

Asia C-489/23**Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 98 artiklan 1 kohdan mukainen
ennakkoratkaisupyynnön tiivistelmä****Jättämispäivä:**

1.8.2023

Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin:

Înalta Curte de Casație și Justiție (Romania)

Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

27.3.2023

Valittaja:

AF

Vastapuolet:

Guvernul României

Ministerul Sănătății

● Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Mureș

Pääasian kohde

Valitus, jonka valittajana oleva AF on tehnyt vastapuolia, jotka ovat Romanian hallitus, Ministerul Sănătății (terveysministeriö, Romania) ja Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Mureș (Mureșin piirikunnan sairausvakuutuskaassa, jäljempänä CJAS), vastaan 30.12.2019 annetusta yksityisoikeudellisesta tuomiosta, jolla Curtea de Apel Târgu Mureș (Târgu Mureșin ylioikeus, Romania) hylkäsi kanteen, jolla valittaja vaati hallituksen päätöksen nro 304/2014 (Hotărârea Guvernului nr. 304/2014) eräiden määräysten kumoamista, palautuksen epäämistä koskevien päätösten kumoamista ja 13 069 euron suuruisen summan, jonka AF maksoi Saksassa sijaitsevalla klinikalla saamistaan terveydenhuoltopalveluista, palauttamista.

Ennakkoratkaisupyynnön kohde ja oikeudellinen perusta

SEUT 267 artiklan perusteella pyydetään tulkitsemaan SEUT 49 ja SEUT 56 artiklaa, direktiivin 2011/24/EU 7 artiklan 7 kohtaa, asetuksen (ETY) N:o 1408/71 22 artiklan 1 kohdan c alakohtaa sekä potilaiden ja palvelujen vapaan liikkuvuuden periaatetta, tehokkuusperiaatetta ja suhteellisuusperiaatetta.

Ennakkoratkaisukysymykset

1. Onko SEUT 49 ja SEUT 56 artiklaa sekä direktiivin 2011/24/EU 7 artiklan 7 kohtaa tulkittava siten, että ne ovat esteenä sellaiselle lainsäädännölle, jonka mukaan asuinjäsenvaltiossa pakollisesti vakuutetulle henkilölle aiheutuneiden kustannusten korvaamisen edellytykseksi asetetaan automaattisesti kyseisen valtion sairausvakuutusjärjestelmässä terveydenhuoltopalveluja tarjoavan terveydenhuollon ammattilaisen tekemä lääketieteellinen arviointi ja sitä seuraava kyseisen ammattilaisen tekemä sairaalalähete ilman että yksityisen terveydenhuoltojärjestelmän hoitolaitosten antamien vastaavien asiakirjojen esittäminen on sallittua, vaikka sairaalahoito on tapahtunut ja terveydenhuoltopalvelu on tarjottu muussa jäsenvaltiossa kuin vakuutetun asuinvaltiossa?

2. Onko SEUT 49 ja SEUT 56 artiklaa, asetuksen 1408/71 22 artikla 1 kohdan c alakohtaa, potilaiden ja palvelujen vapaan liikkuvuuden periaatetta sekä tehokkuus- ja suhteellisuusperiaatetta tulkittava siten, että ne ovat esteenä sellaiselle kansalliselle lainsäädännölle, jonka nojalla korvattavien palvelujen määrä ennakkoluvan puuttuessa vahvistetaan niiden kustannusten tasolle, jotka olisivat aiheutuneet asuinjäsenvaltiolle, jos hoito olisi tarjottu sen alueella, laskentakaavalla, joka rajoittaa korvauksen määrää merkittävästi suhteessa kustannuksiin, joita vakuutetulle on tosiasiallisesti aiheutunut terveydenhuoltopalvelut tarjonneessa jäsenvaltiossa?

