



VERENIGING VOOR
GEZONDHEIDSRECHT

Preadvies uitgebracht ten behoeve van de jaarvergadering
van de vereniging voor gezondheidsrecht op 16 april 1993

**Patiënt en
gezondheidszorg
in het recht van de
Europese Gemeenschap**

Prof. mr. H.D.C. Roscam Abbing



VERENIGING VOOR
GEZONDHEIDSRECHT

Preadvies uitgebracht ten behoeve van de jaarvergadering

**Patiënt en
gezondheidszorg
in het recht van de
Europese Gemeenschap**

Prof. mr. H.D.C. Roscam Abbing

van de vereniging voor gezondheidsrecht op 16 april 1993

CIP-GEGEVENS KONINKLIJKE BIBLIOTHEEK, DEN HAAG

Roscam Abbing, H.D.C.

**Patiënt en gezondheidszorg in het recht van de Europese Gemeenschap;
preadvies uitgebracht ten behoeve van de jaarvergadering van de
Vereniging voor Gezondheidsrecht op 16 april 1993 / door: H.D.C. Roscam Abbing - Utrecht:
Vereniging voor Gezondheidsrecht.**

Met lit. opg.

ISBN 90-92643-23-2

Trefw.: gezondheidsrecht; Europese Gemeenschappen/patiëntenrecht; Europese Gemeenschappen.

INHOUDSOPGAVE

VOORWOORD

INLEIDING

1

I PATIENT, GEZONDHEIDSZORG EN EEG-VERDRAG ; ALGEMEEN

5

1. Volksgezondheid

5

2. Consumentenbescherming

12

3. Volksgezondheid en consumentenbescherming

17

4. Sociaal beleid

18

5. Individuele grondrechten

23

II EEG-RECHT EN GEZONDHEIDSZORG, ENKELE ALGEMENE ONDERWERPEN

30

1. Technische harmonisatie: nieuwe aanpak

30

2. Wederzijdse erkenning van diploma's e.d.: algemeen stelsel

33

3. Kennisgevingsprocedures

37

4. Algemeen belang/volksgezondheidsexceptie: goederen

39

5. Algemeen belang/volksgezondheidsexceptie: personen en diensten

43

6. Verbod van discriminatie

48

7. Mededinging: art. 85-90 EEG-Verdrag

50

III RECHTSPPOSITIE VAN DE PATIENT IN DE EG

55

1. Inleiding

55

2. Stand van zaken

56

2.1. Algemeen

56

2.2. Medische experimenten met mensen

59

2.3. Medische persoonsgegevens

61

3. Beschouwing

66

IV BEROEPEN IN DE GEZONDHEIDSZORG EN EG RECHT

71

1. Inleiding

71

2. Stand van zaken

73

2.1. Sectorale richtlijnen

73

2.1.1. Algemeen

73

2.1.2. Artsen

77

2.1.3. Apothekers

81

2.1.4. Tandartsen, verpleegkundigen

82

2.1.5. Voorbeelden uit de jurisprudentie	83
2.2. Horizontale richtlijnen	84
3. Beschouwing	87
V GENEESMIDDELEN EN MEDISCHE HULPMIDDELEN	92
1. Geneesmiddelen	92
1.1. Inleiding	92
1.2. Stand van zaken	94
1.3. De registratieprocedures	98
1.4. Experimenten bij de mens	100
1.5. Uit de handel halen	102
1.6. Overige richtlijnen	103
2. Bloed en bloedprodukten	104
3. Medische hulpmiddelen	106
4. Beschouwing	110
VI ZIEKTEKOSTEN IN DE EEG	115
1. EEG Verordeningen sociale zekerheid	115
1.1. Inleiding	115
1.2. Stand van zaken	116
2. Nationaal wettelijk ziektekostenverzekeringssysteem en EG-recht	124
2.1. Inleiding	124
2.2. Verzekeringsinstelling/uitvoeringsorgaan: onderneming in de zin van EEG Verdrag	129
2.3. Contracten en EEG-Verdrag	132
2.4. Prijzen/tarieven en EEG-Verdrag	135
2.5. Nationale regeling van aanspraken en EG-recht	140
3. Partikuliere ziektekostenverzekering	141
4. Beschouwing	144
VII SLOTBESCHOUWING: PATIENT EN GEZONDHEIDSZORG IN EG PERSPECTIEF	148
1. Rechtspositie patient	148
2. Gezondheidsbescherming	153
3. Kwaliteit van hulpverlening	154
4. Recht op gezondheidszorg	157
5. Volksgezondheid: internationale Europese samenwerking	161
BIJLAGE	164

VOORWOORD

Een préadvies zonder documentatie is niet denkbaar. Voor dit préadvies moest bijzonder veel materiaal worden verzameld. Zonder Mw. G.P. van der Klugt die altijd blijmoedig literatuur aanvroeg, indien nodig ophaalde en copieerde, was het nooit gelukt dit tot een goed eind te brengen. Dank ook aan de bibliotheek en documentatie afdeling van het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, mijn aanvragen werden altijd gehonoreerd, vaak binnen een recordtijd.

Nederlandstalige stukken van de Europese Gemeenschap vertonen één gebrek: de woordkeus is verre van duidelijk en soms zelfs geheel onbegrijpelijk. Het was niet te vermijden dat dit in de formuleringen is terug te vinden.

De tekst is in januari 1993 afgesloten.

Amsterdam, Januari 1993.

INLEIDING

In het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap (EEG) (Verdrag van Rome, 1957) zijn in artikel 2 de doelstellingen opgenomen. Deze zijn primair sociaal-economisch georiënteerd, met inbegrip van "grotere stabiliteit" en "toenemende verbetering van de levensstandaard" als doelstellingen. Met het Verdrag betreffende de Europese Unie (Verdrag van Maastricht) van 1991 zijn de doelstellingen inhoudelijk aanzienlijk uitgebreid, door opname van werkgelegenheid, een hoog niveau van sociale bescherming, en de verbetering van de kwaliteit van bestaan.

Artikel 3 verbreedt dientengevolge de oorspronkelijke actieradius van de Gemeenschap tot onder meer sociaal beleid en sociale cohesie, het bevorderen van onderzoek en technologische ontwikkeling, bijdragen aan het bereiken van een hoog niveau van gezondheidsbescherming en aan versterking van consumentenbescherming.

Voorts is in artikel F van het Unie Verdrag bepaald dat de Unie de fundamentele rechten zoals gegarandeerd door de Europese Conventie tot bescherming van de rechten van de mens en de burgerlijke vrijheden (EVRM, 1950, Raad van Europa) en zoals voortvloeiend uit de constitutionele tradities gemeenschappelijk aan de lidstaten, zal respecteren als algemene principes van gemeenschapsrecht.

Tenslotte wordt een recht van petitie geïntroduceerd (artikel 138d) en zal het Europees Parlement een Ombudsman benoemen voor klachten met betrekking tot onbehoorlijk bestuur ("maladministration") in de activiteiten van Gemeenschapsinstanties en -instellingen (uitgezonderd het EG Hof van Justitie) (artikel 138e).

Deze materiele uitbreidingen van het Gemeenschapsrecht dragen bij aan versterking van de positie van de patient en het vergroten van de mogelijkheden tot realisering van het recht op gezondheidszorg in de Gemeenschap. In dit preadvies wordt dit terrein verkend. Hoewel een stand van zaken van relevante regelingen, besluiten en jurisprudentie wordt gegeven, en derhalve dit preadvies ook een documentatie-waarde kan worden toegekend, is volledigheid geenszins

nagestreefd. Doel is primair een beeld te geven van de consequenties, de mogelijkheden en beperkingen die de EG kent ten aanzien van de positie van de patient en op het terrein van de gezondheidszorg en van daaruit een visie te ontwikkelen over de mogelijke resp. noodzakelijke bijdrage van het Gemeenschapsrecht aan de bevordering en bewaking van de rechtspositie van de patient en voor diens recht op gezondheidszorg.¹⁾

Vanwege de veelomvattendheid van de materie heeft een selectie moeten plaatsvinden van te behandelen onderwerpen, waarbij de aandacht primair is georiënteerd op de "klassieke" gezondheidsrechtelijke onderwerpen. Aspecten als arbeidsomstandigheden en de daaraan inherente gezondheidsaspecten, de warenwetsector, milieuhygiëne ed. zijn buiten beeld gebleven. Dit geldt ook voor de overzeese Rijksdelen, voor de relatie tussen de EG en niet-lidstaten (zgn. derde landen) en het in dat verband in 1985 gesloten zgn Akkoord van Schengen en voor de Europese Economische Ruimte (EER) met de landen van de Europese Vrijhandels Zone (EFTA). Niet omdat hun positie niet belangrijk is, maar omdat daarmee een terrein zou worden aangeboord, dat het kader van een preadvies

¹⁾ Van voor het onderwerp relevante algemene literatuur kunnen o.a. worden genoemd: H.E.G.M. Hermans, A.F.Casparie, J.H.P.Paelinck, Health care in Europe after 1992, Dartmouth Publishing Company Limited, Aldershot, England, 1992; F.M. du Pré, K. Sevinga, De Gemeenschap en gezondheidszorg: een terreinverkenning, SEW, 1990, nr.6, 350-378; H.D.C. Roscam Abbing, Europa 1992, gezondheidszorg en gezondheidsbescherming, NJB, 1990, nr.3, 100-103; H.D.C.Roscam Abbing, EG-recht en de gezondheidszorg; enkele relevante aspecten, Ned. Tijdschr. Geneeskd., 1990, nr.11, 544-548; H.D.C. Roscam Abbing, Het Nederlandse volksgezondheidsbeleid jaren negentig en de Europese Gemeenschappen: een gezondheidsrechtelijke visie, in: Continuïteit en verandering, de zorgagenda voor de jaren '90, Liber amicorum prof. drs. J. van Londen, Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, Rijswijk, 1991; Europa 1992 en de gezondheidszorg, themanummer T.voor Gezondheidsrecht, 1989, nr.5, Europa '92, De Nederlandse gezondheidszorg in het licht van de Europese integratie, themanummer Medisch Contact, 1992, nr.16.

te boven gaat. De selectie van de jurisprudentie is ingegeven door de gezondheidsrechtelijke aspecten daarvan.

De opbouw van dit preadvies is als volgt. In de Hoofdstukken I en II komt een aantal algemene onderwerpen aan de orde die met name van belang zijn voor een goed inzicht in het behandelde terrein. Het betreft achtereenvolgens de plaats die volksgezondheid inneemt in het Verdrag, de functie van consumentenbescherming in dat opzicht, het sociale beleid (o.a. vanwege de financiële toegankelijkheid van de gezondheidszorg) en de plaatsbepaling van fundamentele rechten van de mens in de Gemeenschap (hoofdstuk I). Vervolgens wordt in hoofdstuk II ingegaan op de wijze van aanpak van harmonisatie en coördinatie met het oog op de tot standkoming van de interne markt en in relatie daarmee op enkele procedurele aspecten. In hetzelfde hoofdstuk worden mogelijkheden voor beperkingen op nationaal niveau ten aanzien van EEG-regels besproken (algemeen belang, volksgezondheids- exceptie) en passeren in het kort enkele verdragsbepalingen de revue (verbod van discriminatie, mededinging). De orientatie in de hoofdstukken I en II vormt het algemene kader waarbinnen de gezondheidszorg zoals deze in de navolgende hoofdstukken aan de orde komt, geplaatst moet worden. In de hoofdstukken III t/m VI komen achtereenvolgens de volgende onderwerpen aan de orde: de rechtspositie van de patient in de EG, beroepen in de gezondheidszorg en de EG interne markt, geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en de EG interne markt, ziektekosten in de EG. Het preadvies wordt afgerond met een slotbeschouwing (hoofdstuk VII), waarin een aantal aandachtspunten worden geformuleerd teneinde binnen de Gemeenschap tot voor de patient optimale condities te geraken, zowel wat betreft diens individuele rechtspositie als met betrekking tot diens recht op gezondheidszorg.³⁾

³⁾ Tenzij anders vermeld, hebben verwijzingen naar artikelen van het EEG-Verdrag betrekking op de tekst, zoals deze luidt voor in werking treding van het Europese Unie Verdrag.

HOOFDSTUK I

PATIENT, GEZONDHEIDSZORG EN EEG-VERDRAG: ALGEMEEN

1. Volksgezondheid

Volksgezondheid zal, indien het Verdrag van Maastricht in 1993 van kracht wordt, 35 jaar na inwerkingtreding (1958) van het EEG-Verdrag³⁾ in dat Verdrag als één van de doelstellingen van de Europese Gemeenschap (EG) zijn opgenomen. Dit betekent niet dat de gezondheidszorg voorheen buiten de werking van het EEG-Verdrag viel, noch dat thans van een aanzienlijke bevoegdheidsoverdracht op het terrein van de volksgezondheid naar de EG sprake is.⁴⁾

Voorafgaand aan het voorstel tot opname in het Verdrag van titel X, volksgezondheid, artikel 129, was bijv. in de sociale bepalingen van het EEG-Verdrag onder meer al sprake van nauwe samenwerking op sociaal gebied met het oog op sociale zekerheid, arbeidshygiene, bescherming tegen arbeidsongevallen en beroepsziekten (art. 118). Bescherming van de gezondheid vormt van meet af aan een van de rechtvaardigingsgronden voor nationale beperkingen van het handels-

³⁾ Per 1-1-1993 zijn de volgende staten lid van de EG: België, Denemarken, Duitsland, Engeland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Portugal, Nederland, Spanje. De lidstaten van de Europese Vrijhandels Associatie, (EVA, Finland, Liechtenstein, Noorwegen, Oostenrijk, IJsland, Zweden en Zwitserland) streven samenwerking met de EG na in het kader van de Europese Economische ruimte, de zgn. EER-Overeenkomst. Dat wil zeggen dat de EG-interne markt wordt uitgebreid tot de EFTA-landen, voornamelijk zonder dat zij toetreden tot de EG. Dit betekent dat afzonderlijke institutionele voorzieningen nodig zijn (zoals EER-Raad, EER-gemengd comité, EVA-Hof met jurisdictie voor interne "EVA-aangelegenheden", parlementaire samenwerking). Bij besluitvorming over EG-regelgeving is er wel overleg, doch de EFTA-landen hebben geen formele stem.

⁴⁾ A. Verwers, Towards a new EC health policy? European Public Health Association, Uniting Public Health in Europe, Amsterdam, 1992, 11-14.

verkeer tussen de lidstaten (art. 36) en van het vrij verkeer van personen (art.48 en 56). De Europese Akte van 1986, waarbij het EEG-Verdrag is aangepast, introduceert in artikel 100A, eerste lid onder meer met betrekking tot de volksgezondheid en de consumentenbescherming een door de Commissie⁵⁾ bij haar voorstellen inzake goederen en diensten (waarvoor geen unanimiteit nodig is)⁶⁾ na te streven hoog beschermingsniveau. Bovendien zijn uit hoofde van de van meet af aan in het Verdrag opgenomen doelstellingen (met name vrij verkeer van personen, goederen, en diensten) meerdere wetgevende maatregelen⁷⁾

⁵⁾ De EG kent vier hoofd-instellingen: De Commissie (soort dagelijks bestuur, met een politieke rol als indiener van voorstellen en met een administratieve functie), de Raad van Ministers (ministers van de lidstaten, samenstelling afhankelijk van het te behandelen onderwerp) als uiteindelijk beslissend orgaan (niet te verwarren met de door de Europese Akte, art. 2, ingestelde Europese Raad -staatshoofden en regeringsleiders- die algemene beleidsorientaties kan afgeven, maar niet zelf direct bevoegd is tot communautair-rechtelijke besluitvorming), het Hof van Justitie, dat belast is met rechtspraak inzake EG-kwesties en het Europees Parlement, iedere vijf jaar rechtstreeks gekozen. Door het Verdrag van Maastricht komt hier nog een Rekenkamer bij.

