopkovno pravilo ne zavezuje države članice, da že v predhodni fazi postopka zaradi neizpolnitve obveznosti navede vse trditve v svojo obrambo.

22 – Glej sodbi z dne 16. septembra 1999 v zadevi Komisija proti Španiji (C-414/97, Recueil, str. I-5585, točka 19) in z dne 15. februarja 2007 v zadevi Komisija proti Nizozemski (C-34/04, ZOdl., str. I-1387, točka 49). Za novejši primer glej sodbo z dne 11. septembra 2008 v zadevi Komisija proti Litvi (C-274/07, ZOdl., str. I-7117, točka 21).

26. Jasno je, da je Komisija očitke navedla v predhodnem postopku. Stališče Komisije ni vsebovalo nobene dvoumnosti ali negotovosti. Zato zaradi razvoja dogodkov Francija ni utrpela nobene škode. In ker so navedena pravila namenjena varstvu tožene države članice (ne Komisije), enako nič ne preprečuje Franciji, da ne bi spremenila svojega stališča.

27. Tako položaja Komisije in tožene države članice v tožbi zaradi neizpolnitve obveznosti nista enaka. Zlasti se pravilo, da Komisija ne more uveljavljati novih očitkov v sodnem postopku, ne uporablja smiselno za državo članico, kar zadeva njeno obrambo.[23]

28. Zato se strinjam s trditvijo francoskih organov, da se jim z nobenim postopkovnim pravilom ne preprečuje obramba v postopku in izpodbijanje obeh očitkov Komisije.

29. Glede dokaznega bremena iz sodne prakse Sodišča jasno izhaja, da mora Komisija dokazati zatrjevano neizpolnitev obveznosti in Sodišču predložiti potrebne dokaze, da to lahko preizkusi obstoj navedene neizpolnitve.[24]

30. Zato mora v obravnavanem primeru Komisija dokazati, da določen nacionalni ukrep (kar zadeva prvi očitek) ali neobstoj določenega nacionalnega ukrepa (kar zadeva drugi očitek) pomeni oviro za svobodo opravljanja storitev v smislu člena 49 ES.[25]

Vsebinska presoja

31. Najprej bom obravnavala drugi očitek Komisije (izvajanje sodbe Vanbraekel), nato pa se bom lotila zahteve za predhodno odobritev nebolnišničnih zdravstvenih storitev, ki se opravijo v drugi državi članici in vključujejo uporabo zahtevne medicinske opreme.

23 – Glej v opombi 22 navedeno sodbo Komisija proti Španiji, točki 18 in 19.

24 – Glej sodbe z dne 23. oktobra 1997 v zadevi Komisija proti Franciji (C-159/94, Recueil, str. I-5815, točka 102); z dne 14. decembra 2000 v zadevi Komisija proti Franciji (C-55/99, Recueil, str. I-11499, točka 30) in z dne 6. novembra 2003 v zadevi Komisija proti Združenemu kraljestvu (C-434/01, Recueil, str. I-13239, točka 21). Za novejši primer glej sodbo z dne 18. decembra 2007 v zadevi Komisija proti Irski (C-532/03, ZOdl., str. I-11353, točka 29).

25 – Glej sodbo z dne 13. novembra 2007 v zadevi Komisija proti Irski (C-507/04, ZOdl., str. I-9777, točke od 33 do 35).

Drugi očitek – izvajanje sodbe Vanbraekel

izvajanje sodbe Sodišča v zadevi Vanbraekel. Sklicujejo se na upravni okrožnici DSS/DACI/2005/235 in DSS/DACI/2008/242 v povezavi z dejstvom, da lahko posamezniki uveljavljajo svoje pravice, ki izhajajo iz člena 49 ES in katerih učinek je neposreden.

32. V okviru drugega očitka Komisije je treba preučiti dve ločeni vprašanji. Prvič, ali je Komisija izpolnila dolžnost dokaznega bremena, ki ji je naložena v postopku zaradi neizpolnitve obveznosti, in ali je dokazala, da neobstoj določenega nacionalnega ukrepa pomeni oviro za svobodo opravljanja storitev, zagotovljeno s členom 49 ES? Drugič, tudi če ni dejanskih dokazov o obstoju take ovire, ali mora država članica vseeno sprejeti pozitivni ukrep in uvesti posebno zakonodajo za uskladitev s sodbo Sodišča, ki zadeva razlago člena Pogodbe z neposrednim učinkom?

33. Izhodišče za preučitev obeh vprašanj je razmeroma lahko opisati. Komisija priznava, da se njeno mnenje o razlagi sodbe Vanbraekel in o plačevanju dodatnih povračil ne razlikuje od mnenja Francije v zvezi s tem. Priznava, da je ta razlaga v okrožnici DSS/DACI/2008/242 pravilno izražena. Poleg tega v Franciji ni nobene zakonske določbe, s katero bi se preprečevalo plačevanje dodatnih povračil.