Unionin oikeussäännöt ja oikeuskäytännöt, joihin viitataan

SEUT 49 ja SEUT 56 artikla

Potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa 9.3.2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, 7 artikla

Sosiaaliturvajärjestelmien soveltamisesta yhteisön alueella liikkuviin palkattuihin työntekijöihin, itsenäisiin ammatinharjoittajiin ja heidän perheenjäseniinsä 14.6.1971 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 1408/71, 22 artikla

Sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta 29.4.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 883/2004, 20 artiklan 1 ja 2 kohta

Tuomio 9.10.2014, Petru (C.268/13, EU:C:2014:2271), määräys 11.7.2013, Luca (C-430/12, EU:C:2013:467), tuomio 12.7.2001, Vanbraekel ym. (C-368/98, EU:C:2001:400), tuomio 5.10.2010, Elchinov (C-173/09, EU:C:2010:581), tuomio 16.5.2006, Watts (C-372/04, EU:C:2005:784), tuomio 25.2.2003, IKA (C-326/00, EU:C:2003:101), tuomio 12.4.2005, Keller (C-145/03, EU:C:2005:211), tuomio 15.6.2010, komissio v. Espanja (C-211/08, EU:C:2010:340), tuomio 12.7.2001, Smits ja Peerbooms (C-157/99, EU:C:2001:404), tuomio 13.5.2003, Müller-Fauré ja van Riet (C-385/99, EU:C:2003:270), tuomio 19.4.2007, Stamatelaki (C-444/05, EU:C:2007:231), tuomio 6.10.2021, Casa Națională de Asigurări de Sănătate ja Casa de Asigurări de Sănătate Constanța (C 538/19, EU:C:2021:809) ja tuomio 29.10.2020, Veselības ministrija (C-243/19, EU:C:2020:872)

Kansalliset oikeussäännöt, joihin viitataan

Rajatyylittävää terveydenhuoltoa koskevien soveltamissääntöjen hyväksymisestä annettu hallituksen päätös nro 304/2014 (Hotărârea Guvernului nr. 304/2014 pentru aprobarea Normelor metodologice privind asistența medicală transfrontalieră):

- hallituksen päätöksen liitteenä olevien soveltamissääntöjen 3 §:n 1 momentin b kohdan i alakohta, jonka mukaan sairausvakuutuskassa korvaa vakuutetun kirjallisesta pyynnöstä, johon on liitetty tositteet, Euroopan unionin jäsenvaltion alueella tarjotun ja tämän kustantaman rajatyylittävän terveydenhuollon kustannukset edellyttäen muun muassa, että terveydenhuolto on tarjottu sen jälkeen, kun terveydenhuoltopalveluja Romanian sairausvakuutusjärjestelmässä tarjoava terveydenhuollon ammattilainen on tehnyt lääketieteellisen arvion, jota on seurannut sairaalalähetteen antaminen;
- soveltamissääntöjen 3 §:n 2 momentti, jonka mukaan 1 momentissa tarkoitetuilla tositteilla tarkoitetaan kaikkia lääketieteellisiä asiakirjoja, mukaan luettuna sairaalalähete, joista käy ilmi, että vakuutettu on saanut terveydenhuoltopalveluja, ja jotka on päivännyt ja allekirjoittanut ne antanut terveydenhuollon ammattilainen, sekä maksutositteita, joista käy ilmi, että vakuutettu on maksanut terveydenhuoltopalvelut kokonaisuudessaan;
- soveltamissääntöjen 3 §:n 4 momentti, jonka mukaan sairausvakuutuskassan on 3 momentin edellytysten täyttyessä laadittava rajatyylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaamista koskeva laskelma käyttäen liitteessä nro 3 esitettyä laskelmamallia;
- soveltamissääntöjen 4 §, jonka mukaan 3 §:n 1 momentissa tarkoitetun rajatyylittävän terveydenhuollon kustannukset korvataan periaatteessa Romanian alueella tarjotun terveydenhuollon kustannustason perusteella

Terveysministeriön ja kansallisen sairausvakuutuskassan määräys nro 397/836/2018, joka koskee palvelukokonaisuuksien ja

sairausvakuutusjärjestelmän mukaisen terveydenhuollon, lääkkeiden ja lääketieteellisten laitteiden myöntämisehtoja koskevan puitesopimuksen hyväksymisestä vuosiksi 2018–2019 annetun hallituksen päätöksen nro 140/2018 soveltamisesta vuonna 2018 annettuja sääntöjä (Ordinul Ministerului Sănătății și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019)