⁶⁾ Ingevolge artikel 57, tweede lid, tweede volzin EEG-Verdrag was eenparigheid van stemmen nodig bij richtlijnen inzake de coördinatie van de voorwaarden waaronder in de verschillende lidstaten de geneeskundige, paramedische en farmaceutische beroepen worden uitgeoefend. Deze bepaling is in het Verdrag van Maastricht gewijzigd: in zijn algemeenheid is unanimiteit vereist indien implementatie van een richtlijn in tenminste één lidstaat leidt tot aanpassing van regels die beroepen reglementeren voor wat betreft opleiding en voorwaarden voor toegang tot het beroep.

⁷⁾ Het juridisch instrumentarium van de EG bestaat uit richtlijnen, de bevoegdheid waartoe de Commissie ontleent aan verdragsartikelen en de inhoud waarvan in het rechtsstelsel van de lidstaten moet worden opgenomen (dit komt meestal neer op harmonisatie van wetgeving), verordeningen, die direct bindend zijn voor de lidstaten en ingeroepen kunnen worden voor de nationale rechter, beschikkingen, de werking waarvan direct is voor degene tot wie het besluit is gericht, mededelingen en aanbevelingen, die geen bindend karakter hebben (art.

getroffen die rechtstreeks van belang zijn voor de gezondheidszorg (o.a. met betrekking tot sociale zekerheid, met inbegrip van ziektekostendekking, met betrekking tot wederzijdse erkenning van diploma's ed. van beroepen in de gezondheidszorg en met betrekking tot genees- en medische hulpmiddelen) en zijn er diverse onderzoeksprogramma's van de EG op het terrein van de gezondheidszorg (biotechnologie, gezondheidszorgonderzoek e.d.)

Het in het Maastrichtse Verdrag opgenomen volksgezondheidsartikel is georiënteerd op een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid door de samenwerking tussen de lidstaten te bevorderen en, indien nodig, het optreden van de lidstaten te ondersteunen. Met name het preventieve karakter van het optreden van de Gemeenschap wordt benadrukt.⁸⁾ Het heeft geen betrekking op de gezondheidszorgverlening, de verdeling van bevoegdheden over diverse

189 EEG-Verdrag). Implementatie van EG-richtlijnen zal bij voorkeur via regelgeving gebeuren. Convenanten worden door de Commissie voor de toetsing van wetgevingsprojecten minder geschikt geacht als implementatie-instrument (zie het advies inzake Convenanten van deze Commissie, 1992, p. 34 ev). Uitvoering van een richtlijn moet voldoen aan de eis van rechtszekerheid en derhalve worden omgezet in bepalingen van dwingend recht. Bij niet tijdig of niet correct uitvoering geven aan een richtlijn kan een particulier zich onder bepaalde voorwaarden bij de nationale rechter op die richtlijn beroepen. Lidstaten zijn ingevolge jurisprudentie van het EEG-Hof van Justitie schadelijk bij niet uitvoering van EG-richtlijnen (Zaken Francovich en Bonifaci, C 6/90 en C 9/90, Strt. dd 21-11-1991, nr 227,4). De nationale rechter kan over onder meer een verdragsartikel of een richtlijn uitleg vragen, via de prejudiciële procedure (art. 177 EEG-Verdrag) aan het Hof van Justitie. Zie voor implementatie van EG-recht het themanummer van Regelmaat van 1991, nr.2 en J. Dommers, De Nederlandse uitvoering van EEG-richtlijnen, Bestuurswetenschappen, 1991, nr.1, 40-52.

⁸⁾ Goedkeuring van het Verdrag betreffende de Europese Unie, Memorie van Toelichting, 1991-1992, 22 647 (R 1437), nr.3, 54. Antwoord op schriftelijke vraag nr.15/92 over het recht op gezondheid en de communautaire bevoegdheden, PB EG C 247, 24-9-1992, 14-15.

beroepsgroepen of op de (financiële) toegankelijkheid van gezondheidszorgvoorzieningen. Het is in feite niet meer dan een formalisering van reeds geruime tijd bestaande samenwerking tussen de lidstaten, zoals op het terrein van kanker, AIDS en andere besmettelijke ziekten, verdovende middelen ed.⁹⁾ Teneinde de Commissie bij te staan in de vorming van een Europees gezondheidsbeleid op het gebied van de in artikel 129, eerste lid genoemde terreinen, is een "high level committee on health" ingesteld.

Besluiten in het kader van artikel 129 worden na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het in het kader van het Verdrag van Maastricht ingestelde Comité van de Regio's door de Raad van Volksgezondheidsministers genomen met gekwalificeerde meerderheid van stemmen, het Europees Parlement heeft het

⁹⁾ Besmettelijke ziekten: een in november 1992 aangenomen Resolutie van de Raad inzake monitoring van en toezicht op besmettelijke ziekten (PB EG C 326, 11-12-1992, 1-2) maakt in beginsel de weg vrij voor een meer uniform beschermingsniveau door middel van een gezamenlijke benadering van infectieziekten. Zie voorts o.a. het actieprogramma 1991-1993 in het kader van Europa tegen AIDS (PB EG L 175, 4-7-1991, 26-29).

Niet besmettelijke ziekten: de Raad van Ministers van Volksgezondheid heeft in mei 1992 samenwerking bepleit tussen internationale organisaties en nationale instellingen gericht op onder meer beter inzicht in problemen in verband met preventie van erfelijke ziekten, in het kader van toekomstige beleidsmaatregelen van de Gemeenschap op het gebied van de volksgezondheid zou aandacht moet worden geschonken aan de vraagstukken die met de bestrijding van erfelijke ziekten verband houden, waaronder met name de wenselijkheid van samenwerking tussen de lidstaten (PB EG C 148, 12-6-1992, 3).

De actie Europa tegen kanker zal worden voortgezet zowel op het gebied van onderzoek als wat betreft het ontwikkelen van vormen van samenwerking (PB EG C 289, 5-11-1992, 24). Genoemd kunnen ook nog worden activiteiten op het gebied van hart- en vaatziekten (o.a. PB EG nr.C 329, 31-12-1990, 19), gezondheidsonderricht op school (o.a. PB EG C 336, 19-12-1992,8) en initiatieven tot ontwikkeling van een Europese kaart voor dringende medische verzorging.

recht van "co-decisie" (art. 189B).¹⁰⁾ Het gaat primair om stimulerende maatregelen. Harmonisatie¹¹⁾ van wettelijke en bestuurlijke bepalingen van de lidstaten is nadrukkelijk uitgesloten (artikel 129, vierde lid, eerste gedachtenstreepte).¹²⁾ Wel kan de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen op voorstel van de Commissie aanbevelingen aannemen. Wettelijke harmonisatie met betrekking tot onderwerpen van belang voor de patient en de gezondheidszorg is overigens hierdoor niet uitgesloten. Deze zal wel op een andere basis moeten plaatsvinden, zoals bijv. de artikelen 100 A, 113 of 235 EEG-Verdrag en derhalve zonder primair gericht te zijn op de in artikel 129 vervatte doelstelling. Artikel 129,

¹⁰⁾ Dit houdt tevens in dat het Europees Parlement een vetorecht heeft. Er zijn in het kader van het Verdrag van Maastricht zes besluitvormingsprocedures denkbaar, waaronder de consultatie-, samenwerkings- en co-decisieprocedure. Deze zijn o.a. beschreven in Belmont European Policy Centre, *The new Treaty on European Union*, volume 2, legal and political analyses, Brussels, February 1992. Zie ook Staatscourant, 27-1-1993, nr.18, 4. Vanwege de verschillende procedures is de grondslag voor een richtlijn van belang: een dubbele rechtsgrondslag is hierdoor niet mogelijk. Zie hierover: H.A.G. Temmink, *Het Verdrag van Maastricht en Europees consumentenbeleid*, Tijdschrift voor Consumentenrecht, 1992, nr.2, 67 en de aldaar genoemde jurisprudentie.

¹¹⁾ Harmonisatie houdt in de gelijkschakeling naar inhoud en/of niveau van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten. Coördinatiewetgeving, die aan de orde is op het terrein van het vrije verkeer van werknemers, heeft tot doel verschillende nationale regelingen (beter) op elkaar te laten aansluiten zonder die regelingen te wijzigen. Coördinatie en harmonisatie vinden plaats via verordeningen en richtlijnen. Convergentie heeft het oog op het naar elkaar doen toegroeien van (de doelstellingen van) nationale regelingen ter voorkoming van divergentie bij de ontwikkeling van wetgeving in de lidstaten. Het wordt ook gebruikt voor de introductie van een minimum niveau van bescherming in alle lidstaten, bijv. door middel van aanbevelingen. (*Sociale dimensie Europa 1992*, Tweede Kamer, 1990-1991, 21 240, nr.6, 4.)

¹²⁾ De ook wel gehanteerde methode van onderlinge erkenning (o.a. beroepssector), noch de coördinatie-methode (o.a. sector sociale zekerheid) worden uitgesloten.

eerste lid bepaalt ook dat de eisen inzake gezondheids- bescherming een bestanddeel vormen van het Gemeenschapsbeleid op andere gebieden. Opname van artikel 129 in het EEG-Verdrag is een belangrijke stap vooruit omdat het expliciet enige aspecten van volksgezondheid tot de doelstellingen van de EG rekent. Anderzijds heeft het beperkte betekenis, zowel qua reikwijdte als wat betreft de mogelijke juridische maatregelen. "Het toekomstige EG-gezondheidsbeleid, gebaseerd op het nieuwe artikel 129, zal duidelijk een voorwaardenscheppend en subsidiair karakter hebben en is wat dat betreft te vergelijken met het sociale beleid van de Gemeenschap volgens art. 117 en 118 EEG", aldus Temmink.¹³⁾

Aangezien vaker onderwerpen van belang voor de gezondheidszorg bij een andere Ministerraad dan de Gezondheidsraad thuis horen, hoeft het geen verwondering te wekken dat die Raad het mede-behandelen van die onderwerpen nastreeft.¹⁴⁾ Dit past overigens in de reeds genoemde clause van artikel 129, eerste lid, derde alinea, dat de eisen inzake gezondheids- bescherming een bestanddeel vormen van het Gemeenschapsbeleid op andere gebieden (integratiebeginsel). Lid 3 van artikel 129, waarin wordt gestipuleerd dat de Gemeenschap en de lidstaten de

¹³⁾ H.A.G. Temmink, Het Verdrag van Maastricht en Europees consumentenbeleid, Tijdschrift voor Consumentenrecht, 1992, nr.2, 58-73.

¹⁴⁾ Zie bijv. Resolutie van de Raad en de ministers van volksgezondheid in het kader van de Raad bijeen van 11 november 1991 met betrekking tot fundamentele keuzen in gezondheidsbeleid, PB EG C 304, 23-11-1991, 5-6 en Volksgezondheidsraad, Tweede Kamer, 1991-1992, 21 501, nr.4, 4. Donner merkt terecht op dat weliswaar in de voorstellen inzake het Verdrag voor de Europese Politieke Unie beperking van het grote bereik van het EEG-verdrag wordt nagestreefd door opname van een subsidiariteitsclausule en door de formulering van bevoegdheden m.b.t. o.a. volksgezondheid, doch dat daarbij over het hoofd is gezien dat de gevolgen van het EEG-Verdrag, waartegen die bepalingen zich impliciet richten, niet uit het handelen van de organen van de Gemeenschap voortvloeien, maar uit de implicaties van de bepalingen inzake het vrije verkeer. Beperking of normering van het handelen van de Gemeenschap neemt, aldus Donner, die beperkingen die het vrije verkeer met zich meebrengt, niet weg. (J.P.H. Donner, De nationale wetgever en de Gemeenschap, SEW, 1922, nr.6, 464-474).

samenwerking met derde landen en met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties bevordert, is niet beperkt tot de bescherming van de volksgezondheid. De Wereld Gezondheids Organisatie (WHO), regio Europa, heeft inmiddels al een initiatief genomen tot het creëren van een zgn. European health forum, waaraan naast de EG (Raad van ministers van volksgezondheid), ook de Raad van Europa (Europees volksgezondheids- comité) zal deelnemen.¹⁵⁾ Het in artikel 3B van het Verdrag van Maastricht opgenomen subsidiariteitsbeginsel met betrekking tot het optreden van de Gemeenschap¹⁶⁾ 17) is van toepassing op de volksgezondheidsparagraaf, omdat het een terrein betreft dat niet exclusief

¹⁵⁾ World Health Organisation, Regional Committee for Europe, Resolution on mobilization for health, EUR/RC 42/R5, 0513k, 17 september 1992. Dit is in lijn met het voorstel voor een internationale aanpak (op Europees niveau) van de volksgezondheid in: H.D.C.Roscam Abbing, International organizations in Europe and the right to health care, Kluwer, Deventer, 1979, 244 ev.

¹⁶⁾ Artikel 3B bevat ook nog het competentie-attributie beginsel en het proportionaliteitsbeginsel (R. Barents, De wijzigingen van het materiële EEG-recht, SEW, 1992, nrs.8/9, 687-688). Het subsidiariteitsbeginsel houdt in dat optreden op het niveau van de Gemeenschap slechts plaatsvindt indien alleen daardoor de doelstellingen van de Gemeenschap voldoende kunnen worden verwezenlijkt. Zie bijv. het voorstel van Rijkswet ter goedkeuring van het Verdrag betreffende de Europese Unie, Tweede Kamer, 1992-1993, 22 647 (R 1437) nr.13, hfst. VII en Eerste Kamer, nr.86c, 9-11. In de conclusies van de Europese Raad te Edinburgh (12-12-1992) is een algemene aanpak van het subsidiariteitsbeginsel en van de overige aspecten van artikel 3B opgenomen, zie bijlage bij Europa van morgen, december 1992.

¹⁷⁾ Met het oog op de verbetering van de kwaliteit van de communautaire wetgeving heeft de Europese Raad te Edinburgh (1992) bovendien tot een aantal praktische stappen besloten, met inbegrip van het op basis van een prioriteitenstelling overgaan tot officiële codificatie, waardoor alle vroegere teksten over een bepaald onderwerp worden ingetrokken. Dit is bijv. gebeurd m.b.t. de sociale zekerheidsverordeningen en zal o.a. plaatsvinden met betrekking tot de artsenrichtlijnen (Conclusies Europese Raad Edinburgh, Europa van morgen, december 1992, bijlage 3 van bijlage).

onder de bevoegdheid van de Gemeenschap valt.¹⁸⁾ Overigens moet het effect van deze bepaling niet worden overschat, het doet weinig toe of af aan de bestaande communautaire competenties, harmoniserende communautaire interventies in het kader van artikel 129 zijn zonder meer al niet mogelijk, harmonisatie en coördinatie op het gezondheidszorgterrein op andere grondslag waar het subsidiariteits- beginsel niet geldt (bijv. vrij verkeer van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, beroepsbeoefenaars) daarentegen wel.¹⁹⁾

2. Consumentenbescherming

Een ander nieuw autonoom terrein in het Unie Verdrag is de consumenten- bescherming (titel XI), waartoe artikel 129a de door de Gemeenschap te nemen maatregelen aangeeft.²⁰⁾

Allereerst is er het voorschrift dat de Gemeenschap aan een hoog niveau van consumentenbescherming moet bijdragen door maatregelen die uit hoofde van artikel 100a worden genomen in het kader van de voltooiing van de interne markt.²¹⁾ Deze bepaling is niet strikt noodzakelijk, omdat artikel 100a, derde lid

¹⁸⁾ P. Allen, *The Treaty of Maastricht and public health*, Health trends, 1992, nr.1, 5-6. Het subsidiariteitsbeginsel is ook van toepassing op het sociale beleid.

¹⁹⁾ R. Barents, *De wijzigingen van het materiele EEG-recht*, SEW, 1992, nrs.8/9, 684-701; L.A. Geelhoed, *Het subsidiariteitsbeginsel: een communautair principe*, SEW, 1991, nrs. 7/8, 422-435.

²⁰⁾ Consumentenbeleid, waartoe voor het eerst in 1975 een programma is ontwikkeld (PB EG C92, 25-4-1975, 1-16), dat tevens omvat het recht op bescherming van gezondheid en veiligheid, vond, bij het ontbreken van een concrete rechtsgrondslag, tot dusverre plaats op basis van algemene artikelen van het EEG-Verdrag, zoals de artikelen 2, 100 en 235.

