

SMITS OCH PEERBOOMS

DOMSTOLENS DOM

den 12 juli 2001 *

I mål C-157/99,

angående en begäran enligt artikel 177 i EG-fördraget (nu artikel 234 EG), från Arrondissementsrechtbank te Roermond (Nederländerna), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet mellan

B. S. M. Smits, gift Geraets,

och

Stichting Ziekenfonds VGZ

och mellan

H. T. M. Peerbooms

och

Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen,

angående tolkningen av artikel 59 i EG-fördraget (nu artikel 49 EG i ändrad lydelse) och artikel 60 i EG-fördraget (nu artikel 50 EG),

* Rättegångsspråk: nederländska.

meddelar

DOMSTOLEN

sammansatt av ordföranden G. C. Rodríguez Iglesias, avdelningsordförandena C. Gulmann, A. La Pergola (referent), M. Wathelet och V. Skouris samt domarna D. A. O. Edward, J.-P. Puissochet, P. Jann, L. Sevón, R. Schintgen och F. Macken,

generaladvokat: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
justitiesekreterare: byrådirektören L. Hewlett,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

- Stichting CZ Groep Zorgverzekering, genom E.P.H. Verdeuzeldonk, i egenskap av ombud,
- Nederländernas regering, genom M.A. Fierstra, i egenskap av ombud,
- Belgiens regering, genom A. Snoecx, i egenskap av ombud,
- Danmarks regering, genom J. Molde, i egenskap av ombud,
- Tysklands regering, genom W.-D. Plessing och C.-D. Quassowski, båda i egenskap av ombud,

- Frankrikes regering, genom K. Rispal-Bellanger och C. Bergeot, båda i egenskap av ombud,

- Irlands regering, genom M. A. Buckley, i egenskap av ombud, biträdd av D. Barniville, BL,

- Portugals regering, genom L. Fernandes och P. Borges, båda i egenskap av ombud,

- Finlands regering, genom T. Pynnä och E. Bygglin, båda i egenskap av ombud,

- Sveriges regering, genom L. Nordling, i egenskap av ombud,

- Förenade kungarikets regering, genom M. Ewing, i egenskap av ombud, biträdd av S. Moore, barrister,

- Islands regering, genom E. Gunnarsson och V. Hauksdóttir, båda i egenskap av ombud,

- Norges regering, genom H. Seland, i egenskap av ombud,

- Europeiska gemenskapernas kommission, genom P. Hillenkamp, P. J. Kuijper och H. M. H. Speyart, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid förhandlingen den 4 april 2000 av: Stichting Ziekenfonds VGZ, företrädd av H. G. Sevenster, J. K. de Pree och E. H. Pijnacker Hordijk, advocaten, Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen, företrädd av E. P. H. Verdeuzeldonk, Nederländernas regering, företrädd av M. A. Fierstra, Danmarks regering, företrädd av J. Molde, Tysklands regering, företrädd av W.-D. Plessing, Frankrikes regering, företrädd av C. Bergeot, Irlands regering, företrädd av D. Barniville, Österrikes regering, företrädd av G. Hesse, i egenskap av ombud, Finlands regering, företrädd av E. Bygglin, Sveriges regering, företrädd av A. Kruse, i egenskap av ombud, Förenade kungarikets regering, företrädd av E. Ewing, biträdd av S. Moore, Islands regering, företrädd av E. Gunnarsson, och kommissionen, företrädd av H. M. H. Speyart,

och efter att den 18 maj 2000 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Arrondissementsrechtbank te Roermond har genom beslut av den 28 april 1999, som inkom till domstolens kansli den 30 april samma år, i enlighet med artikel 177 i EG-fördraget (nu artikel 234 EG) ställt två frågor om tolkningen av artikel 59 i EG-fördraget (nu artikel 49 EG i ändrad lydelse) och artikel 60 i EG-fördraget (nu artikel 50 EG).

- 2 Frågorna har uppkommit i två tvister, dels mellan B. S. M. Smits, gift Geraets, och Stichting Ziekenfonds VGZ (nedan kallad Stichting VGZ), dels mellan H.T.M. Peerbooms och Stichting CZ Groep Zorgverzekering (nedan kallad Stichting CZ), avseende återbetalning av utgifter för sjukhusvård i Tyskland respektive Österrike.

Nationell lagstiftning

- 3 I Nederländerna grundas sjukförsäkringssystemet huvudsakligen på Ziekenfondswet av den 15 oktober 1964 (lag om sjukförsäkringskassor, *Staatsblad* 1964, nr 392, senare ändrad, nedan kallad ZFW), på Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten av den 14 december 1967 (lag om allmän försäkring avseende särskilda sjukvårdskostnader, *Staatsblad* 1967, nr 617, senare ändrad, nedan kallad AWBZ) och på Wet op de toegang tot ziektekostenverzekering (lag om rätt till sjukförsäkring, nedan kallad WTZ). I såväl ZFW som AWBZ stadgas om ett system med förmåner in natura enligt vilket de försäkrade inte har rätt till återbetalning av utgifter för medicinsk vård, utan till själva vården, vilken utförs gratis. Dessa två lagar grundas på ett avtalssystem mellan sjukförsäkringskassorna och personer som tillhandahåller hälso- och sjukvård. I WTZ stadgas däremot om ett system för återbetalning till de försäkrade och det grundas inte på ett avtalssystem.
- 4 Det följer av artiklarna 2—4 ZFW att enligt denna lag omfattas arbetstagare vars årsinkomster inte överskrider ett i lagen bestämt belopp (vilket år 1997 uppgick till 60 750 NLG), med dessa likställda personer och socialbidragstagare samt deras familjemedlemmar som är underhållsberättigade och som tillhör deras hushåll, av en obligatorisk sjukförsäkring.

5 Enligt artikel 5.1 ZFW skall personer som omfattas av dess tillämpningsområde och som vill göra anspråk på en förmån enligt denna lagstiftning ansluta sig till en sjukförsäkringskassa som är verksam i den kommun där de är bosatta.

6 I artikel 8 ZFW föreskrivs följande:

”1. Försäkrade personer skall ha rätt till förmåner i form av nödvändig medicinsk vård, under förutsättning att rätt till sådan vård inte föreligger enligt Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten... Sjukförsäkringskassorna skall tillse att de personer som är anmälda dit kan tillvarata denna rätt.

2. Förmånernas karaktär, innehåll och omfattning skall anges i eller regleras enligt kunglig kungörelse, så att de i samtliga fall omfattar medicinsk behandling, vars omfattning närmare skall anges, samt vård och behandling i den omfattning och vid kategorier av sjukvårdsinrättningar som närmare skall anges. För att förmånen skall beviljas kan därvid krävas att den försäkrade personen bidrar med en del av kostnaderna. Denna egenandel behöver inte vara lika stor för alla försäkrade personer.

...”.

7 Genom Verstrekkingsbesluit Ziekenfondsverzekering av den 4 januari 1966 (kungörelse om vårdförmåner enligt sjukförsäkringsystemet, *Staatsblad* 1966, nr 3, senare ändrad, nedan kallad Verstrekkingsbesluit) stadgas om genomförande av artikel 8.2 ZFW.

- 8 I Verstrekkingsbesluit fastställs således rätten till förmåner och förmånernas omfattning för olika vårdkategorier, bland annat de kategorier som benämns "medicinsk och kirurgisk behandling" och "inläggning och vistelse på sjukhus".
- 9 Enligt artikel 2.3 i Verstrekkingsbesluit kan rätten till en förmån göras gällande enbart om den försäkrade personen, med hänsyn till dennes behov och för att erhålla en effektiv behandling, rimligen inte har annat val än att kräva en förmån som har denna karaktär, detta innehåll och denna omfattning.
- 10 Enligt artikel 3 i Verstrekkingsbesluit omfattar kategorin "medicinsk och kirurgisk behandling" vård av en allmänläkare och en specialist "i en omfattning som bestäms utifrån vad som är sedvanligt i de berörda yrkeskretsarna".
- 11 Vad beträffar inläggning och vistelse på sjukhus föreskrivs i artiklarna 12 och 13 i Verstrekkingsbesluit dels att denna kan omfatta undersökning av läkare, kirurg och förlossningsläkare samt behandling och vård, dels att det skall finnas skäl för sjukhusvistelsen. I Besluit ziekenhuisverpleging ziekenfondsverzekering av den 6 februari 1969 (kungörelse om sjukhusvård enligt sjukförsäkringsreglerna, *Nederlandse Staatscourant*, 1969, nr 50) anges de fall då det föreligger skäl för sjukhusvistelse.
- 12 ZFW tillämpas av sjukförsäkringskassorna, vilka är juridiska personer som godkänts av ministern med stöd av artikel 34 ZFW. Ziekenfondsraad [sjukförsäkringskassornas råd] har uppgiften att avge rekommendationer och upplysningar till den behörige ministern och att utöva tillsyn över ledningen och förvaltningen av sjukförsäkringskassorna. Inkommer klagomål mot en sjukförsäkringskassas beslut avseende rätten till en förmån, skall denna sjukförsäk-

ringskassa begära yttrande av Ziekenfondsraad innan den fattar beslut om klagomålet.