Yhteenveto tosiseikoista ja pääasian menettelystä

- 1 AF:llä diagnosoitiin 8.3.2018 eturauhasen adenokarsinooma, kuten Cluj Napocassa sijaitsevan Clinica de Urologie și Andrologie Endoplusin (urologian ja andrologian klinikka Endoplus) antamassa lääkärintodistuksessa todettiin. Diagnoosin perusteella suositeltiin radikaalia eturauhasen poistoleikkausta suoritettavaksi tavanomaisen tai robottiauvusteisen laparoskopian avulla.
- 2 AF:lle kerrottiin mahdollisuudesta tehdä leikkaus Da Vinci -leikkausrobotilla (robot-assisted radical prostatectomy). Tämä toimenpide, jota lääkärin suositus koski, on potilaan terveyden ja myöhemmän toipumisen kannalta edullisempi verrattuna perinteiseen radikaaliin eturauhasen poistoon. Samalla AF:lle kerrottiin, että Cluj Napocan valtionssairaalassa oli Da Vinci -robotti, mutta se ei ollut toiminnassa, koska siihen tarvittavia tarvikkeita ei ollut vielä hankittu. Tämän vuoksi hänelle kerrottiin, että toimenpide oli mahdollista suorittaa yksityisessä terveydenhuoltojärjestelmässä, Brașovissa sijaitsevalla klinikalla, noin 13 000 euron hintaan.
- 3 Koska diagnoosista oli kulunut jo noin neljä kuukautta, AF päätti toteuttaa hoidon samoilla kustannuksilla saksalaisen sairaalan yhteydessä toimivassa keskuksessa, jolla on runsaasti kokemusta erityisesti tästä sairaudesta.
- 4 Voidakseen mennä hoitoon ulkomaille AF teki CJAS:lle hakemuksen, jossa hän pyysi asetuksen (ETY) N:o 1408/71 mukaista E112-lomaketta, mutta hänen hakemustaan ei otettu vastaan.
- 5 Tämän menettelyn ollessa käynnissä AF:lle tarjottiin Saksassa sijaitsevan klinikan kanssa käydyn kirjeenvaihdon jälkeen mahdollisuutta leikkaukseen 9.5.2018, koska toisen potilaan varaus kyseiselle päivälle oli peruttu. Muussa tapauksessa AF olisi joutunut odottamaan vielä noin kahdeksan viikkoa CJAS:lta saadun hyväksynnän jälkeen, jotta hän olisi voinut varata uuden ajan.
- 6 Varatakseen itselleen leikkauspäivän 9.5.2018 AF maksoi leikkauksen 24.4.2018. Leikkaus suoritettiin suunniteltuna päivänä Saksassa, ja sairaalahoito järjestettiin 9.5.–14.5.2018.