²¹⁾ Bedoeld artikel maakt besluitvorming mogelijk met gekwalificeerde meerderheid van stemmen voor goederen en diensten; voor het vrije verkeer van personen is voorzover niet anders bepaald eenparigheid van stemmen vereist

al het hoge beschermingsniveau in verband met de gezondheid en consumentenbescherming noemt.²²⁾ Bovendien is de beplaging minder ruim dan die opgenomen in artikel 129, eerste lid, derde alinea (integratiebepaling) (de eerste heeft alleen betrekking op de in bedoeld artikel genoemde terreinen en maatregelen, de tweede kent geen beperkingen). Via het volksgezondheidsartikel kunnen in ieder geval wel de gevolgen voor de consument van activiteiten die buiten de werkingssfeer vallen van artikel 100a op hun gezondheidsaspect worden getoetst.

Voorts bepaalt art. 129a, eerste lid onder b dat de Gemeenschap, ter bereiking van een hoog niveau van consumentenbescherming specifieke maatregelen (co-decisie procedure) zal treffen ter ondersteuning van het beleid van de lidstaten teneinde onder meer de gezondheid en veiligheid van de consument te beschermen. Dit artikellid biedt derhalve in beginsel meer mogelijkheden voor juridische maatregelen dan artikel 129, ook al ziet de Nederlandse regering hierin vooral het subsidiariteitsbeginsel tot uitdrukking gebracht in die zin dat het zou leiden tot ondersteunende acties.²³⁾ Het derde lid van artikel 129a laat toe dat een lidstaat

(artikel 100 EEG-Verdrag).

²²⁾ Het Economisch en Sociaal Comité heeft ernstige kritiek geuit op de beperkte draagwijdte van art. 100A in relatie tot consumentenbescherming, PB EG C 339, 31-12-1991, 16-28. Doordat in artikel 129a, eerste lid onder a sprake is van een verplichting opgelegd aan de Gemeenschap, is in ieder geval de tot de Commissie in artikel 100A, derde lid beperkte opdracht terzake van consumentenbescherming verbreed. (Daarmee is naar mijn mening impliciet ook die terzake van de gezondheidsbescherming verbreed, aan het apart noemen van gezondheids- en consumentenbescherming in artikel 100A, derde lid, zou naar mijn mening in dit opzicht geen gewicht moeten worden toegekend).

²³⁾ Goedkeuring Verdrag betreffende de Europese Unie, Memorie van Toelichting, Tweede Kamer, 1991-1992, 22 647 (R 1437), nr.3, 55. Of dit inderdaad zo is, moet nog blijken. Het feit dat de oorspronkelijke tekst, die sprak van "specifieke acties" veranderd is in "specifieke maatregelen" wijst op een andere strekking. Temmink gaat er ook van uit dat bedoelde clause zal leiden tot juridisch

met het EG-Verdrag verenigbare strengere beschermingsmaatregelen kan handhaven of invoeren. Deze gedachte van minimum-harmonisatie die ook van toepassing is op arbeidsvoorwaarden, sociaal beleid en milieubescherming²⁴⁾ en tevens is te vinden in diverse richtlijnen, o.a. met betrekking tot bescherming van persoonsgegevens (zie hierna, hfst.III) en inzake oneerlijke bedingen in consumentenovereenkomsten²⁵⁾ kent ook nadelen. Ondanks de eis van verenigbaarheid met het EEG-Verdrag is er toch een risico dat ongelijke beschermingsniveaux blijven bestaan (met als mogelijk gevolg "sociaal dumpen"), dat het nationale (handels)belangen kan benadelen²⁶⁾ en dat het bijv. op het terrein van de gezondheidszorg, indien de beschermingsmaatstaven voor de gezondheidszorg (niveau van zorg, maar ook ten aanzien van de rechtspositie van de patient) verschillen, de mobiliteit van de consument ten behoeve van het verkrijgen van hulpverlening, kan beïnvloeden.

bindende maatregelen. H.A.G. Temmink, Het Verdrag van Maastricht en Europees consumentenbeleid, Tijdschrift voor Consumentenrecht, 1992, nr.2, 64-65.

²⁴⁾ Europese Raad, Edinburgh, 11-12 december 1992, Conclusies van het voorzitterschap, deel B, Verklaring over sociale zaken, consumentenbescherming, milieu en inkomensverdeling, PB EG C 348, 31-12-1992, 3.

²⁵⁾ De werkingssfeer van deze richtlijn is beperkt tot standaardbedingen. In een bijlage zijn, indicatief en niet limitatief, en aantal oneerlijke bedingen omschreven. Daaronder valt o.a. uitsluiting van aansprakelijkheid bij geestelijk of lichamelijk letsel of schade aan de gezondheid. Zie o.a. PB EG C 326, 16-12-1991, 108-117; Commissie voor consumentenaangelegenheden (SER): Harmonisatie verbintenissenrecht in Gemeenschap noodzakelijk, Staatscourant dd. 17 juni 1991, nr. 114, 3-4 en Consumentenraad, Tweede Kamer, 1991-1992, 21 501-15, nr.6.

²⁶⁾ Temmink spreekt van omgekeerde discriminatie. H.A.G. Temmink, Het Verdrag van Maastricht en Europees consumentenbeleid, Tijdschrift voor Consumentenrecht, 1992, nr.2, 66.

Daar komt nog bij dat, evenmin als op het terrein van de volksgezondheid, de Gemeenschap exclusieve bevoegdheid heeft op het terrein van het consumentenbeleid en derhalve ook hier het subsidiariteitsbeginsel van artikel 3B van het Unie Verdrag van toepassing is. In dit kader heeft de Commissie bijv. aangegeven over te zullen gaan tot een herziening van het voorstel inzake een richtlijn met betrekking tot aansprakelijkheid van dienstverleners (alleen formuleren van algemene beginselen, aan te vullen door de lidstaten).²⁷⁾ Dit bevestigt de suggestie dat in het kader van het consumentenbeleid het subsidiariteitsprincipe met name gehanteerd zal worden op het terrein van het privaatrecht²⁸⁾ en maakt het twijfelachtig of de tijdens de behandeling van de richtlijn aansprakelijkheid voor diensten²⁹⁾ vanwege de uitsluiting daarvan van de medische sector gedane toezegging, dat een afzonderlijke sectorale richtlijn terzake zou worden geformuleerd,³⁰⁾ gestand zal worden gedaan.

²⁷⁾ Conclusies Europese Raad Edinburgh, Europa van morgen, december 1992, bijlage 2 van de bijlage.

²⁸⁾ H.A.G.Temmink, Het Verdrag van Maastricht en Europees consumentenbeleid, Tijdschrift voor Consumentenrecht, 1992, nr.2, 69.

²⁹⁾ Commissievoorstel COM (90) 482 def, PB EG C 12, 18-1-1991, 8-11. Zie voorts over dit onderwerp: Nationale Raad voor de Volksgezondheid, Advies ontwerp Europese richtlijn aansprakelijkheid voor diensten, Zoetermeer, september 1991, en J. Legemaate, Aansprakelijkheid en Europa, 1992, Medisch Contact, 1991, nr. 24, 753-755. De richtlijn gaat uit van schuldaansprakelijkheid, legt bij de gelaedeerde de bewijslast voor het bestaan van de schade en het oorzakelijk verband tussen de schade en de verrichte dienst, legt bij de verrichter van de dienst de bewijslast van afwezigheid van schuld en gaat uit van gerechtvaardigde verwachtingen van de consument. Van een volledige omkering van de bewijslast zoals o.a. door de NRV verondersteld is derhalve geen sprake.

³⁰⁾ Zie o.a. PB EG C 241, antwoord schriftelijke vraag nr. 489/91 inzake richtlijn over de aansprakelijkheid van vrije beroepen, 16-9-1991, 23, PB EG C 242, antwoord op schriftelijke vraag nr. 644/92 inzake aansprakelijkheid van dienstverleners, 21-9-1992, 52 en PB EG C 317, antwoord op schriftelijke vraag nr. 993/92

Wel gerealiseerd is een regeling inzake produktaansprakelijkheid op grond waarvan de fabrikant kan worden aangesproken³¹⁾ zij het dat indien conform de binnen de Gemeenschap geharmoniseerde normen is geproduceerd (zie hierna, hfst.II, para.1) aangenomen kan worden dat deze normen de aansprakelijkheid kunnen beperken (art. 7d van de Richtlijn). Bij produktaansprakelijkheid wordt met betrekking tot in het verkeer gebrachte produkten uitgegaan van de risico-gedachte, met echter een mogelijkheid van ontwikkelingsrisico-verweer. Dit komt er op neer dat de producent niet aansprakelijk is indien op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het produkt in het verkeer werd gebracht (dit slaat niet op een experimenteel middel dat bij de mens wordt uitgetest, een experimenteel produkt wordt niet in het verkeer gebracht), onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken. Een voorbeeld is onbekend risico voor overdracht van virale infecties via bloedprodukten.³²⁾ Veiligheidseisen geformuleerd in het kader van EEG-richtlijnen vormen een referentiekader voor produktaansprakelijkheidsvraagstukken. In de zgn. Halcionaffaire werd weliswaar vooruitlopen op de aansprakelijkheidsmaatstaf van de Richtlijn niet aanvaard, maar werd wel vooruitgelopen op de omschrijving van een gebrekkig produkt (die paste in het geldende recht): "een geneesmiddel is gebrekkig wanneer het niet die veiligheid biedt die de gebruiker/consument gerechtigd is te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen".³³⁾

inzake wijziging van de richtlijn inzake de aansprakelijkheid voor diensten, 3-12-1992, 35-36.

³¹⁾ Richtlijn 85/374/EEG, PB EG L 210, 7-8-1985, 29. Deze richtlijn is geïncorporeerd in het NBW, boek 6.

³²⁾ E.D. Harderwijk somt de uitsluitingen op in: Produktaansprakelijkheid voor geneesmiddelen in de EG, Pharmaceutisch Weekblad, 1986, 1-3.

³³⁾ M.E. Franke, Onrechtmatige daad: produktaansprakelijkheid; Halcionaffaire, Ars Aequi, Katern, 1989, 33, 1391-1382.

Het begrip produkt in de zin van de Europese Richtlijn zou ook kunnen omvatten van het lichaam afgescheiden materiaal, zoals bloed, waarbij degene die "distribueert" als producent aangemerkt zou worden (zoals bloedtransfusiedienst, bloed-, cel-, sperma- of orgaanbank).³⁴⁾ Degene die "toedient", "implanteert" of een apparaat gebruikt, verricht een medische dienst, waarop de toegezegde regeling voor medische dienstenaansprakelijkheid van toepassing zal zijn.

Richtlijn 92/59/EEG inzake produktveiligheid vult specifieke richtlijnen die niet of onvoldoende voorzien in veiligheidsgaranties, aan door verplichtingen op te leggen aan fabrikanten en leveranciers (algemeen veiligheidsvereiste, adequate produktinformatie, samenwerking bij preventieve acties) en aan lidstaten (controle van produkten, uit de markt nemen, kennisgeving aan de Commissie ed.)³⁵⁾

3. Volksgezondheid en consumentenbescherming

Dat volksgezondheid en consumentenbescherming vaak hand in hand gaan, hoeft geen toelichting. Voorbeelden zijn de verplichting ex Richtlijn 89/618/Euratom³⁶⁾ de bevolking te informeren over bij stralingsgevaar toepasselijke maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid, maatregelen om de preventie en behandeling van acute intoxicaties bij de mens te verbeteren (o.a. samenwerking vergifcentra en geneesmiddelen instanties)³⁷⁾ en een communautair systeem voor het

³⁴⁾ L. Dommering-van Rongen, Produktenaansprakelijkheid en AIDS, in: Aids en het recht, J.K.M. Gevers, S.M.S.M. van de Goor, J.F.L. Roording, H.D.C. Roscam Abbing, red., Ars Aequi Libri, Nijmegen, 1990, 72-84. Zie ook kamerstuk 19 636, nr.9, p. 10 en nr.13 p. 4.

³⁵⁾ PB EG L 228, 11-8-1992, 24-32.

³⁶⁾ PB EG L 357, 1989, geïntegreerd in de Nederlandse Rampenwet, zie o.a. Tweede Kamer, 1991-1992, 22 642, nr.3, 3

³⁷⁾ Resolutie 90/C 329/03, PB EG C 329, 31-12-1990, 6-18.

uitwisselen van inlichtingen over produkten, die de gezondheid en veiligheid van de consument in gevaar kunnen brengen.³⁸⁾

Artikel 129 en artikel 129a Verdrag van Maastricht zijn, het voorafgaande geeft dit al aan, wat betreft hun betekenis voor de patient en de gezondheidszorg in de Gemeenschap deels overlappend, deels complementair. Artikel 129a biedt in dit opzicht meer mogelijkheden dan artikel 129, (inhoudelijk en ten aanzien van juridische maatregelen). Anderzijds is van artikel 129 het integratiebeginsel weer van belang.

Maatregelen op het terrein van de gezondheidszorg op basis van artikel 129a, eerste lid onder b zouden bijv. gericht kunnen zijn op bevordering en handhaving van een kwalitatief verantwoord niveau van concrete gezondheidszorgverlening. Dit zou ook aansluiten bij het prioritaire actieprogramma van 1975 met betrekking tot consumentenbescherming (onderdeel economische belangen), waargesproken wordt van verbetering van de kwaliteit van diensten verleend aan de consument.³⁹⁾ Het zou een complement vormen van de mogelijkheden terzake met betrekking tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die op de markt zijn. Op dat gebied zijn ter bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consument specifieke voorzieningen getroffen in de sectorale richtlijnen met betrekking tot het van de markt halen van produkten die om welke reden dan ook in de praktijk minder veilig blijken te zijn dan verwacht (zie hierna, hoofdstuk IV).

4. Sociaal beleid

In 1991 werd door de Raad van Ministers (EG) een accoord bereikt over de bescherming van zwangere werkneemsters, in mei 1992 werd dit gewijzigd door het Europees Parlement, in juni 1992 werd het als onaanvaardbaar voor de meeste lidstaten verworpen. Niet de minimale duur van het zwangerschapsverlof (de

³⁸⁾ Voorstel voor een beschikking, PB EG C 347, 31-12-1992, 11-16.

³⁹⁾ PB EG C 92, 25-4-1975, 7.

nationale regelingen lopen nogal uiteen), maar de garanties voor behoud van een percentage van het loon vormden het struikelblok. Een treffend voorbeeld van de moeizame tot standkoming van "sociale" harmonisatie. De krachtige oproepen van het Europees Parlement tot een progressieve verbetering van de sociale bescherming en van de rechten van de burgers, die van het Economisch en Sociaal Comité dat verschillende voorwaarden tussen de lidstaten op het gebied van sociale bescherming en sociale grondrechten ziet als een mogelijk aanzienlijke belemmering voor het vrije verkeer van werknemers en een mogelijke verstoring van de concurrentieverhoudingen,⁴⁰⁾ en de ondertekening, door elf van de twaalf lidstaten, in december 1989 van het EG-Handvest van sociale grondrechten konden hierin weinig verandering brengen.⁴¹⁾ Tussen de twaalf bepalingen van het Sociaal Handvest figureren het recht op sociale bescherming, het recht op bescherming van de gezondheid en de veiligheid op de arbeidsplaats, bescherming van minderjarigen, ouderen en gehandicapten. Op dit Sociaal Handvest is een actieprogramma van de Europese Commissie gebaseerd.

In het EEG-Verdrag wordt, nadat in artikel 117 is gesproken van bevordering van harmonisatie van de sociale stelsels vanwege de werking van de gemeenschappelijke markt, in artikel 118 sociale zekerheid genoemd als een terrein waarop de Commissie een nauwe samenwerking tussen de lidstaten dient te bevorderen. Artikel 51 voorziet in de vaststelling van maatregelen, die op het gebied van sociale zekerheid noodzakelijk zijn voor de tot standkoming van het vrije verkeer van werknemers (o.a. de verordeningen inzake behoud van rechten met betrekking tot sociale zekerheid van migrerende werknemers).