34. Kar zadeva francoske organe, ti odkrito priznavajo, da niso sprejeli zakonodaje za

35. Komisija ni navedla, da obstaja stalna upravna praksa francoskih organov, v okviru katere se plačevanje dodatnih povračil ne izvaja. Komisija tudi ni zagotovila dokazov o tem, da so francoski organi v konkretnih primerih zavrnili plačilo dodatnega povračila in da se torej sodba Vanbraekel v praksi ne izvaja. Sodišču ni bil predložen noben dokaz, ki bi kazal na to, da se paciente, zavarovane v okviru francoskega sistema, odvrača od iskanja zdravljenja v drugih državah članicah EGP, ker morda ne bodo dobili dodatnega povračila, če se znajdejo v okoliščinah, navedenih v sodbi Vanbraekel.

36. Zato se mi zdi, da Komisiji ni uspelo dokazati, da je neobstoj posebne zakonodaje privedel do omejitve svobode opravljanja storitev iz člena 49 ES. Če bi šlo torej samo za vprašanje, ali je Komisija izpolnila nalogo dokaznega bremena v postopku zaradi

neizpolnitve obveznosti, bi bil moj odgovor ta, da je treba drugi očitek Komisije zavrniti.

37. Vendar se z drugim očitkom Komisije postavlja tudi novo načelno vprašanje, ali lahko država članica uskladi svojo ureditev s predhodno sodbo Sodišča, ki zadeva razlago Pogodbe ES, samo s sprejetjem posebne zakonodaje za izvajanje navedene sodbe.

38. Francija trdi, da ima člen 49 ES neposredni učinek in da ga torej ni treba posebej prenesti v nacionalno pravo. Iz tega naj bi izhajalo, da ima sodba Sodišča v zadevi Vanbraekel, ki je zadevala razlago člena 49 ES, v pravnih sistemih držav članic enak pravni učinek kot uredba EU. Francija navaja, da je mogoče člen R.332-3 zakonika o socialni varnosti razlagati tako, da vključuje plačevanje dodatnih povračil, kot je predvideno v sodbi Vanbraekel. Edini potrebni ukrep naj bi bilo torej sprejetje ustreznih upravnih okrožnic, da se pojasni stanje na nacionalni ravni.[26] Francija se sklicuje na tri konkretne primere, v katerih so bila dodatna povračila plačana oziroma bodo plačana, in poudarja, da so francoska sodišča upoštevala sodbo Vanbraekel pri odločitvah, da je treba dodatno povračilo plačati.[27]

39. Po mnenju Komisije se države članice ne morejo sklicevati na neposredni učinek, kadar nacionalni ukrepi niso združljivi s členom 49 ES. Okrožnice, ki jih je Francija sprejela, naj bi povzročile dvoumnost in pravno negotovost. Komisija ugotavlja, da ima Francija pozitivno obveznost, da sprejme posebno zakonodajo za izvajanje sodbe Vanbraekel v nacionalnem pravu.

40. Španska vlada izraža podporo Franciji. Trdi, da sodba Sodišča ni enaka direktivi in da lahko država članica izvede sodbo Sodišča tudi drugače kot s sprejetjem posebne zakonodaje.

41. S stališčem Komisije se ne strinjam.

42. Iz ustaljene sodne prakse izhaja, da so nekateri členi Pogodbe jasni, natančni in dovolj brezpogojni, da se lahko fizična ali pravna oseba nanje sklicuje pred nacionalnimi

26 – Francoski organi se sklicujejo na okrožnice, navedene zgoraj v točkah od 14 do 16.

27 – Glej sodbo Cour de cassation (Francija) (senat za socialne zadeve) z dne 28. marca 2002 v zadevi Magnan proti CPAM des Hauts de Seine.

sodišči, ne da bi bilo treba sprejeti naknadne izvedbene določbe – učinek teh členov je neposreden.[28] Neposredno učinkovita določba Pogodbe ima tak učinek med posamezniki in državo.

43. Sodišče je v sodbi Vanbraekel razlagalo člen 49 ES tako, da „[…] če je povračilo stroškov za bolnišnično zdravljenje, ponujeno v državi članici začasnega bivanja, ki izhaja iz uporabe pravil v veljavi v tej državi, manjše od tega, kot bi izhajalo iz uporabe veljavne zakonodaje v državi članici, v kateri je zadevna oseba zavarovana v primeru bolnišničnega zdravljenja v njej, mora pristojni nosilec zavarovani osebi odobriti dodatno povračilo, ki ustreza tej razliki“[29].

44. Po mojem mnenju ni dvoma, da se s členom 49 ES, kot ga je Sodišče razlagalo v sodbi Vanbraekel, posameznikom podeljujejo pravice z neposrednim učinkom, na podlagi katerih so ti upravičeni do dodatnih povračil stroškov zdravstvenega varstva.