- 7 Maksun suorittamisen jälkeen ja ottaen huomioon, että CJAS oli kieltäytynyt vastaanottamasta hakemusta, AF päätti postittaa hakemuksen CJAS:lle saantitodistuskirjeenä, jonka sisältö oli ilmoitettu. Hänelle vastattiin 17.5.2018, että hakemusta ei ollut kirjoitettu vakiolomakkeelle eikä se sisältänyt kaikkia tarvittavia asiakirjoja.
- 8 Palattuaan kotimaahansa AF haki CJAS:ltä korvausta Saksaan maksamastaan summasta vedoten asetukseen N:o 1408/71 ja tuomioon Elchinov.
- 9 CJAS hylkäsi korvaushakemuksen ja huomautti, että E112-lomake annetaan ennen edunsaajan lähtöä ja että korvauksen maksamisessa olisi noudatettava hallituksen päätöksessä nro 304/2014 säädettyä menettelyä.
- 10 AF väitti noudattaneensa myös tätä menettelyä, mutta tuloksetta. Niinpä AF teki 5.9.2018 oikaisuvaatimuksen, jossa hän vaati CJAS:ää korvaamaan 13 069 euron summan, jonka hän oli maksanut Saksassa sijaitsevalla klinikalla saamistaan lääkäripalveluista, ja toimitti samalla tarvittavat asiakirjat, lukuun ottamatta Romanian sairausvakuutusjärjestelmässä terveydenhuoltopalveluja tarjoavan terveydenhuollon ammattilaisen antamaa sairaalalähetettä.
- 11 Oikaisuvaatimus hylättiin 1.10.2018 sillä perusteella, että se ei sisältänyt todisteita Romaniassa suoritetusta lääketieteellisestä arvioinnista ja sen perusteella annetusta sairaalalähetteestä.
- 12 Näin ollen AF nosti Curtea de Apel Târgu Mureșissa (Târgu Mureșin ylioikeus, Romania) kanteen, jossa hän vaati soveltamissäännöissä olevien, sairaanhoitokustannusten korvaamisen edellytyksiä koskevien säännösten ja sairaanhoitokustannusten korvaamisen laskentamenetelmää koskevien säännösten kumoamista sekä korvauksen epäämistä koskevien päätösten kumoamista, minkä seurauksena 13 069 euron suuruinen summa, joka vastaa Saksassa maksettuja hoitokustannuksia, on palautettava.
- 13 Kanteensa tueksi AF väitti, että direktiivi 2011/24 on riidanalaisilla säännöksillä saatettu osaksi kansallista oikeusjärjestystä virheellisesti ja että niillä loukataan unionin oikeuden ensisijaisuuden periaatetta ja erityisesti SEUT 56 artiklaa ja asetusta 1408/71 sellaisina kuin unionin tuomioistuin on tulkinnut niitä tuomiossa Elchinov, sekä asetusta 883/2004, siltä osin kuin riidanalaisilla säännöksillä suljetaan kaikissa tapauksissa pois sellaisten sairaalahoitokulujen korvaaminen, jotka aiheutuvat ilman ennakkolupaa annetusta sairaalahoidosta toisessa jäsenvaltiossa.
- 14 AF väitti, että hänen hakemuksensa oli lainvastaisesti hylätty, että hän täytti E112-lomakkeen myöntämisen edellytykset ja että se seikka, että hoito ja palveluiden maksaminen suoritettiin ennen kuin vastapuoli oli käsitellyt lomakkeen myöntämistä koskevan hakemuksen, ei voinut johtaa hänen subjektiivisen oikeutensa lakkaamiseen.

- 15 Kanteen hylkäämisen jälkeen AF valitti ennakkoratkaisupyynnön esittäneeseen tuomioistuimeen, Înalta Curte de Casație și Justițieen (ylin tuomioistuin, Romania), joka päätti pyytää ennakkoratkaisua unionin tuomioistuimelta.