⁴⁰⁾ Advies over de sociale ontwikkeling in de Gemeenschap in 1991, PB EG C 287, 4-11-1992, 48.

⁴¹⁾ Ook aansluiting bij het Europees Sociaal Handvest van de Raad van Europa (1961) wordt al geruime tijd bepleit.

Arbeidsomstandigheden (veiligheid en gezondheid op het werk) worden tot de bevoegdheid van de EG gerekend, voor de sociale zekerheid ligt dit anders. Vanuit een oogpunt van concurrentieverhoudingen en omdat het bij veiligheids- en gezondheidsnormen zou gaan om zaken waarbij harmonisatie niet of veel minder zou hoeven te stuiten op spanningen met nationale wetgeving en praktijken worden de bevoegdheden met betrekking tot arbeidsomstandigheden niet ter discussie gesteld. Sociale zekerheid daarentegen (met inbegrip van een voorziening voor ziektekosten) wordt beschouwd als een terrein waar de nationale wetgever het voor het zeggen moet hebben. Dat zou pas anders worden als de arbeidsverhoudingen een grensoverschrijdende dimensie hebben. In samenhang daarmee zou een goede coördinatie van de stelsels van sociale zekerheid geregeld moeten zijn.⁴²⁾

Op het terrein van sociale zekerheid wordt aldus o.a. de Nota sociale dimensie Europa 1992 (versie 1991)⁴³⁾ geen harmonisatie nagestreefd, wel convergentie. Redenen hiervoor zijn dat sociale zekerheid onderdeel vormt van het nationale sociaal-economisch beleid en dat de sociale zekerheidsregelingen in de lidstaten te sterk verschillen naar aard en niveau (welvaartspeil en verschillen in organisatie van de samenleving). Is hierdoor harmonisatie minder geëigend, convergentie is geboden omdat de lidstaten meer en meer met dezelfde problemen worden geconfronteerd, zoals vergrijzing en toename van kostbare medische technologie. Bovendien beïnvloeden verschillen in sociale lasten en bescherming de vrije vestiging en het vrije verkeer in het kader van de interne markt. Indien deze verschillen aanzienlijk zijn, kan dit het zgn. sociale dumpen in de hand werken. Bij het convergentiestreven, dat ook van toepassing is op die ziektekosten(vergoedings)regelingen die gerekend worden tot de sociale zekerheid, kan divergentie bij de ontwikkeling van wetgeving in de lidstaten worden voorkomen. Ook is

⁴²⁾ Minister de Vries, Sociale zekerheid blijft zaak voor nationale wetgever, Stcrt., 26-11-1992, nr. 230, 1 en 4.

⁴³⁾ Tweede Kamer, vergaderjaar 1990-1991, 21 240, nr.6.

mogelijk introductie van een minimumbescherming in alle lidstaten, bijv. door middel van aanbevelingen, aldus de Nota sociale dimensie Europa 1992.

Hoe dan ook, een harmonieuze ontwikkeling van sociale zekerheidssystemen is in overeenstemming met de algemene doelstellingen van de EG. Op 27 juli 1992 heeft de Raad een aanbeveling⁴⁴⁾ aangenomen over de convergentie van de doelstellingen en het beleid op het gebied van de sociale bescherming.⁴⁵⁾ Onderdeel hiervan zijn aanbevelingen een ieder in aanmerking te doen komen voor de stelsels ter bescherming van de volksgezondheid in de lidstaten alsmede, als bijdrage van de sociale bescherming aan de preventie van ziekten en de behandeling en revalidatie, toegang te verlenen tot de nodige gezondheidszorg en tot de maatregelen ter preventie van ziekten. Verder vergen de aanbevelingen toezicht op de handhaving en zo nodig de ontwikkeling van een gezondheidszorg van de nodige kwaliteit. Het betreft overigens uitsluitend politieke signalen en geen rechtens bindende tekst.

Met aanvaarding van het Verdrag betreffende de Europese Unie worden de communautaire bevoegdheden op het sociale terrein gewijzigd. In het kader van het Verdrag van Maastricht is een Protocol (nr.14) over de sociale politiek opgenomen, waaraan een overeenkomst is gehecht tussen alle lidstaten behalve het Verenigd Koninkrijk van Groot Brittannië en Noord Ierland. Het protocol, dat een integrerend bestanddeel van het EEG-Verdrag vormt, beoogt het Sociaal Handvest van 1989 te implementeren. Dit betekent dat het voor het sociale beleid primair voorwaardenscheppende en ondersteunende kader van de artikelen 117-122 EEG-Verdrag, dat voor arbeidsomstandigheden (veiligheid en gezondheid, "arbeidsmilieu") bij de Europese Akte (1986) al reeds was versterkt, nog verder wordt versterkt. Actie van de Gemeenschap beperkt zich niet meer tot het bevorderen

⁴⁴⁾ Lidstaten zijn niet gehouden aanbevelingen van de Raad uit te voeren, art. 189 EEG-Verdrag.

⁴⁵⁾ Tweede Kamer, vergaderjaar 1992-1993, 21 240, nr.13.

door de Commissie van de samenwerking op de diverse terreinen van sociaal beleid, waaronder de sociale zekerheid, maar er kunnen terzake ook richtlijnvoorstellen (minimum-harmonisatie) door de Raad worden aangenomen (op het terrein van de sociale zekerheid van werknemers met unanimiteit). Bedoelde overeenkomst, welke leidt tot besluiten van communautair recht,⁴⁶⁾ zal niet door het subsidiariteitsbeginsel worden getroffen. Integendeel zal voorrang worden gegeven aan tenuitvoerlegging van alle bepalingen van het Gemeenschaps-handvest met betrekking tot de sociale grondrechten.⁴⁷⁾⁴⁸⁾ Hoe dan ook zal het formuleren van verplichte minimum-normen op communautair niveau, bijv. ten aanzien van aard, inhoud en omvang van dekking van ziektekosten, zeker indien

⁴⁶⁾ PB EG C 289, antwoord op schriftelijke vraag nr. 594/92 inzake interpretatie toepassing Sociaal Protocol, 5-11-1992, 20. Er zal derhalve steeds een keuze moeten worden gemaakt met betrekking tot de juridische basis van de voorstellen van de Commissie (Verdrag danwel Protocol nr. 14) op basis van objectieve elementen (met name doelstelling en inhoud besluit).

⁴⁷⁾ Conclusies Europese Raad Edinburgh, Europa van morgen, december 1992, bijlage 2 bij bijlage. Deze uitspraak van de Raad is krachtiger dan die tijdens de Europese Raad te Luxemburg van juni 1991, toen in de conclusies weliswaar de noodzaak werd onderstreept van versterking van de sociale dimensie en werd gesproken van uitdiepen van de rol van de Gemeenschap en doeltreffender maken van haar optreden, waarbij het subsidiariteitsbeginsel moet worden gerespecteerd. Toen werd er overigens al wel verwezen naar handhaving van de nationale regelingen op het gebied van de sociale zekerheid en de sociale bescherming (Europa van morgen, 3-7-1991, 325), waaraan Edinburgh de verbetering heeft toegevoegd. Ook de Nederlandse regering hecht blijkens de goedkeuringsprocedure van het Unie Verdrag sterk aan het subsidiariteitsbeginsel van artikel 3B in relatie tot de sociale zekerheid (Tweede Kamer, 1992-1993, 22 647 (R 1437) nr.13, 72).

⁴⁸⁾ Wel is door de Raad in het kader van een verklaring aangegeven dat elke lidstaat de mogelijkheid heeft zijn eigen beleid te voeren inzake inkomensverdeling en sociale uitkeringen te handhaven of te verbeteren. Europese Raad, Edinburgh, 11-12 december 1992, conclusies van het voorzitterschap, Verklaring van de Europese Raad over sociale zaken, consumentenbescherming, milieu, inkomensverdeling, punt 2, PB EG C 348, 31-12-1992,3.

dit iets substantieels toevoegt aan de bestaande sociale zekerheidsverdragen, het verschijnsel van "sociaal dumpen" kunnen beperken. Al te grote terughoudendheid bij het streven naar een zeker minimum niveau van sociale zekerheid in de lidstaten,⁴⁹⁾ o.a. ten aanzien van de voorwaarden van ziektekostendekking, lijkt niet op zijn plaats in het licht van de artikelen 2 en 3 van het Verdrag van Maastricht.

5. Individuele grondrechten

Het EG Hof van Justitie onderschrijft dat het recht op eerbiediging van het privéleven en in het bijzonder het recht op bescherming van het beroepsgeheim van de arts tot de fundamentele rechten behoren, die door de communautaire rechtsorde beschermd worden. Dit neemt niet weg dat het Hof een beroep op bescherming van het beroepsgeheim van de arts als reden voor het in Duitse wetgeving neergelegde invoerverbod van geneesmiddelen door particulieren heeft verworpen. In casu was onvoldoende aannemelijk gemaakt dat er geen andere controlemogelijkheden waren die geen onevenredige inbreuk maken op het beroepsgeheim van de arts en die toch beantwoorden aan de noodzakelijke bescherming van de volksgezondheid en het leven van de mens.⁵⁰⁾

⁴⁹⁾ Dit is het door de regering in de Nota sociale dimensie Europa 1992 geschetste beeld, Tweede Kamer, 1990-1991, 21 240, nr.6, 4.

⁵⁰⁾ C.M.J.A. Kuypers, Europees consumentenrecht, Tijdschrift voor Consumentenrecht, 1992, 4, 224.

De rechtsorde van de Gemeenschap is gelijk aan die van de lidstaten.⁵¹⁾ Ondanks aandrang van het Europees Parlement,⁵²⁾ het Economisch en Sociaal Comité⁵³⁾ en de ook door de Commissie daartoe uitgesproken wens, is de Europese Gemeenschap nog steeds geen partij bij het EVRM. Dit zou wel de uniforme bescherming van fundamentele rechten optimaal waarborgen. Weinig overtuigende argumenten die door de Raad tegen toetreding zijn ingebracht, zijn o.a. de veronderstelling dat de rol van het Hof te Luxemburg zou worden afgezwakt en dat het EVRM meer omvat dan datgene wat door de Instellingen van de Gemeenschap bij de tenuitvoerlegging van bevoegdheden in acht moet worden genomen.⁵⁴⁾ De lidstaten van de EG zijn overigens wel partij bij het EVRM. Tijdens de Europese Raad te Luxemburg (1991) is een verklaring aangenomen over mensenrechten, waarin wordt bevestigd dat de bevordering en bescherming van de mensenrechten één van de hoekstenen is van de Europese samenwerking.⁵⁵⁾ Het Unie Verdrag spreekt van respecteren (door de Unie) als algemene principes van gemeenschapsrecht, van de rechten vervat in het EVRM en van fundamentele rechten zoals deze volgen uit de constitutionele tradities van de lidstaten (artikel F, tweede lid). Deze bepaling is niet meer dan een bevestiging van datgene wat reeds door het EG Hof van Justitie in de praktijk tot zijn

⁵¹⁾ H.G.Schermer, *The European Communities bound by fundamental human rights*, *Common Market Law Review* 1990, 27, 249-258.

⁵²⁾ Zie bijv. de verklaring van de grondrechten en fundamentele vrijheden van het EP van 1989 (PB EG C 120, 16-5-1989, 51-57), waarin o.a. opgenomen het recht op leven, op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, op sociale bescherming en op consumentenbescherming. Zie ook de resolutie van het EP inzake de rechten van de mens, A3-221/91, PB C 267 dd. 14-10-1991, 165-178.

⁵³⁾ Advies over het Europa van de burger, PB EG C 313, 30-11-1992, 37.

⁵⁴⁾ Antwoord op schriftelijke vraag nr. 866/90, PB EG C 325, 24-12-1990, 25-26.

⁵⁵⁾ Conclusies van de Europese Raad, Europa van morgen, 3-7-1991, 330-331.

bevoegdheden wordt gerekend. Daaronder begrijpt het toetsing van de juridische handelingen van de gemeenschaps- instellingen aan de rechten vervat in het EVRM. Daarbij verzekert het Hof eerbiediging van algemene rechtsbeginselen, waarvan de fundamentele rechten een integrerend deel uitmaken, met in achtname van de constitutionele tradities welke aan de lidstaten gemeen zijn. Aan internationale wilsverklaringen inzake de bescherming van de rechten van de mens waaraan de lidstaten hebben meegewerkt, ontleent het aanwijzingen waarmee in het raam van het Gemeenschapsrecht rekening moet worden gehouden.⁵⁶⁾ Dit is van belang omdat naarmate de reikwijdte van EG-recht groter wordt, de exclusieve nationale ruimte afneemt. Het Hof hanteert bij toetsing van nationale wetgeving aan het EVRM de volgende uitgangspunten. Het Hof kan geen maatregelen toelaten in de Gemeenschap die zich niet verdragen met de fundamentele rechten en volgens constitutionele tradities erkende rechten van de mens, het is niet bevoegd de verenigbaarheid met het Europees Verdrag te beoordelen van een nationale wet die niet binnen het kader van het Gemeenschapsrecht valt, doch het is anderzijds, indien die maatregel daar wel binnen valt, gehouden alle elementen van uitlegging te verstrekken die nodig zijn voor de beoordeling, door de nationale rechter, van de verenigbaarheid van de wetgeving met het EVRM. Het Hof moet voorts de nationale rechtvaardigingsgrond voor een beperking van een van de doelstellingen van het EEG-Verdrag, voorzien door het Gemeenschapsrecht, uitleggen in het licht van de algemene rechtsbeginselen, meer in het bijzonder de fundamentele rechten.⁵⁷⁾

⁵⁶⁾ Staatspraktijk, NJCM-commentaar "toetreding van de EG tot de ECRM", NJCM 1991, 697-735.

⁵⁷⁾ Overzicht rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, september 1990-juli 1991, Rechtskundig Weekblad, 1991-1992, 30 mei 1992, nr 30, 1357 (Zaak C 260/89. Elliniki Radiofonia Tileorasi-Anonomi Etairia e.a. t. Dimitiki Etairia Pliroforisis e.a.). In deze zaak werd het recht op vrijheid van meningsuiting (art. 10 EVRM) als een algemeen door het Hof te eerbiedigen rechtsbeginsel beschouwd.

Met betrekking tot de uit hoofde van artikel 8 EVRM geboden privacy-bescherming heeft het Hof uitgesproken dat deze is gericht op de ontplooiing van de persoonlijke vrijheid van de mens en dat het een algemeen rechtsbeginsel is, dat voorkomt in de rechtstelsels van de lidstaten en derhalve aangemerkt moet worden als een algemeen beginsel van gemeenschapsrecht. Ingrepen van het openbaar gezag in de privé-sfeer van iedere natuurlijke of rechtspersoon moeten een wettelijke grondslag hebben en moeten gerechtvaardigd zijn om redenen bij de wet voorzien, waarbij die wettelijke grondslag waarborgen moet bieden voor willekeurig of onredelijk handelen.⁵⁸⁾

Een positieve actie door een lidstaat ter bescherming van de mensenrechten wordt in omstandigheden door het Hof ook als noodzakelijk gezien. Wanneer het Gemeenschapsrecht de vrijheid van een natuurlijk persoon om zich naar een andere lidstaat te begeven, waarborgt, vormt bescherming van diens persoonlijke integriteit in de betrokken lidstaat evenzeer als die van de onderdanen van die lidstaat en de aldaar verblijvende personen, pendant van de vrijheid van verkeer.⁵⁹⁾

De Commissie voor de rechten van de mens (EVRM) en het Hof te Straatsburg toetsen juridische handelingen van lidstaten aan het EVRM, doch zijn, bij gebreke van toetreding van de EG, niet bevoegd juridische handelingen van die Gemeenschap te toetsen. Dit kan in theorie tot de merkwaardige situatie leiden dat de EG handelt in strijd met het EVRM, lidstaten aan die handeling bindt (bijv. vanwege de verplichte implementatie van een richtlijn in nationale wetgeving) en de lidstaat vervolgens voor de instanties in Straatsburg ter verantwoording kan worden geroe-

⁵⁸⁾ Arrest van 21 september 1989, gevoegde zaken 46/87 en 227/88, Jur. 2859 (Hoehst); J.H. Jans, Jurisprudentie Hof van Justitie van de EG, 1988-1990, Bestuurswetenschappen, 1992, nr.6, 569.