45. Jasno je, da so mogoče okoliščine, v katerih morajo države članice, potem ko Sodišče izreče sodbo, ukrepati in spremeniti ali razveljaviti veljavne nacionalne ukrepe, ki niso združljivi s pravom EU, da bi izpolnile svoje obveznosti na podlagi pogodb. Navedem lahko tri konkretne primere.

46. Prvič, država članica je lahko slabo razumela obseg svojih obveznosti na podlagi direktive in zato nepravilno prenesla to direktivo. Po sodbi Sodišča (izrečeni v okviru neposredne tožbe ali predloga za sprejetje predhodne odločbe) bo morala zadevna država članica morda sprejeti zakonske določbe, da bi popravila to stanje.[30]

47. Drugič, zadevna nacionalna zakonodaja lahko vsebuje pozitiven element, ki je v nasprotju z neposredno učinkovitim členom Pogodbe. V teh okoliščinah bo morala država članica sprejeti zakonske določbe, da bi odpravila protislovje in izvedla sodbo Sodišča.[31]

28 – Glej na primer sodbe z dne 19. decembra 1968 v zadevi Salgoli (13/68, Recueil, str. 453; člen 28 ES, prosti pretok blaga); z dne 4. decembra 1974 v zadevi van Dyun (41/74, Recueil, str. 1337; člen 39 ES, prosti pretok delavcev); z dne 21. junija 1974 v zadevi Reyners (2/74, Recueil, str. 631; člen 43 ES, svoboda ustanavljanja) in z dne 3. decembra 1974 v zadevi van Binsbergen (33/74, Recueil, str. 1299; člen 49 ES, svoboda opravljanja storitev).

29 – Glej v opombi 6 navedeno sodbo Vanbraekel in drugi, točka 53.

30 – Glej na primer sodbi z dne 17. oktobra 1991 v zadevi Komisija proti Nemčiji (C-58/89, Recueil, str. I-4983, točke od 13 do 16) in z dne 18. junija 2002 v zadevi Komisija proti Franciji (C-60/01, Recueil, str. I-5679, točke od 25 do 28).

31 – Glej na primer sodbo z dne 9. marca 2000 v zadevi Komisija proti Italiji (C-358/98, Recueil, str. I-1255, točka 17).

48. Tretjič, zadevna nacionalna zakonodaja je lahko dvoumna ali nejasna in na voljo so lahko dokazi, da je to povzročilo (ali bi lahko povzročilo) pravno negotovost. Tudi v teh okoliščinah bo treba pravno stanje pojasniti z zakonodajo.[32]

49. Stanje v obravnavanem primeru ne ustreza nobenemu od treh primerov, ki so bili opisani zgoraj. Sodišče je izreklo sodbo Vanbraekel, v kateri je podalo razlago neposredno učinkovite določbe Pogodbe. Zakonodaja v nasprotju s to razlago ne obstaja. Pristojni nacionalni organi so bili obveščeni o okoliščinah, v katerih je treba plačati dodatno povračilo. Iz dokazov, ki so bili predloženi Sodišču, je razvidno, da: (a) so posamezniki v Franciji seznanjeni s svojo pravico do uveljavljanja dodatnega povračila; (b) so bili zahtevki v zvezi s takim uveljavljanjem dejansko predloženi nacionalnim organom; (c) če pristojni organi tak zahtevek zavrnejo, je mogoče v zvezi s tem začeti postopek pred francoskimi sodišči in z njim uspeti.[33]

50. Res je, da je Sodišče dosledno menilo, da pravica posameznikov, da se pred nacionalnimi sodišči sklicujejo na določbe Pogodbe z neposrednim učinkom, le najmanjše jamstvo in ne zadostuje za zagotovitev popolnega in dokončnega izvajanja Pogodbe.[34] Prav tako ustaljena sodna praksa določa, da morajo države članice za zagotovitev pravne varnosti uvesti ureditev, ki je dovolj natančna, jasna in pregledna, da lahko posamezniki prepoznajo svoje pravice in obveznosti.[35]

51. Priznavam, da je sprejetje posebne zakonodaje eden od načinov za zagotovitev, da dobijo obveznosti EU učinek na nacionalni ravni. Poleg tega se lahko s takim pristopom Komisiji olajša naloga spremljanja usklajenosti držav članic s pravom EU (čeprav sámo dejstvo, da zakonodaja obstaja, ni nujno jamstvo, da se pravica na podlagi prava EU v celoti in učinkovito izvaja). Vendar ne verjamem, da se lahko primeren učinek takih obveznosti zagotovi *izključno* z zakonodajo v okoliščinah, v katerih zadevna obveznost EU izhaja iz neposredno učinkovite določbe Pogodbe, kot se razlaga na podlagi sodbe Sodišča, in ni zakonodaje, ki bi bila v nasprotju

32 – Glej na primer sodbo z dne 9. decembra 2003 v zadevi Komisija proti Italiji (C-129/00, Recueil, str. I-14637, točka 33).

33 – Glej v opombi 27 navedeno sodbo Magnan.