Asianosaisten keskeiset lausumat pääasian oikeudenkäynnissä

- 16 AF pyytää, että asiassa pyydetäisiin ennakkoratkaisua unionin tuomioistuimelta, koska hän katsoo, että kansallisessa lainsäädännössä asetetaan ehtoja, joista ei säädetä direktiivissä ja joita on mahdotonta toteuttaa käytännössä. Näin ollen vaikka Romaniassa suoritettua terveydenhuoltopalvelun korvaamiseksi on esitettävä todiste sairaalaläheteestä, tällainen edellytys on ristiriidassa direktiivissä tunnustetun oikeuden kanssa, koska jos hoito suoritetaan toisessa jäsenvaltiossa, ei enää ole kyse sairaalaläheteestä, vaan ainoastaan erikoislääkärin tekemästä lääketieteellisestä arvioinnista. Lisäksi, vaikka unionin oikeudessa tunnustetaan jäsenvaltion mahdollisuus rajoittaa maksettavaa määrää, sillä, miten tämä mahdollisuus on toteutettu kansallisessa lainsäädännössä, loukataan suhteellisuusperiaatetta ja siten myös potilaan oikeuden keskeistä sisältöä.
- 17 CJAS vastustaa ennakkoratkaisun pyytämistä unionin tuomioistuimelta, koska se katsoo, että AF:n pyytämässä tulkinnassa ei ole kyse uudesta seikasta. CJAS viittaa tältä osin tuomioon Petru ja määräykseen Luca.
- 18 Mitä tulee direktiivin 2011/24 7 artiklan 2 kohdan tulkintaan siltä kannalta, että potilaan alkuperävaltio voi asettaa rajatylittävistä terveydenhuoltopalveluista aiheutuvien kustannusten myöhemmän korvaamisen edellytykseksi yksinomaan sellaisen lääketieteellisen arvion, jonka perusteella on annettu sairaalalähete, ja sulkea pois kaikki muut lääketieteelliset asiakirjat, jotka todistavat tämän arvion, CJAS toteaa, että tulkitessaan asetusta (EY) N:o 1408/71 unionin tuomioistuin on antanut useita ratkaisuja, joissa on tehty ero suunnitellun sairaalahoidon (tuomio Vanbraekel ym., tuomio Petru, tuomio Elchinov ja tuomio Watts) ja suunnittelemattoman sairaalahoidon (tuomio IKA, tuomio Keller ja tuomio komissio v. Espanja) välillä. Ennakkolupaa koskevan vaatimuksen osalta – sikäli kuin se on perusteltua, koska on tarpeen varmistaa riittävä ja pysyvä korkealaatuisen ja tasapainoisen terveydenhuollon tarjonta kyseisessä jäsenvaltiossa, varmistaa kustannusten hallinta ja välttää taloudellisten, teknisten ja inhimillisten voimavarojen tuhlaaminen – unionin tuomioistuin on antanut ratkaisun tuomiossa Smits ja Peerbooms, tuomiossa Müller Fauré ja van Riet, tuomiossa Stamatelaki ja tuomiossa Vanbraekel ym.

Tiivistelmä ennakkoratkaisupyynnön perusteluista

- 19 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että sen on käsiteltävänä olevassa AF:n tekemässä valituksessa annettava SEUT 267 artiklassa tarkoitettu lainvoimainen tuomio, johon ei kansallisen oikeuden mukaan voida enää hakea muutosta.

- 20 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa ensinnäkin, että vaikka AF:n yritys jättää huhtikuun alussa hakemus E112-lomakkeesta on todistettu tosiseikka, hakemuksen kirjaamatta jättämisellä ei ole merkitystä, koska käsiteltävässä asiassa on kyse rajatylittävän lääketieteellisen toimenpiteen ajankohdan jälkeen annettujen hallinnollisten asiakirjojen laillisuudesta ja toimenpiteeseen liittyvien kustannusten maksamisesta.
- 21 Valitusperusteesta, joka koskee AF:lle tehdyn lääketieteellisen toimenpiteen sisällyttämistä määräyksellä nro 397/836/2018 säädettyyn Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate (yhteinen kansallinen sairausvakuutusrahasto, Romania) maksettavaan peruspalvelukokonaisuuteen, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että vaikka se ei pysty tässä vaiheessa oikeudenkäyntiä varmuudella ratkaisemaan tätä laillisuuskyseystä, sen selvityksissä on tullut esiin seikkoja, jotka näyttävät olevan ristiriidassa niiden CJAS:n väitteiden kanssa, jotka Curtea de Apel on hyväksynyt ja joiden mukaan AF:lle tehty lääketieteellinen toimenpide ei sisällynyt sairausvakuutusrahastosta maksettaviin peruspalveluihin. Tämä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toteamus perustuu muun muassa siihen, että kyseiseen määräykseen sisältyvä luettelo on vastapuolten itsensä mukaan diagnoosiryhmien luettelo ja että lääketieteellistä hoitomenetelmää tai -tekniikkaa ei mainita sellaisenaan Romanian sairausvakuutusjärjestelmän kattamaa terveydenhuoltoa koskevassa kansallisessa lainsäädännössä.
- 22 Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen on tätä näkökohtaa ratkaistessaan otettava huomioon myös tuomion Elchinov tuomiolauselman 3 kohta ja direktiivin 2011/24 johdanto-osan 34 perustelukappale.
- 23 Jos tämän valitusperusteen ratkaisemisen jälkeen todetaan, että AF:lle tehty lääketieteellinen toimenpide kuuluu Romanian valtion kansallisesta rahastosta maksettavaan peruspalvelukokonaisuuteen, niin silloin kysymykset liittyvät asian ratkaisemiseen.
- 24 **Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys** koskee i) edellytystä, jonka mukaan arvioinnin suorittaa yksinomaan valtion terveydenhuoltojärjestelmään (eikä kyseisen valtion yksityiseen terveydenhuoltojärjestelmään) kuuluva lääkäri, ja ii) muodollista edellytystä, jonka mukaan sairaalalähetteen antaa se valtio, josta potilas tulee, vaikka palvelu tarjotaan toisessa jäsenvaltiossa.
- 25 Tutkiessaan ensimmäistä edellytystä, jonka vastapuolet ovat väittäneet olevan direktiivin 2011/24 7 artiklan 7 kohdan mukaan sallittu, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin palauttaa aluksi mieleen unionin tuomioistuimen tuomiossa Stamatelaki 23, 30 ja 34–37 kohdassa esittämät lausumat ja toteaa, että tämän muodollisen edellytyksen asettaminen kaikissa tapauksissa ilman objektiivisia perusteita tai ilman jonkinlaista lääketieteellisten toimenpiteiden kriittistä arviointia vaikuttaa sosiaaliturvajärjestelmän taloudellisen tasapainon varmistamisen tavoitteeseen nähden suhteettomalta.