⁵⁹⁾ Zaak 186/87, I.W. Cowan t. Franse Schatkist, Overzicht rechtspraak Hof van Justitie van de EG, september 1988-juli 1989, Rechtskundig Weekblad, 1989-1990, nr.18, 30-12-1989, 590.

pen. Of dit in de praktijk een belangrijk probleem creëert, is overigens de vraag. Immers, het Hof van Justitie van de EG toetst⁶⁰⁾ de legaliteit van alle verbindende Gemeenschapsregels en -besluiten en zal deze onverbindend verklaren in geval bijv. sprake is van inbreuk op enige wettelijke regel die in relatie staat tot de toepassing van het Verdrag (artikel 137 Verdrag van Rome), daaronder mede begrepen de algemene juridisch bindende principes die in West-Europa aanvaard zijn, zoals het EVRM.⁶¹⁾ Een concreet terrein waarop zich een dergelijk conflict zou kunnen voordoen, is dat van de besmettelijke ziekten. Maatregelen die noodzakelijk zijn ter voorkomen van de verspreiding van besmettelijke ziekten, kunnen het vrije verkeer van personen en hun bewegingsvrijheid belemmeren en toelating aan de buitengrenzen beperken. Het terzake te voeren beleid ligt primair op EG-niveau. Richtlijn 64/221 inzake de coördinatie van de voor vreemdelingen geldende bijzondere maatregelen ten aanzien van verplaatsing en verblijf die gerechtvaardigd kunnen zijn uit hoofde van de openbare veiligheid en de volksgezondheid, bevat een limitatieve opsomming van ziekten/ gebreken op grond waarvan toelating van onderdanen uit andere lidstaten of van buiten de EG geweigerd kan worden.⁶²⁾ Een wijziging van bedoelde richtlijn zou in omstandigheden in strijd kunnen komen met nationale constitutionele regels of met het EVRM.

⁶⁰⁾ Dit gebeurt op verzoek van een lidstaat, de Raad of de Commissie, danwel een (rechts)persoon, met inbegrip van de nationale rechter, die een prejudiciële vraag kan voorleggen aan het Hof over eventuele strijdigheid van de communautaire regel, waarop de nationale is gebaseerd, met het EVRM.

⁶¹⁾ H.G. Schermers, *The European Communities bound by fundamental human rights*, *Common Market Law Review*, 1990, 27, 249-258. Zie ook Tweede Kamer 22 647 (R 1437) nr.13 (Memorie van Antwoord Verdrag Europese Unie), 50.

⁶²⁾ N.P.Y.M. de Bijl, *De Europese Gemeenschappen, 1992 en gezondheidsbescherming*, Rijksuniversiteit Limburg, Vakgroep Gezondheidsrecht, Maastricht, december 1989, nr.12, 58-59.

Een ander voorbeeld is het terrein van bescherming van persoonsgegevens, dat in toenemende mate van belang wordt in verband met het vrije verkeer van informatie binnen de interne markt. Ook hier zou vanwege het feit dat het Hof erkent dat mensenrechten een onderdeel vormen van de algemene door het Hof te garanderen rechtsbeginselen, een botsing tussen een nationaal recht, nl. op privacybescherming, en een harmonisatierichtlijn in principe ten gunste van de eerste moeten uitvallen.⁶³⁾ Bij ontstentenis van een uniforme regeling zou nationaal een grotere beleidsruimte bestaan (Advocaat Generaal in de Grogan-zaak).⁶⁴⁾ Dat de toetsing van de fundamentele aspecten door het Hof van Justitie van de EG en die in het kader van het EVRM anders kan uitpakken, is overigens in deze zaak gebleken.⁶⁵⁾ Ook het feit dat het niet ondenkbaar is dat het Hof de

⁶³⁾ H.G. Schermers, *The European Communities bound by fundamental human rights*, *Common Market Law Review*, 1990, 27, 249-258, in het bijzonder de op p. 245 aangehaalde passage van het Hof in de tweede Nold zaak.

⁶⁴⁾ EG Hof van Justitie, *Weekoverzicht*, 1991, nr.16, 30. Zie ook K. Sevinga, *EG, grondrechten en grondwet*, NJB, 1991, nr.41, 1667-1669.

⁶⁵⁾ Het Hof van Justitie van de EG beschouwde het Ierse verbod informatie over abortus provocatus te verstrekken als een verbod dat viel onder de in artikel 10 EVRM gehanteerde term "prescribed by law". (Zie *Human Rights Law Journal*, 1991, nr.11-12, 455-471 voor de conclusies van de Advocaat Generaal en het oordeel van het Hof.) De Commissie voor de rechten van de mens (Straatsburg) kwam tot de conclusie dat het informatieverbod een beperking vormde van artikel 10 EVRM die niet berustte op een wettelijke regel. Anders dan de Advocaat Generaal bij het Hof van Justitie van de EG, achtte het Hof voor de rechten van de mens het Ierse verbod informatie te verstrekken over abortus provocatus niet proportioneel, temeer niet waar het betrof een verbod op informatieverschaffing over de mogelijkheid abortus provocatus in het buitenland te ondergaan, terwijl terzake voor de vrouw die met dat doel naar het buitenland zou reizen, geen sprake was van een strafbaar feit en bovendien abortus provocatus in het gezondheidsbelang van de vrouw kan zijn (*European Court of Human Rights, Case of Open Door and Dublin Well Woman v. Ireland*, 64/1991/316/487-388, Judgment, Strasbourg, 29-10-1992). Zie voor een commentaar op de uitspraak van het Hof

schending van mensenrechten door een Gemeenschapsorgaan niet doet volgen door een ongeldig verklaring, is een reden te pleiten voor aansluiting bij het EVRM door de EG. Dan zou een uitspraak van het EG Hof van Justitie getoetst kunnen worden in Straatsburg.

HOOFDSTUK II

EG-RECHT EN GEZONDHEIDSZORG, ENKELE ALGEMENE ONDERWERPEN

1. technische harmonisatie: nieuwe aanpak

Begin 1985 deed zich in Nederland de zgn. hartkleppen-affaire voor. Gebleken was dat er klepbreuken optraden bij hartkleppen van een bepaalde firma. Een deel daarvan was van een type, dat door de bevoegde Amerikaanse instantie niet was geaccepteerd en derhalve alleen voor de export werd bestemd. Dit gaf o.a. aanleiding tot discussies over gevaarmeldings- en registratiessystemen. Vooral in de zgn. produktensector doet zich het spanningsveld voelen tussen enerzijds het volksgezondheidsbelang en anderzijds de economische (handels)belangen. Naarmate aantal, diversiteit, risico en complexiteit van produkten zoals geneesmiddelen en medische hulpmiddelen toenemen is er temeer reden bijzondere aandacht te besteden aan produktveiligheid. Vanouds zijn industrieel vervaardigde produkten die worden gebruikt in de gezondheidszorg terrein van overheidsbemoeyenis, omdat de in het geding zijnde belangen tegengesteld zijn, de consument zich geen goed oordeel over een in de gezondheidszorg toe te passen product kan vormen en ook de gebruiker veelal over te weinig specifieke kennis beschikt. Bij deze wenselijkheid van overheidsregulering kunnen nog ideële overwegingen komen, zoals de non-commercialisering van lichaamsmateriaal (bloed, botten ed) dat voor industriële doeleinden ter beschikking wordt gesteld.

In het kader van de interne markt zullen lidstaten elkaars produkten op de markt moeten toelaten. Al te grote kwaliteitsverschillen zullen via harmonisatie van kwaliteitseisen moeten worden weggewerkt. Door het hoge beschermingsniveau dat de Commissie sinds de Europese Akte moet nastreven (art. 100A, lid 3), moet worden voorkomen dat de eisen worden geformuleerd op het niveau van de meest coulante lidstaat.

De EG heeft met het oog op de opheffing van technische handels- belemmeringen voor industriële produkten in 1985 een nieuwe aanpak geïntroduceerd.⁶⁶⁾ In plaats van te werken met gedetailleerde en mede daardoor inflexibele en snel verouderde technische voorschriften, wordt in de richtlijnen volstaan met meer globale uitgangspunten en essentiële eisen voor de veiligheid van een produkt. De uitwerking van de essentiële eisen in de vorm van technische specificaties wordt overgelaten aan privaatrechtelijke normalisatie-instituten (CEN/CENELEC). Het bedrijfsleven is hier nauw bij betrokken. Globaal komt dit systeem er op neer, dat indien een produkt volgens de overeengekomen standaard (geharmoniseerde norm) is vervaardigd, de overheid verplicht is te verklaren dat het produkt voldoet aan de essentiële eisen van een richtlijn en een CE-merk (Conformité Européenne = certificatie) mag dragen.⁶⁷⁾ (Medische hulpmiddelen moeten na 1997 van een

⁶⁶⁾ Resolutie van de Raad van 7 mei 1985, PB EG C 136, 4-6-1985, 1. M.C. Gerritsen, De "nieuwe aanpak" van de EEG op het gebied van de harmonisatie van wetgeving, RM Themis, 1989, 323-332. De nieuwe aanpak is onder meer van belang voor medische apparatuur en medisch instrumentarium, maar ook bijv. in verband met bouw van gezondheidszorgvoorzieningen (bouwprodukten, technische installaties operatiekamer ed).

⁶⁷⁾ De voorwaarden waaraan moet zijn voldaan om een CE-merk te kunnen dragen zijn afhankelijk van aard en mate van risico van het produkt. Risicoklasse I: producentenverklaring: producent voert zelf de conformiteitsbeoordeling uit; hij houdt technische documentatie beschikbaar. Voor klasse II en III producten kan er een produkttypekeur worden toegepast (verklaring Notified Body dat voldaan wordt aan de eisen in de richtlijn), met steekproefsgewijze produktkeuringen, keuring van elk produkt of een kwaliteitssysteem voor keuring en beproeving resp. voor het vervaardigen en installeren. Een andere mogelijkheid is het opzetten van een volledig kwaliteitssysteem (inclusief produktontwerp en nazorg) (verplicht voor klasse III). Certificatie van kwaliteitssystemen en het opzetten en bijhouden van een systeem (door de producent) van toezicht op de verkochte produkten (klasse IIb en III) zijn andere voorwaarden. Wordt niet volgens geharmoniseerde Europese normen geproduceerd, dan moet de producent kunnen aantonen dat zijn produkten aan de essentiële eisen uit de richtlijn voldoen. Voor meer details en diverse

CE-merk zijn voorzien.) Omdat de geharmoniseerde normen niet bindend zijn, moet de producent, als een produkt niet volgens de normen is vervaardigd, aantonen dat het voldoet aan de essentiële eisen uit de richtlijn. Het stelsel is gebaseerd op wederzijdse aanvaarding van certificering en keuringen conform een modulair systeem van conformiteitsprocedures (Richtlijn 90/683/EEG).⁶⁸⁾ Dit vereist een adequate infrastructuur voor certificatie en keuringen in de Gemeenschap met het oog op kwaliteitsbewaking, zoals ijking, meetsystemen, keuringslaboratoria, certificatie en controleinstanties, stelsels van erkenning ed. Door deze benadering wordt systematische controle voor het in de handel brengen van een produkt in een andere lidstaat vermeden en wordt tegelijkertijd bevorderd dat produkten worden vervaardigd conform de essentiële vereisten, die zijn vastgesteld in de richtlijnen voor technische harmonisatie. Een Europese organisatie voor keuring en certificatie creëert een mechanisme voor het vaststellen van de bekwaamheid van diegenen die op het gebied van conformiteitsbeoordeling werkzaam zijn en bevordert de samenwerking tussen testlaboratoria en instanties voor certificering en goedkeuring binnen de EG.⁶⁹⁾

Er zijn twee soorten normen, horizontale en verticale. Horizontale zijn van toepassing op meerdere soorten produkten (bijv. m.b.t. etikettering) en verticale

modaliteiten met betrekking tot de conformiteitsprocedures wordt verwezen naar N. Anselmann, *The forthcoming EEC Medical Device Directives, Medical Device Technology*, November/December 1990, 21-23. Zie bijv. ook E.J. van der Feen, H.J. de Vries, *Medische disposables en normalisatie, een strategische verkenning*, Nederlands Normalisatie Instituut, Delft, 1992.

⁶⁸⁾ PB EG L 380, 31-12-1990, 13-26.

⁶⁹⁾ Zie o.a. punt 16 van de Resolutie van de Raad van 7-12-1992 over een goede werking van de interne markt, PB EG C 334, 18-12-1992, 3.

op een bepaalde groep.⁷⁰⁾ Nationaal kunnen strengere eisen gelden, mits hieruit geen handelsbelemmeringen voortvloeien die niet noodzakelijk zijn om aan dwingende eisen te voldoen; met de eisen moet een doelstelling van algemeen belang worden nagestreefd, waartoe die eisen de waarborg vormen (o.a. Cassis de Dyon arrest, zie hierna, para.4).

2. Wederzijdse erkenning van diploma's e.d.: algemeen stelsel

Nederlandse fysiotherapeuten die zich in Duitsland willen vestigen moeten om een Duitse "Anerkennung" te krijgen allereerst een half jaar stage lopen in een Duitse praktijk. Van een dergelijke extra ervaringseis kan alleen sprake zijn, indien geen richtlijn ("afgeleid" communautair recht) van kracht is en voorzover betrokkene niet al reeds over gelijkwaardige kwalificaties beschikt.⁷¹⁾

Omdat de weg van sectorale richtlijnen voor de onderlinge erkenning van diploma's e.d. ook te ingewikkeld werd, is op dat terrein eveneens een nieuwe methode geïntroduceerd. In plaats van minimumharmonisatie is sinds 1989 voor nog niet via richtlijnen geregelde beroepen (zie hierna, hfst.IV voor de in de gezondheidszorgsector geregelde beroepen) gekozen voor een algemeen stelsel van erkenning van hoger-onderwijsdiploma's waarmee beroepsopleidingen van tenminste drie jaar worden afgesloten (gereguleerde beroepsactiviteiten).⁷²⁾

⁷⁰⁾ M.T.A. Wigbers van Wezel, Tandheelkunde in de EG, deel III: kwaliteitsbewaking en certificering van tandheelkundige producten, Ned. Tijdschr. Tandheelkd. 1992, 151-152.

⁷¹⁾ Antwoord op schriftelijke vraag nr.639/92 inzake vestiging fysiotherapeuten in Duitsland, PB EG C 242, 21-9-1992, 51-52.

⁷²⁾ Hieronder wordt niet alleen gerekend een beroepsactiviteit waartoe de toegang door een lidstaat afhankelijk is gesteld van een diploma, maar eveneens die waartoe de toegang vrij is, wanneer zij wordt uitgeoefend op grond van een titel die is voorbehouden aan degenen die voldoen aan bepaalde eisen van bekwaamheid (titels verleend door beroepsverenigingen).

Dit stelsel werd in 1992 ook toegepast op de andere opleidingen in het postsecundaire onderwijs en daarmee gelijkgestelde opleidingen (inclusief niet-gereguleerde beroepen) (Richtlijnen 89/48/EEG en 92/51/EEG).⁷³⁾ In het kader van de richtlijnen "algemeen stelsel" vormt voor de beroepen waarvoor de Gemeenschap het vereiste minimumniveau niet heeft vastgesteld, het niveau in de ontvangende lidstaat uitgangspunt, met dien verstande, dat de ontvangende lidstaat verplicht is rekening te houden met in een andere lidstaat verworven kwalificaties en verplicht is na te gaan of die met de door hem geëiste kwalificaties overeenstemmen. Door het in de ontvangende lidstaat vereiste opleidingsniveau tot uitgangspunt te nemen wordt er toe bijgedragen dat de kwaliteit van de aldaar verrichte werkzaamheden op het gewenste niveau ligt.

De eenvormige toepassing van de richtlijnen wordt nagestreefd door de benoeming per lidstaat van een coördinator, die ook lid is van een bij de Commissie in te stellen Coördinatiegroep.