- 13 I ZFW föreskrivs införande av ett avtalssystem vars huvuddrag är följande.
- 14 I artikel 44.1 ZFW föreskrivs att sjukförsäkringskassorna skall "ingå avtal med de personer och sjukvårdsinrättningar som i en eller flera former kan utföra behandling enligt den kungliga kungörelse som utfärdats med stöd av artikel 8".
- 15 Enligt artikel 44.3 ZFW skall dessa avtal åtminstone innehålla bestämmelser om karaktären på och omfattningen av parternas ömsesidiga skyldigheter och rättigheter, vilken typ av vård som skall utföras, dess kvalitet och effektivitet samt kontrollen av att avtalet följs, däribland de förmåner som skall tillhandahållas eller som tillhandahålls och att de belopp som redovisas för dessa förmåner är korrekta, samt en skyldighet att inge de uppgifter som är nödvändiga för denna kontroll.
- 16 Dessa avtal avser dock inte taxor för hälso- och sjukvård, vars fastställande uteslutande regleras av Wet tarieven gezondheidszorg (lag om taxor för hälso- och sjukvård). Enligt den nederländska regeringens förklaringar betyder detta emellertid inte att det inte kan ingås något avtal mellan sjukförsäkringskassorna och de personer som tillhandahåller vård vad beträffar kostnaderna. Alla de faktorer som påverkar sjukvårdsinrättningarnas kostnadsnivå och budget kan bli föremål för ett avtal mellan parterna.

17 Sjukförsäkringskassorna har frihet att ingå avtal med alla personer som tillhandahåller vård, men med två begränsningar. Å ena sidan följer det av artikel 47 ZFW att varje sjukförsäkringskassa "är skyldig att ingå avtal ... med varje sjukvårdsinrättning som är belägen i den region där sjukförsäkringskassan bedriver verksamhet eller till vilken befolkningen i denna region regelmässigt vänder sig". Å andra sidan får avtal enbart ingås med sjukvårdsinrättningar som är vederbörligen godkända för att utföra vården i fråga eller med personer som enligt lag är bemyndigade därtill.

18 I artikel 8a ZFW föreskrivs följande:

"1. En sjukvårdsinrättning som tillhandahåller de i artikel 8.2 angivna förmå-
nerna skall ha tillstånd till detta.

2. En kunglig förordning kan föreskriva att en inrättning som tillhör en kategori
som skall fastställas genom en kunglig förordning skall anses ha tillstånd
enligt denna lag."

19 Det följer av artikel 8c a ZFW att godkännande för en inrättning som förvaltar
sjukhusanläggningar inte får medges om inrättningen inte uppfyller de enligt *Wet
ziekenhuisvoorziening* (lag om sjukhusutrustning) gällande bestämmelserna
om fördelning och behov. Denna lag, dess tillämpningsföreskrifter (särskilt de
föreskrifter som utfärdats med stöd av artikel 3 i nämnda lag, *Nederlandse
Staatscourant* 1987, nr 248) samt provinsplanerna innehåller närmare bestäm-
melser om behovet av olika kategorier av sjukhus på riksnivå och deras
fördelning på de olika regioner som Nederländernas territorium indelas i på
hälso- och sjukvårdsområdet.

20 Vad beträffar genomförandet av rätten till förmåner i praktiken, föreskrivs i artikel 9 ZFW följande:

”1. En försäkrad person som gör anspråk på en förmån skall, förutom i de fall som avses i den kungliga kungörelse som avses i artikel 8.2 a, ansöka om denna hos en person eller sjukvårdsinrättning med vilken den sjukförsäkringskassa vartill sökanden är ansluten har ingått avtal, såvida något annat inte följer av artikel 9.4.

2. En försäkrad person får välja mellan de i punkt 1 nämnda personerna och sjukvårdsinrättningarna, såvida något annat inte följer av artikel 9.5 eller bestämmelserna om sjuktransporter i *Wet ambulancevervoer* (lag om ambulanstransport, *Staatsblad* 1971, nr 369).

3. (upphävd)

4. Utan hinder av vad som föreskrivs i punkterna 1 och 2 får en sjukförsäkringskassa ge en försäkrad person tillstånd att i syfte att göra anspråk på en förmån vända sig till en annan person eller sjukvårdsinrättning i Nederländerna, om det är nödvändigt för den medicinska behandlingen. Ministern kan bestämma i vilka fall och under vilka omständigheter en försäkrad person kan få tillstånd att göra anspråk på en förmån genom att vända sig till personer eller sjukvårdsinrättningar utanför Nederländerna.

...”.

- 21 Med stöd av sina befogenheter enligt artikel 9.4 sista meningen ZFW utfärdade ministern *Regeling hulp in het buitenland ziekenfondsverzekering* av den 30 juni 1988 (förordning om vård i utlandet enligt sjukförsäkringsreglerna, *Nederlandse Staatscourant* 1988, nr 123, nedan kallad Rhbz). I artikel 1 Rhbz föreskrivs följande:

”En sjukförsäkringskassa får ge en försäkrad person tillstånd att i syfte att göra anspråk på en förmån vända sig till en person eller sjukvårdsinrättning utanför Nederländerna i fall då sjukförsäkringskassan finner att det är nödvändigt för den medicinska behandlingen av den försäkrade personen.”

- 22 Den hänskjutande domstolen har anmärkt att det följer av rättspraxis vid Centrale Raad van Beroep (nederländsk domstol i andra instans i socialförsäkringsmål) i fråga om ansökan om tillstånd att undergå medicinsk behandling i utlandet vilken skall ersättas enligt ZFW, att det i detta avseende skall undersökas om två villkor är uppfyllda.

- 23 Det gäller för det första att försäkra sig om att den ifrågavarande behandlingen kan anses vara en förmån som är ersättningsgill enligt artikel 8 ZFW och Verstrekkingsbesluit. Såsom angetts ovan är enligt artikel 3 i Verstrekkingsbesluit det kriterium som läggs till grund för denna bedömning huruvida den planerade behandlingen är ”sedvanlig i de berörda yrkeskretsarna” (se Centrale Raad van Beroeps beslut av den 23 maj 1995, RZA 1995, nr 126). Centrale Raad van Beroep ansåg exempelvis att en viss behandling i Tyskland ”vilar på en grundval som (ännu) inte är tillräckligt erkänd i vetenskapliga kretsar och enligt allmän uppfattning i Nederländerna anses vara experimentell” (beslut av den 19 december 1997, RZA 1998, nr 48). Det följer således av rättspraxis att det i praktiken hänvisas till de uppfattningar som råder i nederländska läkarkretsar för att avgöra om en behandling skall anses vara sedvanlig och inte experimentell.

- 24 Det skall för det andra avgöras om den nämnda behandlingen är nödvändig för den medicinska behandlingen av den försäkrade enligt artikel 9.4 ZFW och artikel 1 Rhbz. Den hänskjutande domstolen har i detta avseende anmärkt att det i praktiken skall tas hänsyn till de behandlingsmetoder som finns att tillgå i Nederländerna (se bland annat Centrale Raad van Beroeps beslut av den 13 december 1994, RZA 1995, nr 53) och undersökas om lämplig behandling inte kan utföras i tid i Nederländerna.