34 – Glej sodbe z dne 15. oktobra 1986 v zadevi Komisija proti Italiji (168/85, Recueil, str. 2945, točke od 9 do 11); z dne 26. februarja 1991 v zadevi Komisija proti Italiji (C-120/88, Recueil, str. I-621, točka 10) in z dne 26. februarja 1991 v zadevi Komisija proti Španiji (C-119/89, Recueil, str. I-641, točka 9). Glej tudi sodbo z dne 5. marca 1996 v združenih zadevah Brasserie du Pêcheur in Factortame in drugi (C-46/93 in C-48/93, Recueil, str. I-1029, točka 20).

35 – Glej sodbo z dne 28. januarja 2010 v zadevi Komisija proti Irski (C-456/08, ZOdl., str. I-859, točka 61 in navedena sodna praksa).

s to določbo, poleg tega pa ni dokazov, da še naprej obstaja pravna negotovost, ki bi jo bilo treba odpraviti.

52. Zato ugotavljam, da francoskim organom v nacionalno zakonodajo ni treba vključiti posebne določbe, s katero bi se zahtevalo, da se pacientu, ki je zavarovan v okviru francoskega sistema socialnega varstva, odobri dodatno povračilo v okoliščinah, določenih v točki 53 sodbe Vanbraekel. Glede na to je treba drugi očitek Komisije zavrniti.

Prvi očitek

Ali zahteva za predhodno odobritev pomeni omejitev na podlagi člena 49 ES?

53. Komisija trdi, da zahteva francoskega prava, v skladu s katero je za povrnitev stroškov nebolnišničnih zdravstvenih storitev, ki se opravijo v drugi državi članici in vključujejo uporabo zahtevne medicinske opreme, potrebna predhodna odobritev, pomeni omejitev na podlagi člena 49 ES.

54. Iz ustaljene sodne prakse Sodišča izhaja, da zdravstvene storitve spadajo v okvir člena 49 ES.[36] Sodišče je že v starejši sodbi Luisi in Carbone[37] razsodilo, da se določbe Pogodbe nanašajo tako na prejemnike kot ponudnike zdravstvenih storitev in da je prejemnikova pravica do prostega gibanja nujno povezana s ponudnikovo svobodo opravljanja storitev.[38] Pred kratkim je Sodišče odločno navedlo, da zdravstvene storitve spadajo na področje uporabe člena 60 ES (postal člen 57 PDEU) ter da ni treba razlikovati med zdravljenjem znotraj bolnišnice in zdravljenjem zunaj nje.[39] Prav tako je jasno, da sistem, v skladu s katerim mora pacient za povrnitev stroškov bolnišničnega zdravljenja v drugi državi članici pridobiti predhodno odobritev organov svoje države članice, pomeni oviro svobode opravljanja storitev za zadevnega pacienta in tudi za ponudnika storitev.[40]

55. Zato pogoj, da je treba za povrnitev stroškov nebolnišničnih zdravstvenih storitev, ki se opravijo v drugi državi članici ali državi EGP in vključujejo zahtevno medicinsko

36 – Glej v opombi 2 navedeni sodbi Decker in Kohll.

37 – Sodba z dne 31. januarja 1984 (286/82 in 26/83, Recueil, str. 377, točka 16).

38 – Glej sodbo z dne 2. februarja 1989 v zadevi Cowan proti Trésor Public (186/87, Recueil, str. 195, točka 17) in v opombi 2 navedeno sodbo Kohll, točka 29.

39 – Glej sodbo z dne 12. julija 2001 v zadevi Smits in Peerbooms (C-157/99, Recueil, str. I-5473, točka 53) in v opombi 13 navedeno sodbo Watts, točki 86 in 87.

40 – Glej v opombi 13 navedeno sodbo Watts, točka 98.

opremo, pridobiti predhodno odobritev francoskih organov, pomeni omejitev svobode opravljanja storitev.[41]

Upravičenost

56. Sodišče je že obravnavalo vprašanje, ali je mogoče upravičiti zahtevo za predhodno odobritev zdravstvenih storitev, opravljenih v okviru bolnišnične infrastrukture („bolnišnične zdravstvene storitve“).[42]

57. V okviru navedenega vprašanja je Sodišče preučilo tri dejavnike: prvič, ali se lahko uporabijo nujni razlogi v splošnem interesu, določeni v sodni praksi Sodišča, in ali se lahko z njimi upraviči oviranje svobode opravljanja navedenih storitev; drugič, ali taka omejitev spada med odstopanja iz razlogov javnega zdravja na podlagi členov 46 ES in 55 ES, in tretjič, ali je zahteva za predhodno odobritev diskriminatorna.