- 26 Samaan päätelmään johtavat myös lausumat, jotka unionin tuomioistuin esittää tuomion Casa Națională de Asigurări de Sănătate ja Casa de Asigurări de Sănătate Constanța 40, 44, 45, 47, 51–53 ja 55 kohdassa, koska mainittu edellytys näyttää menevän asetuksen N:o 883/2004 20 artiklassa säädettyjä vaatimuksia pidemmälle.
- 27 Toisen edellytyksen osalta CJAS arvioi, että se on sallittu direktiivin 2011/24 7 artiklan 7 kohdassa, kun taas AF on sitä mieltä, että siitä ei säädetä direktiivissä ja että sitä on mahdotonta täyttää käytännössä. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että on erittäin vaikeaa perustella, miksi on tarpeen pitää voimassa tämä ennakkoluvan myöntämistä koskeva edellytys (kansallisen lainsäädännön mukaisen sairaalalähetteen antaminen), kun sairaalahoito ei selvästikään tapahdu lähetteen antaneessa jäsenvaltiossa sijaitsevassa sairaalayksikössä eikä sairaalalähetettä sellaisenaan voida käyttää myöskään kohdejäsenvaltiossa tapahtuvaa sairaalahoitoon ottamista varten.
- 28 Sen määrittämiseksi, onko asetuksen N:o 1408/71 22 artiklassa edellytetyn luvan epääminen perusteltua, ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on arvioitava muun muassa kansallisessa lainsäädännössä asetettua vaatimusta, jonka mukaan AF:llä on oltava hallussaan hänelle annettu sairaalalähete. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan tällaisen tiukasti muodollisen edellytyksen asettaminen käsiteltävässä tapauksessa, jossa kyseenalaistetaan myös sen kansallisen normin asianmukaisuus, jolla suljetaan pois se, että kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän ulkopuolinen lääkäri voi antaa lääkärintodistuksen, näyttää kuitenkin menevän asetuksen N:o 883/2004 20 artiklassa säädettyjä edellytyksiä pidemmälle.
- 29 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, viitaten ensinnäkin direktiivin 2011/24 johdanto-osan 8 ja 43 perustelukappaleeseen sekä 7 artiklan 1 ja 4 kohtaan ja 8 artiklan 1 kohtaan ja toiseksi viitaten tuomion Veselības ministrija 72–77 kohtaan, että on epävarmaa, onko tälle toiselle edellytykselle järkeviä perusteita.
- 30 **Toisen kysymyksen** osalta voidaan todeta, että sen yhteys asian ratkaisemiseen syntyy, jos ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin voi asiassa esitettyjä väitteitä arvioituaan todeta ensinnäkin, että ennakkoluvan epääminen oli perusteltua ja laillista, ja toiseksi, että AF:lle tehty lääketieteellinen toimenpide kuului kansallisesta rahastosta maksettavaan peruspalvelukokonaisuuteen.
- 31 Vastapuolten mukaan soveltamissääntöjen 4 §:n määräykset, joissa asetetaan korvauksen määrälle yläraja, eivät ole lisäedellytyksiä, jotka johtavat korvauksoikeuden epäämiseen tai heikentämiseen, kuten AF väittää, vaikka nämä ylärajat johtaisivat korvattavan määrän pienenemiseen. Niillä saatetaan direktiivin 2011/24 7 artiklan 4 kohta osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja on normaalia, että on olemassa laskenta-algoritmi. Näin ollen sääntönä on, että Romanian sairausvakuutusjärjestelmään rekisteröidyn potilaan toisessa jäsenvaltiossa saaman terveydenhuollon kustannukset korvataan Romaniassa annetun