Målen vid den nationella domstolen

Målet Smits

- 25 B.S.M. Smits lider av Parkinsons sjukdom. Hon ansökte genom skrivelse av den 5 september 1996 hos Stichting VGZ om ersättning för kostnader för vård vid Elena-Klinik i Kassel (Tyskland) inom ramen för en kategoriell och tvärfacklig behandling av denna sjukdom. Denna metod innebär bland annat undersökningar och vård för att utreda vilken medicinering som är lämpligast och formerna för sjukgymnastik och arbetsterapi samt psykosocialt stöd.
- 26 Genom beslut av den 30 september och den 28 oktober 1996, meddelade Stichting VGZ B. S. M. Smits att hon inte beviljades någon ersättning enligt ZFW. Skälet till avslaget var att tillfredsställande och lämplig behandling för Parkinsons sjukdom fanns att tillgå i Nederländerna, att den kategoriella kliniska behandling som utfördes vid Elena-kliniken inte innebar någon ytterligare fördel och att det därför inte var medicinskt nödvändigt att undergå behandlingen vid denna klinik.

- 27 B. S. M. Smits begärde den 14 november 1996 att Ziekenfondsraad skulle yttra sig. Ziekenfondsraad avgav yttrande den 7 april 1997 och ansåg därvid att Stichting VGZ' avslagsbeslut var riktigt.
- 28 B. S. M. Smits överklagade därefter avslagsbeslutet av den 30 september 1996 till Arrondissementsrechtbank te Roermond. Hon anförde i huvudsak att den kategoriella kliniska behandling som utförs i Tyskland innebär fördelar jämfört med det så kallade "symtominriktade" synsättet i Nederländerna, enligt vilket de olika uttryck som sjukdomen tar sig skall bekämpas vart och ett för sig, det vill säga symtom för symtom.
- 29 Den hänskjutande domstolen har vid sin genomgång av handlingarna i målet anmärkt att beslutet om avslag på B. S. M. Smits ansökan främst grundades på att den kategoriella kliniska metoden inte ansågs vara sedvanlig i de berörda yrkeskretsarna och att den därmed inte var en förmån i den mening som avses i artikel 8 ZFW. Om behandlingen eller en del av denna ändå skulle anses vara sedvanlig, sägs avslagsbeslutet i andra hand grundas på att tillfredsställande och lämplig vård fanns att tillgå i Nederländerna vid en avtalsbunden sjukvårdsinrättning och att behandlingen i Kassel således inte var nödvändig enligt artikel 9.4 sista meningen ZFW och artikel 1 Rhbz.
- 30 Den hänskjutande domstolen förordnade därefter en neurolog som sakkunnig. I sitt sakkunnigutlåtande som ingavs den 3 februari 1998 drog denne slutsatsen att det varken fanns kliniska eller vetenskapliga bevis för att det kategoriella kliniska synsättet var lämpligare och att det därmed inte fanns någon rent medicinsk indikation som motiverade B. S. M. Smits sjukhusvistelse och behandling i Tyskland.

Målet Peerbooms

- 31 H. T. M. Peerbooms föll i koma till följd av en trafikolycka den 10 december 1996. Efter att ha vistats på sjukhus i Nederländerna överfördes han den 22 februari 1997 i vegetativt tillstånd till universitetskliniken i Innsbruck (Österrike).
- 32 Denna inrättning tillämpade en speciell intensiv neurostimulationsterapi på H. T. M. Peerbooms. I Nederländerna används denna teknik endast experimentellt vid två medicinska centra och patienter som är mer än 25 år gamla tas inte emot inom ramen för experimenten. Det är således ostridigt att H. T. M. Peerbooms, som är född år 1961, inte skulle kunnat få tillgång till en sådan terapi om han hade förblivit i Nederländerna.
- 33 Genom skrivelse av den 24 februari 1997 begärde H. T. M. Peerbooms neurolog att Stichting CZ skulle ersätta kostnaderna för behandlingen vid universitetskliniken i Innsbruck.
- 34 Denna begäran avslogs genom beslut av den 26 februari 1997, i enlighet med förtroendeläkarens yttrande, av det skälet att lämplig behandling kunde utföras i Nederländerna av en person som tillhandahåller vård och/eller en sjukvårdsinrättning med vilken Stichting CZ hade ingått avtal.
- 35 Efter det att H. T. M. Peerbooms neurolog hade inkommit med en ny begäran avslogs begäran ånyo genom skrivelse av den 5 mars 1997. Stichting CZ avslog den 12 juni 1997 klagomålet gentemot dessa avslagsbeslut.

- 36 Under tiden hade H. T. M. Peerbooms vaknat ur sin koma. Han kunde den 20 juni 1997 lämna kliniken i Innsbruck och överfördes till kliniken i Hoensbroeck (Nederländerna) för fortsatt rehabilitering.
- 37 H. T. M. Peerbooms väckte talan vid Arrondissementsrechtbank te Roermond mot Stichting CZ' beslut om avslag på hans klagomål av den 12 juni 1997.
- 38 Det följer av Arrondissementsrechtbank te Roermonds förklaringar att Stichting CZ' beslut om avslag i första hand grundades på att neurostimulationsterapin var av experimentell karaktär och att det saknades vetenskapliga bevis för att den var effektiv och att denna typ av behandling därför varken ansågs vara sedvanlig i de berörda yrkeskretsarna eller utgöra en ersättningsgill förmån i den mening som avses i artikel 8 ZFW. Om behandlingen eller en del av denna ändå skulle anses vara sedvanlig, sägs avslagsbeslutet i andra hand grundas på att tillfredställande och lämplig vård fanns att tillgå i Nederländerna vid en avtalsbunden sjukvårdsinrättning och att behandlingen i Innsbruck således inte var nödvändig enligt artikel 9.4 sista meningen ZFW och artikel 1 Rhbz.
- 39 Den av Arrondissementsrechtbank utsedde sakkunnige neurologen drog i sitt utlåtande av den 12 maj 1998 slutsatsen att det på grund av H. T. M. Peerbooms ålder inte fanns någon sådan ändamålsenlig och lämplig behandling i Nederländerna som den som han undergått i Innsbruck och att han inte skulle kunnat få någon lämplig behandling vid en annan sjukvårdsinrättning i Nederländerna. Stichting CZ' medicinske rådgivande neurolog yttrade sig över utlåtandet och underströk därvid denna behandlingsmetods experimentella karaktär och att metoden ännu inte var erkänd inom vetenskapliga kretsar. Den av domstolen utsedde sakkunnige vidhöll dock sin slutsats i ett kompletterande yttrande som inkom den 31 augusti 1998.

Tolkningsfrågorna

40 Arrondissementsrechtbank Roermond har genom beslut av den 28 april 1999 vilandeförklarat målen och ställt följande tolkningsfrågor:

”1) a) Skall artiklarna 59 och 60 i EG-fördraget tolkas så, att de utgör hinder för tillämpningen av bestämmelser som i likhet med artikel 9.4 i Ziekenfondswet jämförd med artikel 1 i Regeling hulp in het buitenland ziekenfondsverzekering innebär att en person som är ansluten till en sjukförsäkringskassa skall inhämta förhandstillstånd från sjukförsäkringskassan innan han vänder sig till en person eller en inrättning utanför Nederländerna för att där göra anspråk på förmåner?

b) Hur skall fråga 1 a ovan besvaras om ansökan om sådant förhandstillstånd avslås, eller om tillstånd inte beviljas, av det skälet att den omtvistade behandling som erbjuds i en annan medlemsstat inte betraktas som 'sedvanlig i de berörda yrkeskretsarna' och därmed inte anses vara en förmån i den mening som avses i artikel 8 i Ziekenfondswet? Förhåller det sig annorlunda om hänsyn endast tas till uppfattningen i nederländska yrkeskretsar och spelar det någon roll om det är nationella eller internationella vetenskapliga kriterier som tillämpas? Om så är fallet, i vilket hänseende? Är det även av betydelse att ersättning för behandlingen i fråga utgår enligt lagstiftningen om social trygghet i den andra medlemsstaten?

c) Hur skall fråga 1 a ovan besvaras om behandlingen i utlandet betraktas som sedvanlig behandling och därmed anses vara en förmån, men ansökan om tillstånd avslås av det skälet att lämplig vård kan erhållas i tid av en

avtalsbunden nederländsk person som tillhandahåller vård, varför vård i utlandet inte är nödvändig för den medicinska behandlingen?