58. Kot je presodilo Sodišče, potreba po preprečevanju nevarnosti resnega porušenja finančnega ravnotežja sistema socialne varnosti pomeni nujni razlog v splošnem interesu, s katerim se lahko upraviči omejitev v obliki zahteve za predhodno odobritev.[43]

59. Sodišče je potrdilo, da lahko tudi cilj zagotavljanja uravnotežene in vsem dostopne zdravstvene in bolnišnične službe pomeni odstopanje iz razlogov javnega zdravja iz členov 46 ES in 55 ES, če ta cilj prispeva k povečanju varovanja zdravja.[44] Poleg tega je priznalo, da člen 46 ES državam članicam omogoča omejiti svobodo opravljanja zdravstvenih in bolnišničnih storitev, če je ohranitev zdravstvene zmogljivosti ali zdravstvene pristojnosti na nacionalnem ozemlju pomembna za javno zdravje ali celo za preživetje prebivalcev.[45]

60. Sodišče je pojasnilo, da mora sistem predhodne odobritve, da bi bil upravičen, temeljiti na objektivnih, nediskriminatornih in vnaprej znanih merilih, ki določajo meje pooblastila nacionalnih organov za odločanje po prostem preudarku, zato da to odločanje ni samovoljno.[46] V tem okviru razumem izraz „nediskriminatorna merila“, ki ga je uporabilo Sodišče, v smislu, da pomeni merila, ki ne vzpostavljajo nezakonitih razlik med primerljivimi primeri, v katerih je za zdravljenje v drugi

41 – Glej v opombi 2 navedeno sodbo Kohll, točka 35.

42 – Glej v opombi 13 navedeno sodbo Watts, točke od 103 do 110 in navedena sodna praksa.

43 – Glej v opombi 13 navedeno sodbo Watts, točka 103 in navedena sodna praksa.

44 – Glej v opombi 13 navedeno sodbo Watts, točka 104 in navedena sodna praksa.

45 – Glej v opombi 13 navedeno sodbo Watts, točka 105 in navedena sodna praksa.

46 – Glej v opombi 13 navedeno sodbo Watts, točka 116.

državi članici potrebna predhodna odobritev. Tako dejanska zahteva za predhodno odobritev, da bi se pacient lahko zdravil v drugi državi članici z uporabo zahtevne medicinske opreme, pomeni omejitev (ki se morda ne bi popolnoma enako uporabljala za zdravljenje, zagotovljeno v Franciji). Da bi bila zahteva upravičena, mora sistem, v okviru katerega se uporablja, prestati zgoraj navedeni preizkus (in *v tej fazi* je treba vsako uporabljeno merilo uporabiti objektivno in nediskriminatorno).

61. Vendar Sodišče še ni obravnavalo enakovrednih vprašanj v povezavi z zdravstvenimi storitvami, opravljenimi zunaj bolnišnice („nebolnišnične zdravstvene storitve“).

62. Komisija navaja, da je načeloma upravičenost zahteve za predhodno odobritev, da bi se pridobilo povračilo stroškov bolnišničnih zdravstvenih storitev, neločljivo povezana z naravo takih storitev. Kot poudarja Komisija, je treba zaradi drage narave bolnišničnih zdravstvenih storitev njihovo zagotavljanje načrtovati. Vendar nebolnišnične zdravstvene storitve nimajo enakih lastnosti kot bolnišnične zdravstvene storitve, zato zahteve za predhodno odobritev nebolnišničnih zdravstvenih storitev ni mogoče upravičiti. V predlogu Komisije je navedeno, da morajo biti zahteve za predhodno odobritev povračila stroškov omejene na primere, v katerih obstajajo dokazi, da bo preseljevanje pacientov (na primer zaradi izogibanja čakalnim vrstam) verjetno ogrozilo zdravstveno varstvo.[47]

63. Komisija ni izpodbijala vsebine seznama opreme v členu R.6122-26 in ni ničesar navedla v zvezi z vprašanjem, ali je treba navedene naprave šteti za zahtevno medicinsko opremo.

64. Francija ob podpori finske vlade in vlade Združenega kraljestva zatrjuje, da je mogoče načela, določena s sodno prakso Sodišča v zvezi s predhodno odobritvijo bolnišničnega zdravljenja, prenesti na nebolnišnične zdravstvene storitve, ki vključujejo zahtevno medicinsko opremo. Nakup in uporaba take opreme naj bi zahtevala načrtovanje, da bi se zagotovil zadosten in stalen dostop do uravnotežene ponudbe zdravstvenih storitev, ne glede na to, ali je zadevna oprema nameščena

47 – Glej dokument COM(2008) 414 konč., naveden v točki 20 zgoraj, točka 7.3 obrazložitvenega memoranduma in uvodna izjava 31 prvotnega predloga Komisije.

v bolnišnici, kliniki ali celo v ordinaciji splošnega zdravnika. Precejšnji stroški, ki jih vključuje ta oprema, naj bi pomenili, da so zadevni premisleki enaki tistim, ki se pojavijo pri načrtovanju bolnišnične oskrbe, in da se je treba izogibati razsipavanju sredstev. Francija se sklicuje zlasti na naprave PET, ki se lahko v tej državi članici namestijo v bolnišnici ali zunaj nje.[48] Francoski organi tudi poudarjajo, da člen R.6122-26 zakonika o javnem zdravju vsebuje omejen seznam opreme, za katero je potrebna predhodna odobritev. Nazadnje, Francija se sklicuje na dejstvo, da v skladu s predlogom Komisije[49] (člen 8) zdravstveno varstvo, ki zahteva uporabo „visoko specializirane in drage medicinske infrastrukture ali medicinske opreme", spada v opredelitev „bolnišnične oskrbe".