De eerste Richtlijn is van toepassing op opleidingen op hoger-onderwijsniveau. Het systeem gaat uit van in de ontvangende lidstaat gereguleerde beroepen (d.w.z. toegang tot het desbetreffende beroep is in de lidstaat van ontvangst afhankelijk gesteld van het bezit van een hoger-onderwijsdiploma). Is het beroep ook in de lidstaat van herkomst gereguleerd, dan moet het zowel in de lidstaat van herkomst (waar het diploma wordt uitgereikt) als in de ontvangende lidstaat een hoger onderwijsdiploma betreffen, waarmee een opleiding van ten minste drie jaar is afgesloten. Is een beroep niet gereguleerd in het land van herkomst en wel in de ontvangende lidstaat, dan moet betrokkene aantonen dat hij gedurende twee jaar tijdens de voorafgaande tien jaar voltijds zijn beroep heeft uitgeoefend. Is het beroep wel gereguleerd in de oorspronkelijke lidstaat dan kan de ontvangende lidstaat alleen aanvullende eisen stellen in geval van verschillen van minstens een jaar in de opleidingsduur of andere aanzienlijke verschillen (proeve van bekwaamheid, blijvende uit beroepservaring tot maximaal

⁷³⁾ PB EG L 19, 24-1-1989, 16-23, PB EG L 209, 24-7-1992, 25-45.

vier jaar, aanpassingsstage tot maximaal drie jaar, artikel 4 Richtlijn 89/48/EEG). Dit zou bijv. van belang kunnen zijn voor fysiotherapeuten en klinisch psychologen. De opleidingen voor deze beroepen vertonen aanzienlijke verschillen tussen de lidstaten.⁷⁴⁾ Omdat het door de ontvangende lidstaat vereiste opleidingsniveau uitgangspunt vormt, kan de kwaliteit van de aldaar verrichte werkzaamheden gehandhaafd blijven.

De tweede Richtlijn betreffende het algemeen stelsel van beroepsopleidingen vult de eerste aan en heeft betrekking op de secundaire en tertiaire opleidingen van twee jaar en korter, in welk kader indien is voldaan aan de voorwaarden van de Richtlijn, toelating tot een in een lidstaat gereguleerd beroep mogelijk is.⁷⁵⁾

⁷⁴⁾ J. M. Lasset, Recognition of diplomas, certificates and other evidence of formal qualifications in the European Community, Legal issues of European integration, 1990, 1, 1-53.

⁷⁵⁾ Onder "gereguleerde beroepsactiviteit" wordt in de tweede Richtlijn "algemeen stelsel" verstaan uitoefening van activiteiten onder een tot bezitters van een opleidingstitel beperkte beroepstitel (of bekwaamheidsattest). Onder de wijze van uitoefening van een gereguleerde beroepsactiviteit wordt in beide Richtlijnen tevens begrepen de uitoefening van een beroepsactiviteit in de gezondheidssector, indien de betaling/vergoeding van die activiteit krachtens het nationale stelsel van sociale zekerheid afhankelijk is gesteld van het bezit van een opleidingstitel of bekwaamheidsattest. Ontbreekt een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling die de uitoefening van een beroepsactiviteit direct of indirect afhankelijk stelt van een diploma, opleidingstitel of bekwaamheidsattest, dan wordt onder "gereguleerde beroepsactiviteit" verstaan een beroepsactiviteit die wordt uitgeoefend door de leden van een vereniging of organisatie met als doel een hoog niveau in de beroepssector te bevorderen en die met het oog daarop een specifieke vorm van erkenning geniet door een lidstaat (opgenomen in een niet limitatieve lijst bij de eerste Richtlijn, waaronder bijv. the British Psychological Society). In die situatie geeft de organisatie of vereniging aan haar leden een diploma of opleidingstitel af, draagt er voor zorg dat de leden handelen volgens de beroepscode van de vereniging en geeft het recht de beroepstitel (of andere gebruikelijke aanduidingen) te voeren (artikel 1 onder d van de eerste Richtlijn en

De Richtlijn introduceert een stelsel van erkenning van opleidingen, al dan niet afgerond met een diploma in de zin van deze Richtlijn of die van 1989. Daartoe worden bij vergelijkbaar professioneel niveau, opleidingen die met een diploma worden afgerond, beroepsopleidingen met een andere structuur (d.w.z. geen postsecundair karakter met een duur van tenminste twee jaar) en specifiek op de beroepsuitoefening gerichte opleidingen gelijkgesteld voor in bepaalde lidstaten niet-gereguleerde beroepen via een lijst van de betrokken opleidingen (gelijkwaardigheid van opleidingen). Verder wordt onderlinge erkenning van verworven manuele bekwaamheden mogelijk gemaakt en wordt voorzien in een erkenningensysteem van met een opleidingstitel afgesloten opleidingen in zgn. derde landen. Voor het overige wordt de systematiek van de eerste Richtlijn gevolgd, ook wat betreft een eventueel aanpassingsstage of een proeve van bekwaamheid. Kennis en vakbekwaamheid moeten door het ontvangende land worden beoordeeld, tenzij betrokkene beschikt over door de lidstaat van oorsprong/herkomst verstrekte beroepskwalificaties die waarborgen bieden voor gelijkwaardigheid aan die van de ontvangende lidstaat (bijv. van belang voor de uitoefening, in Duitsland, van het beroep "Heilpraktiker").⁷⁶⁾

Een belangrijk verschil met de sectorale richtlijnen (waaronder die voor artsen, tandartsen, apothekers, verloskundigen, ziekenverplegenden, zie hierna, hfst.IV, para.2.1.) is, dat de richtlijnen "algemeen stelsel" de nationale opleidingsstelsels en de inhoud van de opleidingen ongemoeid laten. De richtlijnen "algemeen stelsel" zijn gebaseerd op onderlinge erkenning van diploma's etc zonder voorafgaande harmonisatie van studieprogramma's, compenseren opleidingsverschillen door beroepservaring en bieden betrokkenen garanties van procedurele

artikel 1 onder f van de tweede Richtlijn).

⁷⁶⁾ Antwoord op schriftelijke vraag nr. 1824/91 over beroepsuitoefening op het gebied van de alternatieve geneeskunde/homeopathie, PB EG C 102, 22-4-1992, 23-24.

aard. Het besluit tot toelating in een ontvangende lidstaat moet binnen een bepaalde termijn, gemotiveerd en in voor beroep vatbare vorm genomen worden. Er is voorzien in een verplichte evaluatie van het stelsel.

Is ten aanzien van een bepaald beroep geen "afgeleid" communautair recht van kracht, dan kan betrokkene zich met het oog op het verkrijgen van de machtiging het beroep uit te oefenen, beroepen op de rechtstreekse werking van de artikelen 48, 52 en 59 van het EEG-Verdrag. Ingevolge jurisprudentie van het EG Hof van Justitie mag, indien geen richtlijnen van toepassing zijn, bij de beoordeling van de gelijkwaardigheid van diploma's uitsluitend worden gelet op het niveau van de kennis en bewaamheden dat de houder ervan geacht mag worden te bezitten, rekening houdend met de aard en de duur van de studie en de praktijkopleiding. Nationale voorwaarden die, ook al worden deze zonder discriminatie op grond van nationaliteit toegepast, ten gevolge kunnen hebben dat de uitoefening door onderdanen van andere lidstaten van het in artikel 52 EEG-Verdrag gewaarborgde recht van vestiging wordt belemmerd, zijn onverenigbaar met het Verdrag. Dit geldt bijv. ingeval nationale voorschriften geen rekening houden met door de betrokkene in de lidstaat van herkomst verworven kennis en kwalificaties. Er moet derhalve een objectieve vergelijking plaatsvinden tussen de in het elders behaalde diploma belichaamde bevoegdheden en de uit hoofde van de nationale regeling verlangde kennis en hoedanigheden.⁷⁾

3. Kennisgevingsprocedures

Ieder voornemen tot een nationaal technisch voorschrift of een nationale technische norm, inclusief produktiemethodes en -procedés voor geneesmiddelen, moet

⁷⁾ Zaak C 340/89, I. Vlassopoulou/Ministerium für Justiz, Bundes- und Europa Angelegenheiten, Baden- Württemberg, SEW 1992, nr.7, 640-648 (Jurisprudentie), met noot van M. A. Fierstra en Staatscourant, 3-6-1992, n.105, 4. Vergelijk ook het eerdere arrest inzake Bouchoucha, genoemd in de noot van Fierstra.

bij de Commissie worden gemeld. Betreft het de implementatie van een Europese norm, dan is een vermelding daarvan voldoende. Deze meldingsplicht dient ter uitvoering van de algemene verplichtingen van artikel 5 van het Verdrag en heeft behoudens in geval van dringende redenen die verband houden met de bescherming van de volksgezondheid of de veiligheid, een tijdelijke opschortende werking.⁷⁸⁾ De meldingsplicht is ingegeven door de behoefte handelsbelemmeringen tegen te gaan en nationale normen te harmoniseren. Het stelt de Commissie in staat verschillen in beschermingsniveau op te sporen. De Commissie heeft op deze wijze de gelegenheid te bezien of een communautaire maatregel nodig is (Richtlijn 83/189/EEG, gewijzigd bij Richtlijn 88/182/EEG).⁷⁹⁾ Door toepassing van deze notificatieprocedure op het Nederlandse wetsvoorstel inzake bloedtransfusie is, in verband met de daarin in de artikelen 24 en 26 opgenomen registratie- resp. vrijgifteprocedure van uit bloedplasma bereide produkten, een richtlijn op het terrein van bloedprodukten tot stand gekomen (Richtlijn 89/381/EEG).⁸⁰⁾ Ook is in de richtlijnen aan de lidstaten de verplichting opgelegd de Commissie de tekst van alle bepalingen van intern recht mede te delen, die op het gebied dat onder de resp. richtlijnen valt, worden vastgesteld. Dit stelt de Commissie in staat na te gaan of de richtlijnen inderdaad binnen de daartoe gestelde termijn worden geïmplementeerd en of dit ook op de juiste wijze gebeurt. In gebrekestelling kan via het EG Hof van Justitie plaats vinden. Mededelingen over bepalingen van intern recht in het kader van een richtlijn die uitgaat van minimum-harmonisatie dan wel die afwijkingen op grond van bijv. het algemeen belang (bijv. derde richtlijn levensverzekering) en/of de volksgezondheid

⁷⁸⁾ Deze procedure heeft volgens het Hof van Justitie alleen betrekking op de verhouding tussen de lidstaten en de Commissie. Particulieren kunnen daaraan geen recht ontleen, Staatscourant, 12-2-1992, nr.30, 4.

⁷⁹⁾ PB EG L 109, 26-4-1983, 8 en PB EG L 81, 26-3-1988, 75.

⁸⁰⁾ Tweede Kamer, 1986-1987, 17 993, nr.13, Eerste Kamer, 1987-1988, 17 993, nr.40a. PB EG L 181, 28-6-1989, 44-46.

(bijv. richtlijnen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) toestaan, stellen de Commissie in staat te bezien of communautaire maatregelen nodig zijn.

Om voor een uitzondering op de verboden mededingingsbepalende overeenkomsten of besluiten in aanmerking te komen (art. 85, derde lid) is er eveneens een mededelingsplicht (zijdens ondernemingen) aan de Commissie, behoudens enkele met name genoemde, strikt nationale situaties.⁸¹⁾

4. Algemeen belang /volksgezondheidsexceptie: goederen

Het brengen van een produkt onder het handelsmonopolie van de apotheker is, indien het een produkt betreft dat niet valt onder het begrip geneesmiddel van Richtlijn 65/65/EEG, alleen toelaatbaar indien de maatregel noodzakelijk is voor de bescherming van de volksgezondheid of van de consumenten. De maatregel moet voorts evenredig zijn aan die doelen.⁸²⁾

De artikelen 30 en 34 verbieden invoerbepalingen alsmede maatregelen van gelijke werking. Daaronder vallen maximum- en minimumprijsvorschriften die invoer van duurdere, resp. goedkopere buitenlandse produkten bemoeilijken, produktieregelingen voorzover deze tot beperking van de uitvoermogelijkheid heden leiden en geneesmiddelenwetgeving voorzover deze de invoer beperkt. Het Verdrag laat uitzonderingen toe op bedoeld verbod, onder meer vanwege de bescherming van de gezondheid (artikel 36).⁸³⁾ Het Hof van Justitie heeft

⁸¹⁾ Verordening nr. 17: eerste verordening over de toepassing van de artikelen 85 en 86 van het Verdrag, PB EG, 21-2-1962, 204-211.

⁸²⁾ Zaak C 369/89, strafzaak t. J.-M. Delattre; idem zaak C 60/89, J. Monteil en D. Samanni, Overzicht rechtspraak Hof van Justitie van de EG, september 1990-juli 1991, eerste deel, Rechtskundig Weekblad 1991-1992, nr.37, 16-5-1992, 1277.

⁸³⁾ R.H. Lauwaars, C.W.A. Timmermans, Europees Gemeenschapsrecht in kort bestek, Wolters Noordhoff, Groningen, 1989, 166-173. Zie voor de volksgezondheidsexceptie van artikel 36 EEG Verdrag ook N.P.Y.M. de Bijl, De Europese Gemeenschappen, 1992 en gezondheidsbescherming, Vakgroep Gezondheidsrecht, Rijksuniversiteit Limburg, Maastricht, december 1989, nr.12,

daarenboven in het kader van artikel 30 nog de zgn. "rule of reason" (Cassis de Dyon arrest) ontwikkeld. Die houdt o.a. in dat consumentenbescherming (die niet wordt genoemd in artikel 36 EEG-Verdrag) een titel kan vormen om een maatregel te treffen die buiten het verbod van een maatregel van gelijke werking als kwantitatieve invoerbependingen valt.

Nationale beperkende maatregelen, waarvan de noodzaak door de lidstaat moet worden bewezen, mogen geen middel vormen tot willekeurige discriminatie of verkapt beperking van de handel tussen de lidstaten, mogen geen economische doelstellingen hebben⁸⁴⁾ en moeten een reëel doel dienen, objectief noodzakelijk en evenredig zijn.

De stelling als zou EG-recht zich om die redenen verzetten tegen het vergunningensysteem van artikel 18 Wet Ziekenhuisvoorzieningen⁸⁵⁾ is weinig plausibel.⁸⁶⁾ Bedoelde vergunning is niet op een fabrikant of importeur gericht, maar op de desbetreffende gezondheidszorgvoorziening, met het oog op het uitoefenen van een bepaalde functie. Het vormt onderdeel van de planning van gezondheidszorgvoorzieningen (met tevens een kwaliteits- aspect), hetgeen behoort tot de

18-22 en de in de bijlage opgenomen jurisprudentie.

⁸⁴⁾ Onder meer uitdrukkelijk uitgesproken door het Hof van Justitie in het arrest inzake maatregelen in het kader van een nationaal stelsel van wettelijke ziektekostenverzekeringen met het oog op beperking van aanspraken op geneesmiddelen, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1984, nr.6, jur nr.1984/38, 297.

⁸⁵⁾ B.H. ter Kuile, Nationale gezondheidszorg en gemeenschapsrecht, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1989, nr.5, 286. R.E.P. de Ranitz, EG-recht: haalt de gezondheidszorg 1992? NRC Handelsblad, 31-1-1990.