2) Om tillståndskravet utgör hinder för friheten att tillhandahålla tjänster enligt artiklarna 59 och [60] i EG-fördraget, är då de överordnade hänsyn av allmänt intresse som åberopats av svarandena... tillräckliga för att hindret skall kunna anses vara befogat?"

41 Den hänskjutande domstolen har anmärkt att även om bestämmelserna om godkännande av sjukvårdsinrättningar i ZFW inte förefaller utesluta godkännande av utländska sjukvårdsinrättningar, exempelvis i gränsregionerna, kan det utläsas av dessa bestämmelser och i synnerhet av principen om geografisk fördelning som är en förutsättning för sådant godkännande, att det huvudsakligen är sjukvårdsinrättningar i Nederländerna som blir godkända.

42 Enligt den hänskjutande domstolen finns det anledning att vara särskilt uppmärksam på den konkreta räckvidd som tillerkänns begreppet "sedvanlig" behandling, när det är fråga om att på grundval av en sådan kvalificering godkänna att de nederländska sjukförsäkringskassorna utger ersättning för en behandling som utförts utanför Nederländerna. Om sjukförsäkringskassorna enbart tar hänsyn till vad som är sedvanligt i nederländska yrkeskretsar, skulle det kunna medföra att vissa behandlingsmetoder, trots att de är allmänt accepterade i andra medlemsstater och där är ersättningsgilla, på grund av att yrkeskretsarna i dessa medlemsstater har en annan uppfattning än den som är förhärskande i Nederländerna, inte betraktas som en förmån som omfattas av ZFW, vilket innebär att tillstånd skall vägras.

Angående tolkningsfrågorna

- 43 Genom sina två tolkningsfrågor, vilka bör behandlas tillsammans, vill den hänskjutande domstolen ha klarhet i om artiklarna 59 och 60 i fördraget skall tolkas så, att de utgör hinder för tillämpningen av en sådan lagstiftning i en medlemsstat som den som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, enligt vilken det är en förutsättning för att vård utförd vid en sjukvårdsinrättning i en annan medlemsstat skall ersättas att det inhämtas förhandstillstånd från den sjukförsäkringskassa som personen är ansluten till, vilket beviljas enbart om följande två villkor är uppfyllda. För det första skall den planerade behandlingen ingå bland de förmåner som ersätts enligt sjukförsäkringssystemet i den förstnämnda medlemsstaten, vilket förutsätter att den nämnda behandlingen kan betraktas som "sedvanlig i de berörda yrkeskretsarna". För det andra skall behandlingen i utlandet vara nödvändig med hänsyn till den berördes hälsotillstånd, vilket förutsätter att lämplig vård inte kan ges i tid av en avtalsbunden person som tillhandahåller vård i den förstnämnda medlemsstaten.

Medlemsstaternas behörighet att utforma sina sociala trygghetssystem och skyldigheten att beakta gemenskapsrätten vid utövandet av denna behörighet

- 44 För att besvara de således omformulerade frågorna skall det inledningsvis erinras om att enligt fast rättspraxis inkräktar inte gemenskapsrätten på medlemsstaternas behörighet att utforma sina sociala trygghetssystem (dom av den 7 februari 1984 i mål 238/82, Duphar m.fl., REG 1984, s. 523, punkt 16, svensk specialutgåva, volym 6, s. 505, av den 17 juni 1997 i mål C-70/95, Sodemare m.fl., REG 1997, s. I-3395, punkt 27, och av den 28 april 1998 i mål C-158/96, Kohll, REG 1998, s. I-1931, punkt 17).
- 45 I avsaknad av en harmonisering på gemenskapsnivå ankommer det följaktligen på lagstiftaren i varje medlemsstat att bestämma dels villkoren för rätten eller skyldigheten att ansluta sig till ett system för social trygghet (dom av den

24 april 1980 i mål 110/79, Coonan, REG 1980, s. 1445, punkt 12, av den 4 oktober 1991 i mål C-349/87, Paraschi, REG 1991, s. I-4501, punkt 15, och i det ovannämnda målet Kohll, punkt 18), dels villkoren för att ha rätt till förmåner (dom av den 30 januari 1997 i de förenade målen C-4/95 och C-5/95, Stöber och Piosa Pereira, REG 1997, s. I-511, punkt 36, och i det ovannämnda målet Kohll, punkt 18).

- 46 Medlemsstaterna skall likafullt iaktta gemenskapsrätten vid utövandet av denna behörighet (domen i det ovannämnda målet Kohll, punkt 19).

Tillämpning på sjukhusvård av bestämmelserna om friheten att tillhandahålla tjänster

- 47 Det skall undersökas om de situationer som föreligger i målet vid den nationella domstolen verkligen omfattas av tillämpningsområdet för friheten att tillhandahålla tjänster i den mening som avses i artiklarna 59 och 60 i fördraget.
- 48 Flera regeringar som har inkommit med skriftliga yttranden till domstolen har nämligen ifrågasatt om sjukhustjänster, bland annat när de utförs gratis in natura enligt det tillämpliga sjukförsäkringsystemet, kan utgöra ekonomisk verksamhet i den mening som avses i artikel 60 i fördraget.
- 49 Dessa regeringar har bland annat åberopat dom av den 27 september 1988 i mål 263/86, Humbel (REG 1988, s. 5365) punkterna 17—19, och av den 4 oktober 1991 i mål C-159/90, Society for the Protection of Unborn Children Ireland (REG 1991, s. I-4685, punkt 18; svensk specialutgåva, tillägg, s. 19) och anser att det inte är fråga om ersättning i den mening som avses i artikel 60 i fördraget när patienten erhåller vård på sjukhus utan att själv behöva ersätta denna eller när hela eller en del av det belopp som han står för återbetalas till honom.

- 50 Vissa av dessa regeringar anser dessutom att det följer av dom av den 13 februari 1985 i mål 293/83, Gravier (REG 1985, s. 593; svensk specialutgåva, volym 8, s. 71) och av den 7 december 1993 i mål C-109/92, Wirth (REG 1993, s. I-6447, punkt 17) att den omständigheten att den person som tillhandahåller tjänsten är vinstdrivande utgör ytterligare ett villkor för att en förmån skall kunna utgöra ekonomisk verksamhet i den mening som avses i artikel 60 i fördraget.
- 51 Den tyska regeringen anser för sin del vidare att de strukturella principerna för tillhandahållandet av medicinsk vård hör till utformningen av systemen för social trygghet och inte till området för de grundläggande ekonomiska friheterna som säkerställs genom EG-fördraget, då de berörda inte kan besluta själva om en förmåns innehåll, art och omfattning samt om ersättningen.
- 52 Inget av dessa argument kan godtas.
- 53 Domstolen erinrar om att det i detta avseende följer av fast rättspraxis att medicinsk verksamhet omfattas av tillämpningsområdet för artikel 60 i fördraget, utan att det i detta avseende skall göras skillnad mellan vård på sjukhus och vård som utförs utanför sjukhusen (dom av den 31 januari 1984 i de förenade målen 286/82 och 26/83, Luisi och Carbone, REG 1984, s. 377, punkt 16, svensk specialutgåva, volym 7, s. 473, i det ovannämnda målet Society for the Protection of Unborn Children Ireland, punkt 18, avseende information om kliniker vid vilka frivilligt avbrytande av havandeskap utförs, och i det ovannämnda målet Kohll, punkterna 29 och 51).
- 54 Det följer även av fast rättspraxis att vissa tjänsters särskilda beskaffenhet inte kan förhindra att de omfattas av bestämmelserna om friheten att tillhandahålla tjänster (dom av den 17 december 1981 i mål 279/80, Webb, REG 1981, s. 3305, punkt 10, svensk specialutgåva, volym 6, s. 265, samt i det ovannämnda målet Kohll, punkt 20). Följaktligen medför inte det förhållandet att de ifrågakvarande nationella bestämmelserna hänför sig till området för social trygghet att artiklarna 59 och 60 i fördraget inte är tillämpliga (domen i det ovannämnda målet Kohll, punkt 21).