65. Kot razumem sistem predhodne odobritve, se ta v obravnavanem primeru ne uporablja samo kot orodje za uravnavanje preseljevanja pacientov, čeprav je to lahko del njegove funkcije. Prej se zdi, da je osnovni namen tega sistema temelj strategije zdravstvenega varstva. Ta namen je pristojnim organom omogočiti, da lahko načrtujejo uporabo sredstev, ki so na voljo za financiranje zdravstvenih storitev, v začetni fazi, v kateri se ocenjujejo sredstva, demografija, infrastruktura ter razporeditev opreme in osebja. Tako postopek predhodne odobritve francoskim organom omogoča boljše reševanje splošnega vprašanja dodeljevanja sredstev zdravstveni dejavnosti in upravljanje posebnega vidika te dejavnosti (to je učinkov preseljevanja pacientov na finančno vzdržnost sistema zdravstvenega in socialnega varstva).

66. Nujni razlogi, s katerimi je mogoče upravičiti omejitev, kot je zahteva za predhodno odobritev, temeljijo na potrebi nacionalnih organov, da načrtujejo uporabo svojih sredstev za socialno varnost in zdravstveno varstvo, da bi dosegli visoko raven varovanja javnega zdravja.[50] In to je najpomembnejše pri presoji, ali je predhodna odobritev upravičena, ne pa vprašanje, ali se zdravljenje z zahtevno medicinsko opremo opravi v bolnišnici ali zunaj nje.

67. Sodišče je že priznalo, da je razlikovanje med bolnišničnimi in nebolnišničnimi zdravstvenimi storitvami težavno. Nekatere storitve, ki se opravljajo v bolnišnicah, se lahko na primer zagotovijo tudi v kliniki, zdravstvenem centru ali ordinaciji splošnega zdravnika.[51]

48 – Francoski organi navajajo, da je v Franciji približno 20 naprav PET, ki se lahko namestijo v bolnišnici ali zunaj nje (na primer v mestni kliniki), če so tam na voljo ustrezni prostori. Nakupna cena vsake naprave je približno 2,6 milijona EUR, stroški namestitve znašajo približno 800.000 EUR za napravo, letni stroški delovanja pa dosežejo približno 1,5 milijona EUR. Vsak pregled, ki traja približno eno uro, stane približno 1200 EUR.

49 – Predlog, naveden v točki 20 zgoraj.

50 – Glej v opombi 39 navedeno sodbo Smits in Peerbooms, točka 76.

51 – Glej sodbo z dne 13. maja 2003 v zadevi Müller-Fauré in van Riet (C-385/99, Recueil, str. I-4509, točka 75).

68. Med državami članicami lahko obstajajo tudi razlike v opredelitvi bolnišničnih in nebolnišničnih zdravstvenih storitev. Elementi, ki so bili v obravnavanem primeru predloženi Sodišču, na primer kažejo na take razlike med Francijo in Združenim kraljestvom, kar zadeva kraj namestitve naprav PET.[52] V resnici Komisija v predlogu[53] priznava, da v vseh različnih zdravstvenih sistemih EU ni dosledne opredelitve bolnišničnih zdravstvenih storitev (v predlogu je uporabljen izraz „bolnišnična oskrba“).[54]

69. Zato se mi ne zdi, da je lahko kraj, kjer se opravi zdravstvena storitev, odločilen za ugotavljanje, ali je mogoče zahtevo za predhodno odobritev objektivno utemeljiti.

70. Francoska in finska vlada se sklicujeta tudi na sodbo Sodišča v zadevi Hartlauer[55]. Obe vladi trdita, da bi bilo treba odločitev Sodišča v navedeni zadevi (in sicer da se lahko načrtovanje, ki zahteva predhodno dovoljenje za ustanovitev novih ponudnikov ambulantnih storitev, izkaže za nujno potrebno za zagotavljanje zdravstvene oskrbe, ki se prilagaja potrebam prebivalstva) uporabiti v obravnavanem primeru.