⁸⁶⁾ Artikel 17 Wet Tarieven Gezondheidszorg bevat een vergelijkbaar beheersingsinstrument.

exclusieve competentie van de lidstaten, uiteraard onder de voorwaarde dat het systeem noch direct noch indirect discriminerend is t.a.v. andere lidstaten.⁸⁷⁾

Wanneer harmonisatierichtlijnen de noodzakelijke bescherming van de betrokken belangen verzekeren (volledige harmonisatie), vervalt de mogelijkheid een beroep te doen op de noodzaak van uitzonderingen. Dit behoudens ingeval van toepasbaarheid van artikel 100A, vierde lid, dat bij op basis van meerderheidsbesluitvorming tot stand gekomen richtlijnen (vanwege het in artikel 100A, derde lid, vervatte hoog beschermingsniveau) een beroep op onder meer artikel 36 wel weer mogelijk maakt. Omdat daarvoor in aanmerking komende richtlijnen een dergelijke "vrijwaringsclausule" bevatten (art. 100 A, vijfde lid), zoals die inzake genees- en medische hulpmiddelen, is het belang van deze bepaling voor de gezondheidszorg gering.⁸⁸⁾

Voor het gezondheidsrecht van belang is toepassing van artikel 36 met betrekking tot geneesmiddelen. Daarbij kan soms ook nog de eveneens in artikel 36 opgenomen uitzondering op basis van bescherming van industriële eigendom een rol spelen (octrooibeschermt, merkenrecht). De bescherming van de gezondheid als argument voor een beperkende maatregel wordt onder meer getoetst aan de stand van internationaal wetenschappelijk onderzoek (FAO en WHO).⁸⁹⁾

⁸⁷⁾ Zie ook Nadere Memorie van Antwoord, Eerste Kamer, Vergaderjaar 1989-1990, 20 889, nr.36d, 19 en B.M.J. de Kanter, L.A.M. van Zenderen, Aanbodsbeplating intramurale zorg en Europa 1992, in: Handboek Structuur en financiering Gezondheidszorg, VUGA uitg.bv. 's-Gravenhage, 8/20.

⁸⁸⁾ Over artikel 100A, vierde lid zijn de nodige vragen gerezen. Zie bijv. C.D. Ehlermann, the internal market following the single European Act, Common Law Market Review, 1987, nr.3, 361 ww, R.H Lauwaars, C.W.A. Timmermans, Europees Gemeenschapsrecht in kort bestek, Wolters-Noordhoff, Groningen, 1989, hoofdstuk VII.3.4. en P. Verloren van Themaat, De Europese Akte, Sociaal Economisch Weekblad, nr.7/8, 478.

⁸⁹⁾ O.a. "Reinheitsgebot" arrest, zaak 178/84, Commissie t. Bondsrepubliek Duitsland, Overzicht rechtspraak Hof van Justitie van de EG, Maart 1987-juli 1987, eerste deel, Rechtskundig Weekblad 1987-1988, nr.31, 2 april 1988, 1041-1042.

Een invoerverbod uit hoofde van consumentenbescherming wordt niet snel aanvaard, omdat consumentenvoorlichting en etikettering meestal hetzelfde doel kunnen bereiken (zgn. negatieve integratie)⁸⁰⁾ terwijl ook verschil van mening tussen deskundigen over de al dan niet schadelijke effecten voor de gezondheid van een product een rol kan spelen.⁸¹⁾ Dit ligt anders bij het verstrekken van loco's: zolang het gemeenschapsrecht geen voorziening terzake heeft getroffen, kan een nationale bepaling die het een apotheker verbiedt ter uitvoering van een recept een daarin met name genoemd geneesmiddel te vervangen door een ander, ook indien dat een gelijke therapeutische werking heeft, gerechtvaardigd zijn ter bescherming van de gezondheid. In casu was de oproep van de Pharmaceutical Society of Great Britain de gedragsregel in acht te nemen volgens welke apothekers geen loco mochten afleveren indien een bepaald geneesmiddel is voorgeschreven weliswaar een kwantitatieve beperking in de zin van artikel 30 EEG-Verdrag, doch deze kon de toets der kritiek aan artikel 36 doorstaan. Bovendien is het zolang de regels betreffende de betrekkingen tussen artsen en apothekers, die deel uitmaken van de nationale regeling betreffende de gezondheidszorg, niet door gemeenschapswetgeving zijn vervangen, aan de lidstaten (binnen de marges van artikel 36) te bepalen in welke mate zij de gezondheid en het leven van personen willen beschermen.⁸²⁾ Parallelimport van geneesmiddelen die rechtmatig in het verkeer zijn gebracht kan niet met een beroep op art. 36 worden verboden als zij door een importeur die in het bezit is van de conform de desbetreffende richtlijnen voorgeschreven fabricage- en handels-

⁸⁰⁾ Economisch en Sociaal Comité, advies over de voltooiing van de interne markt en de consumentenbescherming, PB EG C 339, 31-12-1991, p.18, noot 2.

⁸¹⁾ Zaak 216/84, Commissie t. Franse Republiek, Overzicht rechtspraak Hof van Justitie van de EG, september 1987-juli 1988, Rechtskundig Weekblad 1988-1989, nr.17, 24-12-1988, 554.

⁸²⁾ Gev. zaken 266 en 267/87, Association of Pharmaceutical Importers e.a. t. Pharmaceutical Society of Great Britain, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1992, 1, jur. nr.1992/1, 31-34.

vergunningen zonder dat deze geneesmiddelen op het moment van invoer verpakt zijn of voorzien zijn van een etiket en bijsluiters overeenkomstig de bepalingen van de lidstaat van invoer.⁸³⁾

Een nationaal voorschrift farmaceutische gegevens aan de met de zorg voor de volksgezondheid belaste autoriteiten van een lidstaat van invoer over te leggen - indien deze ten gevolge van een eerdere import al over alle benodigde gegevens beschikken - is voor de bescherming van de gezondheid niet noodzakelijk bij een op alle punten identiek geneesmiddel. Dit ligt pas anders indien er therapeutisch relevante afwijkingen bestaan, die rechtvaardigen de varianten als verschillende geneesmiddelen te behandelen.⁸⁴⁾

Evenmin noodzakelijk ter bescherming van de volksgezondheid is het om een in een lidstaat gevestigde leverancier van farmaceutische producten de verplichting op te leggen in een andere lidstaat, waar doe leverancier apothekers rechtstreeks wil bevoorraden, te beschikken over opslagruimte en technische uitrusting die voldoen aan de eisen van die lidstaat. Indien een dergelijke maatregel niet alleen van toepassing is op op het eigen grondgebied gevestigde leveranciers, maar ook op die, gevestigd in andere lidstaten, bemoeilijkt voor die laatste zonder noodzaak de toegang tot de markt. Door uitwisseling van informatie tussen de betrokken lidstaten kan ook controle op de wijze van bewaren van de geneesmiddelen worden uitgeoefend.⁸⁵⁾

5. Algemeen belang/volksgezondheidsexceptie: personen en diensten

⁸³⁾ Zaak C-347/89, Freistaat Bayern t. Eurim-Pharm GmbH, Overzicht rechtspraak Hof van Justitie EG, september 1990 - juli 1991, Rechtskundig Weekblad 1991-1992, nr.37, 16-5-1992, 1277-1278.

⁸⁴⁾ Zaak 194/75, Centrafarm BV, SEW, 1976, nrs.10/11, 559-570.

⁸⁵⁾ Gevoegde zaken 87 en 88/85, Legia en Cophalux t. Min. van Volksgezondheid te Luxemburg, T. voor Gezondheidsrecht, 1988, 7, jur. nr.64, 430-434.

Uit de noodzaak van continuïteit van zorgverlening of de toepassing van nationale deontologieregels kan nog geen algemeen verbod voortvloeien voor in een andere lidstaat gevestigde artsen of tandartsen hun beroep in Frankrijk uit te oefenen (eenheid van kabinet), aldus het EG Hof van Justitie.⁹⁶⁾ Het algemeen belang/volksgezondheid-argument faalde ook bij een aan de Franse zaak vrijwel identieke Luxemburgse zaak met betrekking tot de regel die het personen werkzaam in andere lidstaten belet om ook een praktijk (arts, tandarts, dierenarts) in Luxemburg te hebben. Dit zou de duurzame medische verzorging en een doeltreffende organisatie van de dienst voor dringende gevallen belemmeren (uniciteit van kantoor). Weliswaar moet de uit een ander land afkomstig hulpverlener zich voegen naar de gedragsregels van het land van vestiging of dienstverlening, maar deze mogen niet leiden tot een beperking van het vrij verkeer van werknemers en de vrijheid van vestiging. Dit behoudens indien die beperkingen, die voor iedere persoon of onderneming die op het grondgebied van de betrokken staat werkzaam is moeten gelden, daadwerkelijk hun rechtvaardiging vinden in algemene vereisten, zonder welke een goede uitoefening van het betrokken beroep niet denkbaar is.⁹⁷⁾

⁹⁶⁾ Zaak 96/85, Commissie t. Franse Republiek, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, 1985-1986, eerste deel, Rechtskundig Weekblad, 1986-1987, 1244.

⁹⁷⁾ Zaak C 351/90, Hof van Justitie EG, weekoverzicht, 1992, nr.18, 2-3. Staatscourant, 16-9-1992, nr.179, 4.

Evenals bij het vrije verkeer van goederen is in het kader van het vrije verkeer van personen (vestiging, dienstverlening, artikelen 48-66 EEG-Verdrag)⁹⁸⁾ een beroep op volksgezondheid resp. het algemeen belang mogelijk.⁹⁹⁾¹⁰⁰⁾

De volksgezondheidsexceptie kan in zijn algemeenheid niet worden ingeroepen om een buitenlandse arts die echtgenoot is van een werknemer-onderdaan van een lidstaat, niet zijnde de lidstaat van verblijf, en die valt onder de toepassing van

⁹⁸⁾ De regels van het vrij verkeer van werknemers (art. 48 EEG-Verdrag) en van diensten (art. 59 EEG-Verdrag) zijn enkel van toepassing op grensoverschrijdende situaties. Deze kunnen derhalve door een particulier niet worden ingeroepen indien het betreft activiteiten waarvan alle aspecten gesitueerd zijn binnen dezelfde lidstaat. Staatscourant, 12-2-1992, nr.30, 4. Onder de vrijheid van dienstverlening valt ook de vrijheid van degenen ter wier behoeve diensten worden verricht om zich met het oog daarop naar een andere lidstaat te begeven zonder daarbij door betalingsbeperkingen te worden gehinderd, zoals toeristen of diegenen die geneeskundige behandeling behoeven (gevoegde zaken 286/82 en 26/83, Graziana Luisi en Giuseppe Carbone tegen Ministerie van de Schatkist, Jur. 1984, 377).

⁹⁹⁾ Het algemeen programma voor de opheffing van de beperkingen van de vrijheid van vestiging van 1962 sloot niet uit dat de voor toelating en verblijf noodzakelijke aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen aanvankelijk achterwege zou blijven voorzover gerechtvaardigd uit hoofde van o.a. de volksgezondheid. Werkzaamheden op het terrein van de gezondheidszorg ("diensten tot nut van het algemeen") vielen onder de derde tranche van het desbetreffende tijdschema (PB EG, 15-1-1962, 36-45).

¹⁰⁰⁾ Ook EG-onderdanen die geen economische activiteit verrichten (studenten, gepensioneerden) kunnen gebruik maken van het recht op vrij personen verkeer en zich vestigen op het grondgebied van een andere lidstaat, mits zij beschikken over onder meer een adequate ziektekostenverzekering (Richtlijnen 90/364/EEG, 90/365/EEG en 90/366/EEG, PB EG 1990, L 180). J.P.H. Donner, de ontwikkeling van het vrije verkeer van personen binnen de EG en de overeenkomst ter uitvoering van het akkoord van Schengen, SEW, 1990, nr.11, 774-775; zie noot 20. Donner wijst ter verklaring onder meer op het verschil in niveau van bejaardenvoorzieningen in de verschillende lidstaten.

art.11 Verordening 1612/68 (vrij verkeer van werknemers),¹⁰¹⁾ het recht te ontzeggen zich te vestigen in de lidstaat van ontvangst. Bovendien zou deze uitzondering uit hoofde van de volksgezondheid niet gelden ten opzichte van een onderdaan uit een derde land, die getrouwd is met een onderdaan van betrokken lidstaat. Het recht op het verrichten van arbeid in loondienst, dat artikel 11 van de Verordening verleent aan de echtgenoot van de werknemer, moet aldus worden uitgelegd dat het tevens omvat het recht op toegang tot het beroep van arts indien de echtgenoot in het bezit is van de in de ontvangende lidstaat vereiste kwalificaties. Dit laatste kan gebaseerd zijn op nationale wetgeving of op de desbetreffende artsenrichtlijn.¹⁰²⁾

In geval van dienstverlening toetst het EG Hof van Justitie een beroep op het algemeen belang aan de vraag of de gestelde eisen objectief noodzakelijk zijn, waarbij een rol speelt of het te beschermen belang al door soortgelijke en vergelijkbare eisen in het kader van de wetgeving van de eigen lidstaat wordt beschermd (tenzij de ontvangende lidstaat andere of hogere eisen stelt). Met name een eis van vestiging die door het land van dienstverlening van de buitenlandse dienstverlener wordt verlangd, wordt door het EG Hof van Justitie getoetst aan de gedragslijn welke wordt gevolgd bij toetsing aan artikel 36 en de zgn. "rule of reason" (Cassis de Dijon, zie hiervoor, para.4). Zo heeft het EG Hof van Justitie (voor de invoering van de tweede en derde richtlijnen schadeverzekering) geconstateerd dat aan het

¹⁰¹⁾ PB EG L 257, 19-10-1968, 2-68. Artikel 3, eerste lid verbiedt iedere ten aanzien van niet-onderdanen discriminerende behandeling, hetgeen betekent dat dezelfde bepalingen van toepassing zijn als die welke gelden voor eigen onderdanen (behoudens indien dit de onderdaan van de andere lidstaat in een moeilijker positie zou brengen). Artikel 11 geeft de echtgenoot en kinderen van een onderdaan van een lidstaat ongeacht hun nationaliteit het recht op het grondgebied van de lidstaat waar de onderdaan arbeid verricht, iedere arbeid in loondienst te aanvaarden.

¹⁰²⁾ Zaak 131/85, E. Gül t. Regierungspräsident Düsseldorf, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, 1985-1986, eerste deel, Rechtskundig Weekblad 1986-1987, 1242.

verzekeringswezen (consumentenrisico's) bijzondere kenmerken zijn verbonden die het op basis van dwingende redenen van algemeen belang (bescherming van verzekeringnemers en verzekerden) invoeren van beperkingen op het vrij verrichten van diensten kunnen rechtvaardigen. Vereist is dat de bepalingen van de lidstaat van vestiging niet voldoende zijn om het noodzakelijke beschermingsniveau te bereiken en de eisen van de staat waar de dienst wordt verricht, niet verder gaan dan het strikt noodzakelijke. Het Hof heeft de noodzakelijkheid van een vestigings-eis voor verzekeringsondernemingen die in een andere lidstaat diensten op het gebied van de directe verzekering willen verrichten in casu niet als aangetoond beschouwd, doch er aan toe gevoegd dat dit niet geldt met betrekking tot de verplichte verzekeringen.¹⁰³⁾

De volksgezondheidsexceptie van artikel 48, derde lid, bij het vrij verkeer van werknemers, blijft van kracht in het kader van het Verdrag van Maastricht, onverlet de toevoeging van een aantal artikelen over het "Unie burgerschap", waarmee in beginsel het recht op vrij verkeer en vestiging binnen de EG wordt geboden aan onderdanen van de lidstaten (artikel 8a). De bij Richtlijn 64/221¹⁰⁴⁾ inzake de coördinatie van de voor vreemdelingen geldende bijzondere maatregelen ten aanzien van verplaatsing en verblijf behorende (limitatieve) lijst van ziekten en gebreken op grond waarvan toelating van onderdanen uit andere lidstaten of derde landen geweigerd kan worden, blijft vanwege het in artikel 8a gemaakte voorbe-

¹⁰³⁾ Een verplichting tot vestiging op grond van het algemeen belang werd door het Hof evenmin gezien als niet nakoming van de verplichtingen van de betrokken lidstaat uit hoofde van de artikelen 59 en 60 EEG-Verdrag voor de verzekeringen waarvoor de verzekeraar ofwel een duurzame, met een bijkantoor of agentschap op één lijn te stellen, vorm van aanwezigheid onderhoudt ofwel zijn werkzaamheden geheel of voornamelijk op het grondgebied van de betrokken lidstaat richt, in welke situaties het Hof niet uitgaat van dienstverlening, maar van vestiging, ter voorkoming van de zgn. U-bocht constructie. Zaak 205/84, Commissie van de EG t. Bondsrepubliek Duitsland, Jur 1986, 3755.