- 55 Vad närmare bestämt beträffar argumentet att sjukhusförmåner som tillhandahålls inom ramen för ett sjukförsäkringssystem som föreskriver förmåner in natura, såsom det som införts genom ZFW, inte kan betecknas som tjänster i den mening som avses i artikel 60 i fördraget, skall det anmärkas att de medicinska behandlingar som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, vilka utförts i andra medlemsstater än den där personen är försäkrad, ingalunda omfattas av ett sådant system och verkligen har lett till att patienten har betalat direkt till de inrättningar som tillhandahållit vården. Det skall i detta avseende medges att en medicinsk tjänst som tillhandahålls i en medlemsstat och som ersätts av patienten inte kan upphöra att omfattas av tillämpningsområdet för friheten att tillhandahålla tjänster som garanteras av fördraget enbart av den anledningen att ansökan om återbetalning för vården i fråga sker enligt sjukförsäkringslagstiftningen i en annan medlemsstat, i vilken det huvudsakligen stadgas om förmåner in natura.
- 56 Det finns dessutom skäl att anse att den omständigheten att en sjukhusbehandling finansieras direkt av sjukförsäringsskassorna på grundval av avtal och förutbestämda taxor under alla omständigheter inte är av den arten att en sådan behandling inte omfattas av området för tjänster i den mening som avses i artikel 60 i fördraget.
- 57 Det skall nämligen för det första erinras om att artikel 60 i fördraget inte kräver att tjänsten betalas av den som mottar den (dom av den 26 april 1988 i mål 352/85, Bond van Adverteerders m.fl., REG 1988, s. 2085, punkt 16, svensk specialutgåva, volym 9, s. 449, och av den 11 april 2000 i de förenade målen C-51/96 och C-191/97, Deliège, REG 2000, s. I-2549, punkt 56).
- 58 För det andra anges i artikel 60 i fördraget att denna artikel tillämpas på prestationer som normalt utförs mot ersättning, och det har tidigare fastslagits att enligt denna bestämmelse är det viktigaste kännetecknet på ersättningen att denna utgör den ekonomiska motprestationen för tjänsten i fråga (domen i det ovannämnda målet Humbel, punkt 17). I det förevarande fallet utgör utbetalningarna av sjukförsäringsskassorna inom ramen för avtalssystemet enligt ZFW, även om de är schablonmässiga, den ekonomiska motprestationen för sjukhus-tjänsterna och har otvivelaktigt karaktären av ersättning för den sjukhusinrättning som erhåller dem och som bedriver ekonomisk verksamhet.

- 59 Eftersom tjänsterna i fråga i målet vid den nationella domstolen verkligen omfattas av tillämpningsområdet för friheten att tillhandahålla tjänster i den mening som avses i artiklarna 59 och 60 i fördraget, skall det prövas om bestämmelserna i fråga i målet vid den nationella domstolen innebär begränsningar av denna frihet och, i förekommande fall, om ovannämnda begränsningar kan vara objektivt motiverade.

De begränsande verkningarna av de bestämmelser som är i fråga i målet vid den nationella domstolen

- 60 Det skall avgöras om det utgör en begränsning av friheten att tillhandahålla tjänster i den mening som avses i artikel 59 i fördraget att det är en förutsättning för att sjukförsäkringen skall ersätta tjänster som tillhandahålls vid en sjukvårdsinrättning i en annan medlemsstat att det inhämtas förhandstillstånd, vilket utfärdas enbart när de ifrågavarande behandlingarna omfattas av sjukförsäkringssystemet i den medlemsstat där personen är försäkrad, vilket förutsätter att de motsvarar "vad som är sedvanligt i de berörda yrkeskretsarna" och i den mån som den försäkrade personens sjukförsäkringskassa har konstaterat att den medicinska behandlingen av denne kräver att han läggs in på den ifrågavarande inrättningen, vilket förutsätter att lämplig vård inte kan ges i tid av en avtalsbunden person som tillhandahåller vård i den medlemsstat där den försäkrade personen är ansluten.
- 61 I detta avseende finns det anledning att erinra om att i enlighet med fast rättspraxis utgör artikel 59 i fördraget hinder för tillämpning av alla nationella bestämmelser som medför att det blir svårare att utföra tjänster mellan medlemsstater än i en och samma medlemsstat (dom av den 5 oktober 1994 i mål C-381/93, kommissionen mot Frankrike, REG 1994, s. I-5145, punkt 17, svensk specialutgåva, volym 16, s. 223, och i det ovannämnda målet Kohll, punkt 33).
- 62 Det skall i det förevarande fallet påpekas att ZFW visserligen inte berövar de försäkrade möjligheten att vända sig till en person som tillhandahåller tjänster i en annan medlemsstat, men det förhåller sig trots allt så att uppkomna kostnader endast ersätts enligt denna lagstiftning om förhandstillstånd inhämtats och att det

i denna lagstiftning dessutom föreskrivs att ansökan om ett sådant tillstånd skall avslås när de två krav som det erinras om i punkt 60 i förevarande dom inte är uppfyllda.

- 63 Vad beträffar det första av dessa krav, nämligen att den planerade behandlingen skall utgöra en förmån som omfattas av ZFW, det vill säga att den kan betraktas som "sedvanlig i de berörda yrkeskretsarna", är det tillräckligt att konstatera att ett sådant villkor på grund av sin natur kan leda till avslag på ansökan om tillstånd. Enbart hur ofta sådana avslag förekommer, men inte att de över huvud taget förekommer, är beroende av den tolkning som görs av begreppen "sedvanlig" och "yrkeskretsar".
- 64 Det andra kravet, nämligen att en behandling på sjukhus i en annan medlemsstat skall vara medicinskt nödvändig, vilket enbart är fallet om lämplig behandling inte kan erhållas i tid vid en avtalsbunden sjukvårdsinrättning i den medlemsstat där personen är ansluten, är av sådan art att det är ägnat att starkt begränsa de fall då tillstånd kan erhållas.
- 65 Den nederländska regeringen och kommissionen har emellertid framhållit att sjukförsäkringskassorna får ingå avtal med sjukvårdsinrättningar belägna utanför Nederländerna och att det i sådana fall inte erfordras förhandstillstånd för att få ersättning enligt ZFW för vård som utförs vid sådana inrättningar.
- 66 Det skall i detta avseende anmärkas att även bortsett från att en sådan möjlighet inte klart framgår av de nationella bestämmelser som åberopats vid domstolen, understryks det i beslutet om hänskjutande att det i praktiken, bland annat med hänsyn till de villkor som gäller för avtalssystemet, huvudsakligen ingås avtal med sjukvårdsinrättningar etablerade i Nederländerna. Det skall för övrigt medges att det, med undantag för sjukvårdsinrättningar belägna i Nederländernas gränsregioner, förefaller illusoriskt att tro att ett större antal sjukvårdsinrätt-

ningar belägna i de andra medlemsstaterna någonsin skulle föranledas att ingå avtal med de nederländska sjukförsäkringskassorna, när deras utsikter att få mottaga patienter anslutna till dessa kassor är osäkra och begränsade.

- 67 Det är således klarlagt att i huvuddelen av fallen förutsätts ett förhandstillstånd för att ersättning skall utgå enligt ZFW för sjukhusvård som tillhandahålls av inrättningar belägna i andra medlemsstater än den där personen är försäkrad, vilket för övrigt är fallet med behandlingarna i fråga i målet vid den nationella domstolen, och att tillstånd skall avslås om inte de två krav som det erinras om i punkt 60 i förevarande dom är uppfyllda.
- 68 Däremot ersätts den vård som utförs vid avtalsbundna sjukvårdsinrättningar belägna i Nederländerna, vilken utgör den största delen av sjukhusvården i denna medlemsstat för försäkrade som omfattas av ZFW, av sjukförsäkringskassorna utan att förhandstillstånd krävs.
- 69 Av detta följer att sådana bestämmelser som de i målet vid den nationella domstolen avhåller och till och med hindrar socialförsäkringstagarna från att vända sig till personer som tillhandahåller sjukvård i andra medlemsstater än den där socialförsäkringstagarna är försäkrade och utgör, såväl för de försäkrade som för dem som tillhandahåller vård, ett hinder för friheten att tillhandahålla tjänster (se i detta avseende dom av den 31 januari 1984 i de förenade målen 286/82 och 26/83, Luisi och Carbone, REG 1984, s. 377, punkt 16, svensk specialutgåva, volym 7, s. 473, av den 28 januari 1992 i mål C-204/90, Bachmann, REG 1992, s. I-249, punkt 31, svensk specialutgåva, volym 12, s. 31, och i det ovannämnda målet Kohll, punkt 35).
- 70 Under dessa förhållanden skall det slutligen prövas om en sådan reglering kan vara objektivt motiverad i den mån den avser sådana vårdtjänster som tillhandahålls vid sjukhus som de som är i fråga i målet vid den nationella domstolen.