71. Sodba Hartlauer se je nanašala na nemško družbo, ki je želela ustanoviti zasebno zobozdravstveno ambulanto v Avstriji. V okviru vprašanja, predloženega Sodišču, je bilo treba presoditi, ali člena 43 ES in 48 ES nasprotujeta nacionalni zakonodaji, v skladu s katero je za ustanovitev zdravstvenega zavoda, kot je samostojna zobozdravstvena ambulanta, potrebno predhodno upravno dovoljenje. Sodišče je potrdilo, da se zavodi za ambulantno zdravljenje, kot so zdravniške ordinacije in ambulante, lahko načrtujejo enako kot bolnišnice. Navedlo je: „Načrtovanje, ki zahteva predhodno dovoljenje za ustanovitev novih ponudnikov zdravljenja, se lahko izkaže za nujno potrebno za zapolnitev morebitnih praznin pri dostopu do ambulantnega zdravljenja in za preprečitev ustvarjanja subjektov,

52 – V Združenem kraljestvu je 20 naprav PET, ki se uporabljajo za zdravljenje pacientov, in še dodatne tri naprave, namenjene raziskavam. Vendar so v nasprotju s Francijo (glej opombo 48 zgoraj) vse te naprave nameščene v bolnišnicah. Na voljo je tudi šest premičnih naprav PET, ki jih je zato, da bi jih bilo mogoče uporabiti, treba namestiti v bolnišnici.

53 – Dokument COM(2008) 414 konč., naveden v točki 20 zgoraj, točka 7.3 obrazložitvenega memoranduma. Glej tudi uvodno izjavo 30 in člen 8(2) prvotnega predloga Komisije.

54 – V prvotnem predlogu (točka 7.3 obrazložitvenega memoranduma) je Komisija navedla: „Najbližja splošno uporabljena opredelitev bolnišnične oskrbe je oskrba pacienta v bolnišnici (kar pomeni zdravljenje, pri katerem mora pacient vsaj eno noč ostati v bolnišnici ali kliniki). V ta namen člen 8(1) na podlagi tega uvaja minimalno opredelitev bolnišnične oskrbe na ravni Skupnosti. Vendar je morda kot bolnišnično oskrbo primerno obravnavati tudi nekatere druge vrste zdravljenja kot bolnišnično zdravljenje, če navedeno zdravljenje zahteva uporabo visoko specializirane in drage medicinske infrastrukture ali medicinske opreme oziroma če pomeni posebno tveganje za pacienta ali prebivalce. Člen 8(1) zato tudi določa, da lahko Komisija posebej opredeli redno posodobljen tehnični seznam takšnih zdravljenj.“

55 – Sodba z dne 10. marca 2009 (C-169/07, ZOdl., str. I-1721).

zaradi katerih nastaja dvojno zaposlovanje, tako da zagotavlja zdravstveno oskrbo, ki se prilagaja potrebam prebivalstva, pokriva celotno ozemlje in upošteva geografske regije, ki so izolirane oziroma imajo kako drugače manj ugodnosti."[56]

72. Obravnavani primer se od zadeve Hartlauer razlikuje v tem, da se nanaša na svobodo opravljanja storitev, ne pa na svobodo ustanavljanja.

73. Brez težav priznam, da ne bi bilo primerno dovoliti, da se zahteva za predhodno odobritev uporablja za zagotavljanje ali prejemanje zdravstvenih storitev, ki vključujejo standardno, razmeroma poceni opremo. Vendar zahtevna medicinska oprema, ki je predmet tega postopka zaradi neizpolnitve obveznosti, še zdaleč ni podobna (na primer) navadnemu rentgenskemu aparatu. Ta oprema se na splošno razlikuje od opreme, ki jo najdemo v (dobro opremljeni) ordinaciji splošnega zdravnika. Stroški njenega nakupa so zelo visoki. Morda jo je treba namestiti v posebno okolje. Če pa je to potrebno, jo mora uporabljati in vzdrževati primerno usposobljeno osebje.

74. Po eni strani se mi zdi, da nakup, namestitev in uporaba take opreme vključujejo načrtovanje, podobno tistemu, ki se uporablja pri bolnišničnih storitvah. Po drugi strani je mogoče prav zaradi obsega izdatkov, potrebnih za financiranje take opreme, vprašanja v zvezi z opravljanjem storitev brez težav prilagoditi vprašanjem, ki se pojavljajo v okviru svobode ustanavljanja, tako da je sodbo Hartlauer mogoče razumno uporabiti po analogiji. Ne glede na to, kateri pristop se uporabi, je temeljna utemeljitev zahteve za predhodno odobritev enaka. Zmožnost oceniti stroške glede na omejena sredstva je najpomembnejša za odločitev pristojnih organov o tem, kakšno naj bo ustrezno zagotavljanje zdravstvenega varstva, da bi se podprlo finančno ravnotežje sistema socialne varnosti in ohranilo kakovostno zdravstvo, ki je na voljo vsem.