terveydenhuollon kustannustason perusteella. Vaikka rajoitus on jyrkkä, se on sallittu unionin lainsäädännössä, ja se on kohtuullinen, koska se on perusteltavissa yleistä etua koskevilla kansanterveyteen liittyvillä pakottavilla syillä.

- 32 AF väittää, että vaikka jäsenvaltion oikeus rajoittaa korvauksen määrää tunnustetaankin, tämä oikeus ei voi johtaa siihen, että potilaan oikeus menettää merkityksensä.
- 33 Vaikka vastapuolet väittivät, että AF:lle tehty lääketieteellinen toimenpide ei kuulu kansallisen järjestelmän piiriin, ja jättivät tekemättä konkreettisen laskelman toimenpiteen kustannuksista, niiden antamissa, asiakirja-aineistoon sisältyvissä eri asiakirjoissa mainitaan vuoden 2018 osalta 1 367 leusta 4 618 leuhun vaihtelevia summia. Asiakirja-aineistossa olevien todisteiden mukaan AF:lle aiheutui kuitenkin 13 069 euron kustannukset (noin 60 000 Romanian leuta Romanian keskuspankin toukokuun 2018 kurssin mukaan).
- 34 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että jos se todisteiden, kansallisen oikeuden ja unionin oikeuden periaatteiden arvioinnin perusteella toteaa, että AF:n olisi pitänyt ja hän olisi voinut hankkia kohtuullisessa ajassa ja vaarantamatta henkeään tai toipumistaan vastaavissa olosuhteissa direktiivin 2011/24 8 artiklassa edellytetyn ennakkoluvan, sen on tutkittava, onko laskentakaavan vahvistamista koskeva kansallinen säännös, jolla rajoitetaan korvauksen määrää merkittävästi suhteessa vakuutetulle tosiasiallisesti aiheutuneisiin kustannuksiin, asianmukainen.
- 35 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin muistuttaa unionin tuomioistuimen antaman määräyksen Luca 29 kohdassa ja tuomion Elchinov 80 kohdassa sekä direktiivin 2011/24 johdanto-osan 5, 7, 21 ja 22 perustelukappaleessa, 5 artiklan b kohdassa ja 7 artiklan 3 kohdassa mainituista seikoista ja toteaa, että toisella ennakkoratkaisukysymyksellä on tarkoitus selvittää, onko kansallisessa lainsäädännössä säädetty sairauskulujen laskentamenetelmä direktiivin 5 artiklan b kohdassa säädetyn velvoitteen mukainen ja, jos ennakkoluvan myöntämisedellytykset eivät ole toteutuneet, onko korvauksen epääminen tai sellaisen osuuden korvaaminen, joka on vakuutetun tosiasiallisesti maksamiin kuluihin nähden naurettavan pieni, suhteellisuusperiaatteen mukaista, jos oletetaan, että vakuutetulle ei ole tosiasiallisesti ilmoitettu mahdollisesta korvattavasta määrästä.