- 71 Det skall i detta avseende först anges vilka tvingande hänsyn som kan motivera en begränsning av friheten att tillhandahålla vårdtjänster vid sjukhus. Vidare skall det prövas om principen om förhandstillstånd kan motiveras av sådana tvingande hänsyn. Slutligen skall det prövas om villkoren för beviljande av ovannämnda tillstånd i sig kan anses motiverade av sådana hänsyn.

De tvingande hänsyn som kan åberopas för att motivera hinder för friheten att tillhandahålla tjänster på området för sjukhusvård

- 72 Det skall, såsom bland annat samtliga regeringar som har inkommit med yttranden till domstolen har gjort, erinras om att denna tidigare har fastslagit att det inte kan uteslutas att risken för att den ekonomiska balansen i systemet för social trygghet allvarligt rubbas kan vara ett tvingande hänsyn av allmänintresse som kan motivera en begränsning av principen om frihet att tillhandahålla tjänster (domen i det ovannämnda målet Kohll, punkt 41).
- 73 Domstolen har även medgett att målsättningen att upprätthålla en läkar- och sjukhusvård som är väl avvägd och tillgänglig för alla, även om en sådan målsättning är oupplösligt förbunden med sättet att finansiera systemet för social trygghet, också kan omfattas av undantagen på grund av hänsyn till folkhälsan enligt artikel 56 i EG-fördraget (nu artikel 46 EG i ändrad lydelse), i den mån målsättningen bidrar till att säkerställa en hög nivå vad avser hälsoskyddet (domen i det ovannämnda målet Kohll, punkt 50).
- 74 Domstolen har vidare påpekat att artikel 56 i fördraget ger medlemsstaterna möjlighet att begränsa friheten att tillhandahålla läkar- och sjukhusvård i den mån det med hänsyn till folkhälsan, och till och med för befolkningens överlevnad, är väsentligt att upprätthålla en vårdkapacitet eller en sjukvårds-kompetens inom det nationella territoriet (domen i det ovannämnda målet Kohll, punkt 51).

- 75 Det skall följaktligen undersökas om de nationella bestämmelser som är i fråga i målet vid den nationella domstolen faktiskt kan motiveras av sådana tvingande hänsyn och att, om detta är fallet, i enlighet med fast rättspraxis försäkra sig om att de inte går utöver vad som är objektivt nödvändigt i detta syfte och att resultatet inte kan uppnås genom mindre betungande regler (se dom av den 4 december 1986 i mål 205/84, kommissionen mot Tyskland, REG 1986, s. 3755, punkterna 27 och 29, svensk specialutgåva, volym 8, s. 741, av den 26 februari 1991 i mål C-180/89, kommissionen mot Italien, REG 1991, s. I-709, punkterna 17 och 18, och av den 20 maj 1992 i mål C-106/91, Ramrath, REG 1992, s. I-3351, punkterna 30 och 31; svensk specialutgåva, volym 12, s. 101).

Kravet på förhandstillstånd

- 76 Vad beträffar kravet på sådant förhandstillstånd som enligt ZFW är en förutsättning för all ersättning för vård i en annan medlemsstat av en icke avtalsbunden person som tillhandahåller vård, skall det medges att, såsom har hävdats av samtliga de regeringar som har inkommit med yttranden till domstolen, vårdtjänster som tillhandahålls vid en sjukhusinrättning obestriddligen har vissa särdrag, i jämförelse med de tjänster som en läkare utför i sin praktik eller i patientens hem. Det är således allmänt känt att antalet sjukhusanläggningar, deras geografiska fördelning, hur de är inrättade och vilken utrustning som de är försedda med, liksom karaktären av de vårdtjänster som de erbjuder, måste kunna planeras.
- 77 Såsom framgår av bland annat det avtalssystem som är i fråga i målet vid den nationella domstolen tillgodoser följaktligen en sådan planering i allmänhet flera behov.
- 78 Genom denna planering eftersträvas för det första målet att inom den berörda statens territorium säkerställa att det finns tillräckligt stor och ständig tillgång till ett väl avvägt utbud av sjukhusvård av god kvalitet.

- 79 Denna planering är för det andra uttryck för en vilja att säkerställa en kontroll över kostnaderna och i möjligaste mån undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska och mänskliga resurser. Ett sådant slöseri skulle nämligen vara desto mer skadligt eftersom sjukhusvårdssektorn obestridligen medför avsevärda kostnader och skall tillfredställa ökande behov, medan de finansiella resurser som kan avsättas för hälso- och sjukvård inte är obegränsade, oavsett vilken finansieringsmetod som används.
- 80 Från dessa båda synpunkter förefaller kravet på ett förhandstillstånd för att det nationella systemet för social trygghet skall utge ekonomisk ersättning för sjukhusvård i en annan medlemsstat vara en åtgärd som är såväl nödvändig som rimlig.
- 81 Vad beträffar det system som har införts genom ZFW, är det uppenbart att om de försäkrade fritt och under alla omständigheter kunde vända sig till sjukvårdsinrättningar med vilka deras sjukförsäkringskassa inte har ingått något avtal, oavsett om det är fråga om inrättningar belägna i Nederländerna eller i en annan medlemsstat, skulle alla ansträngningar att planera genom avtalssystemet, i syfte att bidra till att säkerställa ett utbud av sjukhusvård som är rationaliserat, stabilt, väl avvägt och tillgängligt, äventyras.
- 82 Även om gemenskapsrätten på grund av ovan anförda hänsyn i princip inte utgör hinder för ett system med förhandstillstånd, är det trots allt nödvändigt att villkoren för beviljande av ett sådant tillstånd är motiverade med hänsyn till ovannämnda tvingande hänsyn och att de uppfyller kravet på proportionalitet som det erinras om i punkt 75 i förevarande dom.

Villkoret att den planerade behandlingen skall vara sedvanlig

- 83 Såsom tidigare har påpekats måste enligt den reglering som ifrågasätts i målet vid den nationella domstolen villkoret att den planerade medicinska eller kirurgiska behandlingen kan anses vara "sedvanlig i de berörda yrkeskretsarna" vara uppfyllt för att tillstånd skall beviljas.
- 84 Det skall inledningsvis understrykas att enligt artikel 3 i Verstrekkingsbesluit gäller detta villkor allmänt för ersättning enligt ZFW för all medicinsk och kirurgisk behandling. Således är detta villkor i princip tillämpligt oberoende av om de planerade behandlingarna skall utföras vid en avtalsbunden inrättning eller utanför en sådan inrättning, inom det nederländska territoriet eller utanför detta territorium.
- 85 Efter detta klarläggande skall det, såsom redan har skett i punkterna 44 och 45 i förevarande dom, erinras om att det nationella systemet för social trygghet skall regleras i varje medlemsstats lagstiftning, varvid bland annat skall fastställas vilka villkor som skall gälla för rätten till förmåner.
- 86 Domstolen har således bland annat fastslagit att det i princip inte är oförenligt med gemenskapsrätten att en medlemsstat i syfte att uppnå kostnadsbegränsningar upprättar uttömmande förteckningar som innebär att vissa läkemedel undantas från kostnadsersättningen enligt systemet för social trygghet (domen i det ovannämnda målet Duphar m.fl., punkt 17).
- 87 Samma princip skall tillämpas vad beträffar läkar- och sjukhusvård när det är fråga om att avgöra vilka behandlingar som ger rätt till ersättning enligt systemet för social trygghet i den berörda medlemsstaten. Av detta följer att gemenskapsrätten i princip inte kan medföra att en medlemsstat tvingas utsträcka

förteckningen över medicinska förmåner som ersätts genom dess system för social trygghet, och den omständigheten att en medicinsk behandling omfattas av sjukförsäkringssystemen i andra medlemsstater saknar betydelse i detta avseende.