75. Zato ugotavljam, da je zahteva za predhodno odobritev načeloma upravičena.

Sorazmernost

76. Kadar je zahtevo po predhodni odobritvi mogoče upravičiti v skladu z navedenimi nujnimi razlogi, je vseeno treba preučiti, ali je taka zahteva sorazmerna – to je preveriti, da

56 – Glej sodbo Hartlauer, točki 51 in 52.

ne presega tega, kar je objektivno potrebno v ta namen, in da enakega rezultata ni mogoče doseči z manj zavezujočimi pravili.[57]

77. Francoski organi so zahtevo po predhodni odobritvi omejili na seznam določene opreme, naveden v členu R.6122-26 zakonika o javnem zdravju. Člen R.332-4 zakonika o javnem zdravju določa pogoje, ki morajo biti izpolnjeni, da se predhodna odobritev zavrne, in omogoča, da se lahko zoper take odločitve vloži pritožba. Zakonodaja torej načeloma ne presega tega, kar je objektivno potrebno, in enakega rezultata ni mogoče doseči z manj zavezujočimi pravili.

78. Zdi se mi, da večina naslednjih elementov, če ne celo vsi, kažejo, da *je* zahteva po predhodni odobritvi sorazmerna, kar zadeva uporabo določenih naprav za zagotavljanje nebolnišničnih zdravstvenih storitev.

79. Prvič, investicijski stroški za zadevno opremo so verjetno zelo visoki in zahtevajo precejšnje naložbe pristojnih organov. Drugič, stroški delovanja so lahko tako visoki, da je potrebna ločena postavka v zadevnem proračunu. Tretjič, pri zadevni opremi gre verjetno za specializirano opremo, v smislu, da je namenjena posebnemu (navadno zapletenemu) medicinskemu postopku ali vrsti analize. Četrtič, verjetno je to oprema, ki se uporabi šele po tem, ko so bile pri pacientu opravljene predhodne preiskave, in ne oprema, ki se rutinsko uporablja za začetne diagnoze in/ali začetno zdravljenje. Petič, za namestitev in vzdrževanje opreme ter delo z njo je lahko potrebno ustrezno usposobljeno osebje.

80. Kako je glede na te elemente z opremo iz člena R.6122-26 zakonika o javnem zdravju, ki je predmet te tožbe?

81. Zdi se mi, da so francoski organi določili, da so naprave PET zahtevna medicinska oprema. Gre za drage specializirane naprave, ki jih mora uporabljati usposobljeno osebje. Pri bolnikih je treba najprej opraviti določene predhodne preiskave, šele nato se lahko opravi preiskava z napravo PET. Po mojem

57 – Glej sodbe z dne 4. decembra 1986 v zadevi Komisija proti Nemčiji (C-205/84, Recueil, str. I-3755, točki 27 in 29); z dne 26. februarja 1991 v zadevi Komisija proti Italiji (C-180/89, Recueil, str. I-709, točki 17 in 18) in z dne 20. maja 1992 v zadevi Ramrath (C-106/91, Recueil, str. I-3351, točki 30 in 31) ter v opombi 39 navedeno sodbo Smits in Peerbooms, točka 75, in v opombi 13 navedeno sodbo Watts, točka 106.

mnenju je sorazmerno, da se za povračilo stroškov storitev, pri katerih se uporabljajo naprave PET, določi zahteva za predhodno odobritev.

82. Komisija ni pojasnila, zakaj naj druge naprave na seznamu ne bi spadale med zahtevno medicinsko opremo, katere vključitev na seznam opreme, ki zahteva predhodno odobritev, je sorazmerna.[58] Zato Sodišče nima informacij, na podlagi katerih bi lahko ugotovilo, da ta oprema ne bi smela biti navedena na seznamu.

83. Čeprav je v primeru izraženih dvomov glede sorazmernosti konkretnega ukrepa dolžnost države članice, da pojasni, zakaj je navedeni ukrep dejansko sorazmeren, pa se dolžnost takega pojasnila naloži državi članici samo, kadar so bili taki dvomi izraženi. V tem primeru ni mogoče pričakovati, da bo Francija odgovorila na trditev, ki ni bila izražena. Zato sklepam, da v obravnavanem primeru ni razlogov za ugotovitev, da zahteva za predhodno odobritev v zvezi s povrnitvijo stroškov storitev, opravljenih s preostalo zahtevno medicinsko opremo na seznamu iz člena R.6122-26 zakonika o javnem zdravju, ni sorazmerna.[59]

84. Iz tega sledi, da je člen R.332-4 zakonika o javnem zdravju, ki določa, da je za povračilo stroškov nebolnišničnih zdravstvenih storitev, ki vključujejo uporabo zahtevne medicinske opreme iz člena R.6122-26 zakonika o javnem zdravju, potrebna predhodna odobritev, objektivno upravičen.

85. Zato je treba zavrniti tudi prvi očitek Komisije.

58 – Naprava za nuklearno magnetno resonančno slikanje ali spektrometrijo za klinično uporabo, skener za medicinsko uporabo, hiperbarična komora in medicinski ciklotron.

59 – Glej v opombi 13 navedeno sodbo Watts, točka 106 in navedena sodna praksa.

Predlog

86. Zaradi zgoraj navedenih razlogov menim, da bi moralo Sodišče zavrniti tožbo ter (v skladu s predlogom Francije in na podlagi člena 69(2) Poslovnika Sodišča) Komisiji naložiti plačilo stroškov.