- 88 Sålös angivits i punkt 46 i förevarande dom är emellertid medlemsstaten vid utövandet av denna behörighet skyldig att inte åsidosätta gemenskapsrätten.
- 89 Det framgår således av domstolens rättspraxis att förteckningen över läkemedel som inte kan återbetalas skall fastställas med iakttagande av artikel 30 i EG-fördraget (nu artikel 28 EG i ändrad lydelse) och att detta är fallet enbart om en sådan förteckning upprättas enligt objektiva kriterier, som är oberoende av produkternas ursprung (domen i det ovannämnda målet Duphar m.fl., punkt 21).
- 90 Det följer även av fast rättspraxis att ett system med föregående myndighetstillstånd inte innebär att de nationella myndigheterna kan agera på ett sådant skönsmässigt sätt att de gemenskapsrättsliga bestämmelserna, särskilt de som rör en grundläggande frihet sådan som den varom det är fråga i målet vid den nationella domstolen, fräntas all ändamålsenlig verkan (se dom av den 23 februari 1995 i de förenade målen C-358/93 och C-416/93, Bordessa m.fl., REG 1995, s. I-361, punkt 25, av den 14 december 1995 i de förenade målen C-163/94, C-165/94 och C-250/94, Sanz de Lera m.fl., REG 1995, s. I-4821, punkterna 23—28, och av den 20 februari 2001 i mål C-205/99, Analir m.fl., REG 2001, s. I-1271, punkt 37). För att ett krav på föregående myndighetstillstånd skall kunna anses berättigat trots att en sådan grundläggande frihet därigenom inskränks måste det under alla förhållanden grundas på objektiva kriterier som inte är diskriminerande och som är kända på förhand för att begränsa myndigheternas utrymme för skönsmässig bedömning och förhindra att bedömningen blir godtycklig (domen i det ovannämnda målet Analir m.fl., punkt 38). Ett sådant system med föregående myndighetstillstånd skall på samma sätt administreras enligt en förfarandeordning som är lättillgänglig och ägnad att säkerställa att den berördes ansökan behandlas inom en rimlig frist och objektivt och opartiskt. Eventuella avslag skall dessutom kunna överprövas genom talan vid domstol.

- 91 Det sjukförsäkringssystem som regleras av ZFW grundas emellertid inte på något sätt på en förutbestämd förteckning över förmåner som har beslutats av de nationella myndigheterna och avseende vilka ersättning garanteras. Den nederländska lagstiftaren har nämligen fastslagit en allmän regel om att ersättning skall utgå för medicinska behandlingar i den mån dessa motsvarar vad som är "sedvanligt i de berörda yrkeskretsarna". Lagstiftaren har på så sätt överlämnat uppgiften att avgöra vilka behandlingar som faktiskt uppfyller detta villkor till sjukförsäkringskassorna, vilka i förekommande fall står under tillsyn av Ziekenfondsraad och domstolarna.
- 92 I det förevarande fallet framgår det såväl av vad som anförts i målet vid den hänskjutande domstolen, vilket återspeglas i punkt b i den första tolkningsfrågan, som av de yttranden som ingetts till domstolen, att uttrycket "sedvanlig i de berörda yrkeskretsarna" kan tolkas på flera sätt, bland annat beroende på om man anser att det enbart skall tas hänsyn till vad som anses vara sedvanligt i nederländska läkarkretsar, vilket med hänsyn till beslutet om hänskjutande förefaller vara den lösning som föredras i inhemsk rättspraxis (se punkt 23 i förevarande dom), eller tvärtom vad som anses vara sedvanligt med hänsyn till den internationella medicinska vetenskapens utvecklingsstadium och de medicinska normer som är allmänt accepterade på internationell nivå.
- 93 Den nederländska regeringen har i detta avseende anført att när en viss behandling utgör en ur fackmännens synpunkt lämplig behandling som stödjer sig på en erkänd vetenskaplig grundval skall den anses som en förmån i den mening som avses i ZFW. Således skall tillämpningen av kriteriet avseende sedvanlighet inte leda till att enbart sedvanlig vård som finns att tillgå i Nederländerna kan ersättas. Enligt denna regering grundas nämligen också uppfattningarna inom nederländska läkarkretsar på teknikens utvecklingsstadium och vetenskapens uppfattningar på internationell nivå och är beroende av om behandlingen, mot bakgrund av vetenskapens utvecklingsstadium nationellt och internationellt, anses vara en sedvanlig behandling. Detta kriterium är således utan åtskillnad tillämpligt på såväl behandlingar som erbjuds i Nederländerna som på behandlingar för vilka den försäkrade personen önskar bege sig utomlands.

- 94 Domstolen anser att enbart en tolkning som på så sätt hänvisar till vad som är tillräckligt beprövat och erkänt av den internationella medicinska vetenskapen uppfyller de krav som anges i punkterna 89 och 90 i förevarande dom.
- 95 Det följer nämligen av ovannämnda krav att införande av ett sådant system som det som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, enligt vilket det är sjukförsäkringskassorna som utfärdar det tillstånd som erfordras för att få undergå en behandling på sjukhus i en annan medlemsstat, förutsätter att de kriterier som sjukförsäkringskassorna är skyldiga att tillämpa i detta syfte är av objektiv karaktär och inte är beroende av var de personer som tillhandahåller vård är etablerade.
- 96 Att i detta avseende ta hänsyn till enbart behandlingar som regelmässigt utförs inom det nationella territoriet och enbart de vetenskapliga uppfattningarna inom inhemska läkarkretsar för att avgöra vad som är eller inte är sedvanligt ger inte dessa garantier och riskerar tvärtom att i själva verket gynna nederländska personer som tillhandahåller vård.
- 97 Om däremot villkoret avseende en behandlings "sedvanliga" karaktär förstås på sådant sätt, att när en behandling är tillräckligt beprövad och erkänd av den internationella medicinska vetenskapen ansökan om tillstånd enligt ZFW inte kan avslås med den motiveringen, skall ett sådant villkor, som är objektivt och tillämpligt utan åtskillnad på behandlingar inom och utom landet, anses vara försvarbart med hänsyn till nödvändigheten att inom det nationella territoriet upprätthålla ett utbud av sjukhusvård som är tillräckligt, väl avvägt och permanent och att säkerställa den finansiella stabiliteten i sjukförsäkringssystemet. Således innebär den inskränkning i friheten att tillhandahålla tjänster vid sjukvårdsinrättningar belägna i andra medlemsstater som kan bli följden av tillämpningen av detta villkor inte att artikel 59 i fördraget åsidosätts.

- 98 Det skall i detta avseende vidare påpekas att när, som i det förevarande fallet, en medlemsstat som kriterium för ersättning genom dess system för social trygghet väljer att medicinska behandlingar eller sjukhusbehandlingar skall vara tillräckligt beprövade och erkända, skall de nationella myndigheter som för tillståndsgivningen har att uttala sig om huruvida en behandling vid ett sjukhus i en annan medlemsstat uppfyller detta kriterium, beakta alla relevanta föreliggande omständigheter, bland annat facklitteratur och vetenskapliga studier, auktoritativa uttalanden av specialister och huruvida den planerade behandlingen omfattas av sjukförsäkringssystemet i den medlemsstat där behandlingen har tillhandahållits eller ej.

Villkoret att den planerade behandlingen skall vara nödvändig

- 99 Enligt den reglering som är i fråga i målet vid den nationella domstolen är det en förutsättning för att bevilja det tillstånd som gör det möjligt att få ersättning för en medicinsk förmån som tillhandahålls i utlandet att ett andra villkor är uppfyllt, nämligen att det är fastställt att förmånen krävs för den medicinska behandlingen av den försäkrade personen.
- 100 Såsom den hänskjutande domstolen har understrukit, följer det av lydelsen av artikel 9.4 ZFW och artikel 1 Rhbz att detta villkor i princip är tillämpligt oberoende av om ansökan om tillstånd avser en behandling vid en inrättning belägen i Nederländerna med vilken den försäkrade personens sjukförsäkringskassa inte har ingått något avtal eller vid en inrättning belägen i en annan medlemsstat.
- 101 Vad beträffar tillhandahållande av behandlingar på sjukhus utanför Nederländerna, har den hänskjutande domstolen emellertid angett att detta villkor i praktiken ofta förefaller tolkas så, att ett sådant tillhandahållande endast tillåts om det framgår att en lämplig behandling inte kan utföras i tid i Nederländerna,

således utan att det i detta avseende görs skillnad på om det är fråga om en behandling som kan utföras av en avtalsbunden inrättning eller av en icke avtalsbunden inrättning.

- 102 Den nederländska regeringen har för sin del anfört att i den lagstiftning som är i fråga i målet vid den nationella domstolen föreskrivs ingalunda att en ansökan om tillstånd skall avslås när den önskade vården finns att tillgå i Nederländerna. Det följer nämligen av artikel 9.4 ZFW jämförd med artikel 1 Rhbz att tillstånd enbart skall avslås när den vård som den försäkrade personens hälsotillstånd kräver finns att tillgå hos avtalsbundna personer som tillhandahåller vård. Den nederländska regeringen har påpekat att sjukförsäkringskassorna emellertid förefaller anse att den stat där den inrättning som tillhandahåller vård är etablerad är en relevant omständighet och att den anser en sådan tolkning olämplig.
- 103 Med hänvisning till vad som anförts i punkt 90 i förevarande dom skall det i detta avseende fastställas att villkoret att behandlingen skall vara nödvändig som föreskrivs i bestämmelserna i fråga i målet vid den nationella domstolen kan vara berättigat med hänsyn till artikel 59 i fördraget, om det tolkas så, att tillstånd att undergå en behandling i en annan medlemsstat kan avslås med den motiveringen enbart när en identisk behandling eller en behandling som är lika effektiv för patienten kan erhållas i tid vid en inrättning med vilken den försäkrade personens sjukförsäkringskassa har ingått ett avtal.
- 104 Det finns vidare anledning att i detta sammanhang påpeka att de nationella myndigheterna, vid bedömningen av om en behandling som är lika effektiv för patienten kan erhållas i tid vid en inrättning som har ingått ett avtal med den sjukförsäkringskassa som den försäkrade personen är ansluten till, är skyldiga att ta hänsyn till samtliga omständigheter i det enskilda fallet och därvid vederbörligen beakta inte enbart patientens hälsotillstånd vid den tidpunkt när det ansöks om tillstånd, utan också dennes sjukdomshistoria.

- 105 Ett sådant villkor kan möjliggöra att det inom det nationella territoriet upprätthålls ett tillräckligt, väl avvägt och permanent utbud av sjukhusvård av god kvalitet samt att den finansiella stabiliteten i sjukförsäkringssystemet säkerställs.
- 106 Om många försäkrade skulle besluta sig för att utnyttja vård i andra medlemsstater, trots att de sjukvårdsinrättningar som har ingått ett avtal med den sjukförsäkringskassa som de tillhör erbjuder lämpliga behandlingar som är identiska eller likvärdiga, skulle ett sådant utflöde av patienter kunna äventyra såväl själva syftet med avtalssystemet som — till följd av detta — alla ansträngningar att planera och rationalisera inom denna livsviktiga sektor i syfte att undvika överkapacitet på sjukhusen, obalans i utbudet av sjukhusvård, slöseri och förluster, såväl logistiska som finansiella.
- 107 När det däremot har fastslagits att vård som omfattas av det inhemska sjukförsäkringssystemet inte kan utföras av en avtalsbunden inrättning, kan det inte tillåtas att inhemska sjukvårdsinrättningar med vilka den försäkrade personens sjukförsäkringskassa inte har ingått något avtal har företräde, till nackdel för sjukvårdsinrättningar belägna i andra medlemsstater. Så snart sådana behandlingar kan antas utföras utanför den planering som genomförts genom ZFW, skulle nämligen ett sådant företräde gå utöver vad som är nödvändigt för att säkerställa upprätthållandet av de tvingande hänsyn som anges i punkt 105 i förevarande dom.
- 108 Med hänsyn till det ovan anförda skall den nationella domstolens fråga besvaras så, att artiklarna 59 och 60 i fördraget inte utgör hinder för tillämpningen av en sådan lagstiftning i en medlemsstat som den som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, enligt vilken det är en förutsättning för att vård utförd vid en sjukvårdsinrättning i en annan medlemsstat skall ersättas att förhandstillstånd inhämtas från den sjukförsäkringskassa som personen är ansluten till och enligt

vilken sådant tillstånd enbart beviljas om de två villkoren är uppfyllda att, för det första, behandlingen kan betraktas som "sedvanlig i de berörda yrkeskretsarna", vilket är ett kriterium som även tillämpas när det är fråga om att avgöra huruvida sjukhusvård som utförs inom det nationella territoriet skall ersättas, och att, för det andra, den medicinska behandlingen av den försäkrade personen kräver detta. Detta gäller emellertid enbart under förutsättning att

- kravet att behandlingen skall vara av "sedvanlig" karaktär tolkas på sådant sätt att ansökan om tillstånd inte kan avslås med den motiveringen, när det framgår att den ifrågavarande behandlingen är tillräckligt beprövad och erkänd av den internationella medicinska vetenskapen, och

- ansökan om tillstånd endast kan avslås med motiveringen att behandlingen inte är medicinskt nödvändig när en identisk behandling eller en behandling som är lika effektiv för patienten kan erhållas i tid vid en inrättning med vilken den sjukförsäkringskassa som den försäkrade personen tillhör har ingått ett avtal.

Rättegångskostnader

- 109 De kostnader som har förorsakats den nederländska, den belgiska, den danska, den tyska, den franska, den irländska, den österrikiska, den portugisiska, den finska, den svenska, den brittiska, den isländska och den norska regeringen samt kommissionen, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN

— angående de frågor som genom beslut av den 28 april 1999 har ställts av Arrondissementsrechtbank te Roermond — följande dom:

Artikel 59 i EG-fördraget (nu artikel 49 EG i ändrad lydelse) och artikel 60 i EG-fördraget (nu artikel 50 EG) utgör inte hinder för tillämpningen av en sådan lagstiftning i en medlemsstat som den som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, enligt vilken det är en förutsättning för att vård utförd vid en sjukvårdsinrättning i en annan medlemsstat skall ersättas att förhandstillstånd inhämtas från den sjukförsäkringskassa som personen är ansluten till och enligt vilken sådant tillstånd enbart beviljas om de två villkoren är uppfyllda att, för det första, behandlingen kan betraktas som ”sedvanlig i de berörda yrkeskretsarna”, vilket är ett kriterium som även tillämpas när det är fråga om att avgöra huruvida sjukhusvård som utförs inom det nationella territoriet skall ersättas, och att, för det andra, den medicinska behandlingen av den försäkrade personen kräver detta. Detta gäller emellertid enbart under förutsättning att

— kravet att behandlingen skall vara av ”sedvanlig” karaktär tolkas på sådant sätt att ansökan om tillstånd inte kan avslås med den motiveringen, när det framgår att den ifrågavarande behandlingen är tillräckligt beprövad och erkänd av den internationella medicinska vetenskapen, och

- ansökan om tillstånd endast kan avslås med motiveringen att behandlingen inte är medicinskt nödvändig när en identisk behandling eller en behandling som är lika effektiv för patienten kan erhållas i tid vid en inrättning med vilken den sjukförsäkringskassa som den försäkrade personen tillhör har ingått ett avtal.

Rodríguez Iglesias

Gulmann

La Pergola

Wathelet

Skouris

Edward

Puissochet

Jann

Sevón

Schintgen

Macken

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 12 juli 2001.

R. Grass

G. C. Rodríguez Iglesias

Justitiesekreterare

Ordförande