¹⁰⁴⁾ PB EG 850, 4-4-1964, 56.

houd met betrekking tot de beperkingen en voorwaarden in het Verdrag en de uitvoeringsbepalingen, evenzeer zijn belang houden.

Een van de gevolgen van het wegvallen van de controles aan de grenzen in het kader van artikel 8a is wel dat het transport van lijken met de daaraan inherente volksgezondheidsaspecten, geregeld zal moeten worden op communautair niveau.¹⁰⁵⁾

6. Verbod van discriminatie

De zgn. regel van uniciteit van kantoor voor geneesheren, tandartsen en veeartsen in Luxemburg, welke alleen in Luxemburg gevestigden toelaat een tweede kantoor te hebben voor periodieke consultaties (mits met ministeriële toelating en op voorwaarde dat dit tweede kantoor zich bevindt in een streek met een tekort aan artsen) werd door het Hof in strijd bevonden met het verbod van discriminatie.¹⁰⁶⁾

Naast de in Verdragsartikelen opgenomen bijzondere anti-discriminatie-bepalingen en voorzover niet voorzien in richtlijnen, speelt artikel 7 EEG-Verdrag dat discriminatie op grond van nationaliteit verbiedt, een rol. Artikel 7 is alleen aan de orde indien en voorzover de voorschriften inzake het vrije verkeer, de mededingingsregelen e.d. geen bijzondere oplossing bieden voor de vastgestelde

¹⁰⁵⁾ Antwoord op vraag nr.989/92 inzake wederzijdse regelingen bij overlijden van EG-burgers, PB EG C 247, 24-9-1992, 45-46.

¹⁰⁶⁾ Staatscourant, 16-9-1992, nr.179, 4. Zaak C 351/90, Hof van Justitie EG, Weekoverzicht, 1992, nr.18, 2-3. Ook in de in para.4 genoemde zaak (96/85) tegen de Franse Republiek was het Hof van oordeel dat de regel van eenheid van kabinet strenger werd toegepast op artsen uit andere lidstaten, dan op diegenen die op het Franse grondgebied gevestigd waren.

discriminatie.¹⁰⁷⁾ Ongelijke behandeling van de onderdanen van de verschillende lidstaten als gevolg van het verschil in wetgeving tussen die staten valt niet onder het discriminatiebegrip. Het kan wel een "distorsie" opleveren, die als dit nodig is voor de werking van de gemeenschappelijke markt, via de weg van het Verdrags-hoofdstuk over het tot elkaar brengen van nationale regels kan worden verholpen. Het Hof heeft het non-discriminatie verbod van artikel 7 EEG-Verdrag aldus uitgelegd, dat het er zich tegen verzet dat een lidstaat met betrekking tot een persoon die aan het Gemeenschapsrecht het recht ontleent om zich als ontvanger van diensten naar die staat te begeven, de toekenning van staatswege van vergoeding van lichamelijke schade wegens een in die staat toegebracht geweldsmisdrijf, afhankelijk stelt van de voorwaarde dat betrokkene een verblijfskaart bezit.¹⁰⁸⁾ Dit is discriminerende ongelijke behandeling. Daarnaast kan ook sprake zijn van verboden gelijke behandeling (verkapte discriminatie, discriminerend effect van een gelijke maatregel) met name van belang voor het vrije personen verkeer.¹⁰⁹⁾ Differentiatie kan dan noodzakelijk zijn juist om discriminatie te voorkomen. Zo kan bijv. de voorwaarde van toepassing in Nederland, de opleiding tot verpleeghuisarts te hebben gevolgd, alvorens als zodanig te kunnen worden tewerkgesteld, niet aan buitenlands gediplomeerde artsen worden opgelegd, zolang geen sprake is van wederzijdse erkenning van bedoelde opleiding. Toepassing van de Nederlandse regel zou immers tot gevolg hebben

¹⁰⁷⁾ P.J.G. Kapteyn, P. Verloren van Themaat, Inleiding tot het recht van de Europese Gemeenschappen, Kluwer, Deventer, 1987, 69.

¹⁰⁸⁾ Zaak 186/87 I.W. Cowan t. Franse Schatkist, Overzicht rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, september 1988-juli 1989, Rechtskundig Weekblad 1989-1990, nr.18, 30-12-1989, 590.

¹⁰⁹⁾ C.W.A. Timmermans, Verboden discriminatie of (geboden) differentiatie, SEW, 1982, nr.6, 427-460.

dat onderdanen van andere lidstaten van de functie worden uitgesloten.¹¹⁰⁾ Een ander voorbeeld is te vinden in zaak C 369/90 waarbij de weigering door Spanje op grond van het Spaans burgerlijk wetboek van een definitieve verblijfsvergunning voor vestiging als tandarts aan iemand die zowel de nationaliteit van een andere lidstaat als van een niet-lidstaat bezat, in strijd werd bevonden met het Verdrag. De desbetreffende Spaanse regel hield in dat in geval van dubbele nationaliteit, wanneer één de Spaanse is, gekozen wordt voor de nationaliteit van het land van herkomst. De ontvangende lidstaat moet iemand die in het bezit is van de juiste documenten waaruit de nationaliteit van een andere lidstaat blijkt, zonder meer accepteren.¹¹¹⁾

Een verschil in behandeling moet ofwel voortvloeien uit een onvergelykbare situatie die dit verschil rechtvaardigt, of objectief te rechtvaardigen zijn, wil het niet onder het discriminatieverbod vallen. Het belang moet, met andere woorden, beschermwaardig zijn, het middel evenredig en te rechtvaardigen in het grensoverschrijdend geval, waarbij in geval van dienstverlening door het Hof ook gelet wordt op de vergelijkbaarheid van eisen van de wetgeving in het land van herkomst. Anders zou sprake zijn van cumulatie van verplichtingen. Daarmee komen het discriminatieverbod en de algemeen belang-exceptie dicht bij elkaar te liggen.¹¹²⁾

7. Mededinging: art. 85-90 EEG-Verdrag

¹¹⁰⁾ Zie bijv. ook art. 3, eerte lid van Verordening EEG nr.1612/68 betreffende het vrije verkeer van werknemers binnen de Gemeenschap, PB EG L 257, 19-10-1968, 2-68.

¹¹¹⁾ Zaak C 369/90, EG Hof van Justitie, Weekoverzicht, 1992, nr.21, 5-6.

¹¹²⁾ C.W.A. Timmermans, Verboden discriminatie of (geboden) differentiatie, SEW, 1982, nr.6, 451.

De rechter in kort geding beschouwde de in 1987 in het huishoudelijk reglement van de FIDA (hoortoestellen) opgenomen bepaling die het aan leden-fabrikanten/importeurs verbiedt aan niet door de Fida erkende detaillisten (in feite: niet-leden) te leveren en het de leden-detaillisten te verbieden af te nemen van niet door de Fida erkende fabrikanten/importeurs (in feite: niet-leden) of te leveren aan niet door de Fida erkende natuurlijke of rechtspersonen, als een regeling tot instelling van een collectief exclusief verkeer. De regeling welke betrekking heeft op het hele Nederlandse grondgebied, alle branchegenoten omvat en betrekking heeft op zowel binnen- als buitenlandse hoortoestellen vormt een mededingingsbeperkende maatregel die in strijd komt met artikel 85 EEG-Verdrag.¹¹³⁾

Het Hof te 's-Gravenhage kwam in een arrest van januari 1993 tot de slotsom dat artikel 85 EEG-Verdrag niet in het geding was bij prijsafspraken tussen de KNMP (en de KNMG), als overkoepelende organisaties van aanbieders op de markt van geneesmiddelen met de overkoepelende organisaties van verzekeraars. Het zou niet betreffen in mededinging gemaakte prijsafspraken omdat verzekeraars, gelet op de achterliggende verzekeringsrechtelijke verhoudingen, zijn aan te merken als eindverbruikers van geneesmiddelen.¹¹⁴⁾

De artikelen 85 en 86 EEG-Verdrag beogen te voorkomen dat de interstatelijke handel ongunstig wordt beïnvloed. De artikelen hebben rechtstreekse werking (behoudens art. 85, derde lid, zie hierna). Artikel 85 EEG-Verdrag bevat het tot ondernemingen gerichte verbod van beperking van de mededinging: overeenkom-

¹¹³⁾ RZA, 1988, 376, jur. nr.127.

¹¹⁴⁾ Arrest van 14 januari 1993, Nefarma c.s. tegen de Staat der Nederlanden en het COTG, nog niet gepubliceerd. Vergelijk de uitspraak in het zgn. Duphar arrest, waarin het ziekenfonds niet op één lijn gezien werd met een marktdeelnemer, die vrijelijk zijn goederen kiest (T. voor Gezondheidsrecht, 1984,6, jur.nr.38, 295).

sten, waaronder ook begrepen gentlemen's agreements,¹¹⁵⁾ besluiten en feitelijke gedragingen, mogen de handel tussen de lidstaten niet ongunstig beïnvloeden noch de mededinging binnen de interne markt verhinderen, beperken of vervalsen. In drie arresten van het EG Hof van Justitie met betrekking tot het zgn. Omni Partijen Akkoord inzake geneesmiddelen (OPA) is uitgesproken dat artikel 85 de Commissie geen bevoegdheid verleent om beschikkingen te geven die bindend zijn voor de lidstaten.¹¹⁶⁾ Dit neemt niet weg dat nationale overheden een zekere onthoudingsplicht hebben. Zij mogen gelet op artikel 3f en artikel 5 EEG-Verdrag de verboden mededingingsbeperkingen niet handhaven, stimuleren e.d. indien daarmee aan de werking van het Verdrag afbreuk wordt gedaan. Hiervan kan bijv. sprake zijn bij algemene verbindend verklaring door de nationale overheid van een met artikel 85 EEG-Verdrag strijdige overeenkomst.¹¹⁷⁾ Artikel 86 EEG-Verdrag verbiedt misbruik van economische machtsposities.

Bij mededingingsbeperkingen kan het gaan om horizontale afspraken (marktverdeling, productieafspraken, prijsregelingen ed.) en om verticale (zoals alleen-verkoopovereenkomsten). Afspraken die geen negatieve consequenties hebben voor de handel tussen de lidstaten, worden door de bepalingen niet geraakt. Er moet

¹¹⁵⁾ R.H. Lauwaars, C.W.A. Timmermans, Europees Gemeenschapsrecht in kort bestek, Wolters-Noordhoff, Groningen, 1989, 195. Een gentlemen agreement kan betekenen dat er voor een buitenlandse onderneming geen onderhandelingsmogelijkheid meer is. Zo kan bijv. van een gedragscode ook een mededingingsbeperkend effect uitgaan.

¹¹⁶⁾ Zaak T-113/89, Nefarma en Bond van Groothandelaren in het Farmaceutisch Bedrijf t. Commissie; zaak T-114/89 Vereniging van Nederlandse Ziekenfondsen e.a. t. Commissie; zaak T-116/89, Vereniging Prodifarma e.a. t. Commissie, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, september 1990-juli 1991, eerste deel, Rechtskundig Weekblad, 1991-1992, nr.37, 16-5-1992, 1291-1292.

¹¹⁷⁾ O. Due, Artikel 5 van het EEG-Verdrag: een bepaling met een federaal karakter?, SEW 1992, 5, 360.

sprake zijn van merkbare beïnvloeding van de positie van derden en de verwerkelijking van de doelstellingen van de gemeenschappelijke markt moet worden geschaad.¹¹⁸⁾ Om te beoordelen of van concurrentiebeperking sprake is, moet vergeleken worden met de concurrentie die zonder de afspraak zou bestaan.¹¹⁹⁾ Een voorbeeld van een overtreding van het verbod van privaatrechtelijke mededingingsbelemmeringen (concurrentie beperkende gedragingen en misbruik van economische machtsposities) vormde de standaard-factuur die het farmaceutisch bedrijf Sandoz aan haar klanten zond. Daarop stond "uitvoer verboden" en kwamen andere bepalingen voor, zodat de factuur eerder een document was dat de onderlinge handelsbetrekkingen tussen Sandoz en haar klanten (beroepshandelaren) regelde dan dat het een enkel boekhoudkundig document was voor intern gebruik van de onderneming.¹²⁰⁾

Art. 85, derde lid, biedt een mogelijkheid voor ontheffing van de verboden van artikel 85, eerste lid, te verlenen door de Commissie (met inbegrip van groepsontheffingen). Voorwaarden om voor ontheffing in aanmerking te komen zijn dat de bijzondere gedraging etc. bijdraagt aan een verbetering van de produkten, de economische vooruitgang e.d. (met name kostenverlaging en kwaliteitsverbetering). Deze verbetering moet noodzakelijk zijn en alleen op deze wijze kunnen worden verkregen. De voordelen moeten in redelijke mate aan de gebruikers ten goede komen; de mededinging moet voor een wezenlijk deel in tact blijven. Van een bijzondere situatie als bedoeld in artikel 85, derde lid, was volgens de Commissie bijv. geen sprake bij de exclusieve distributie van de cosmetische

¹¹⁸⁾ R.H.Lauwaars, C.W.A.Timmermans, Europees Gemeenschapsrecht in kort bestek, Wolters-Noordhoff, Groningen, 1989, hoofdstuk VIII, para.1.

¹¹⁹⁾ P.J.G.Kapteyn, P.Verloren van Themaat, Inleiding tot het recht van de Europese Gemeenschappen, Kluwer, Deventer, 1987, 336.

¹²⁰⁾ Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, september 1989-juli 1990, eerste deel, Rechtskundig Weekblad, 1990-1991, nr.22, 26 januari 1991, 735-736.

produkten van Vichy in officina-apotheken. De produkten leverden geen gevaar voor de gezondheid op, Vichy heeft niet aangetoond dat de beroepskwalificatie van de officina-apotheker met het oog op de advisering over de cosmetische produkten meer waard is dan die van de gediplomeerd apotheker en tenslotte hanteert Vichy in feite een handelsstrategie waarbij van de reputatie van de apotheek op het gebied van de gezondheid en veiligheid wordt geprofitteerd.¹²¹⁾ In geval van door de overheid aan een onderneming toevertrouwde taken van algemeen economisch belang, kan een onderneming eveneens onttrokken zijn aan de werking van de mededingingsbepalingen (artikel 90, eerste lid). Voorwaarden zijn dat zonder dat deze taken niet naar behoren uitgevoerd zouden kunnen worden (noodzakelijkheidsvereiste), dat sprake is van proportionaliteit en dat de beïnvloeding van het handelsverkeer niet strijdig is met het belang van de Gemeenschap.¹²²⁾ Uit overwegingen van openbaar belang kunnen overheidsmaatregelen derhalve leiden tot mededingingsbeperkend gedrag van ondernemingen. Rechtvaardigingsgronden kunnen onder meer gebaseerd zijn op artikel 36 EEG-Verdrag, dwingende eisen als bedoeld in het Cassis de Dijon-arrest alsmede het feit dat de machtspositie het noodzakelijk gevolg is van een andere positie die op zich zelf niet in strijd is met het Verdrag.¹²³⁾

¹²¹⁾ Beschikking van de Commissie van 11-1-1991 inzake een procedure op grond van artikel 85 EEG-Verdrag, IV/31.624 - Vichy, PB EG L 75, 21-3-1991, 57-63.

¹²²⁾ In zaak C 41/90, K. Höfner e.a. t. Macrotron GmbH heeft het Hof een aantal niet aanvaardbare omstandigheden aangegeven. Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, september 1990 - juli 1991, eerste deel, Rechtskundig weekblad, 1991-1992, nr.37, 16 mei 1992, 1290-1291.

¹²³⁾ P.J. Slot, Overheidsbedrijven en art. 90 van het EEG-verdrag, NJB, 3-12-1992, 1452-1457. Dit artikel bevat o.a. een analyse van de rechtvaardigingsgronden voor toekenning van een bijzondere positie aan ondernemingen, ook in situaties dat in principe sprake is van onverenigbaarheid met het Verdrag.

HOOFDSTUK III

RECHTSPOSITIE VAN DE PATIENT IN DE EG

1. Inleiding

In de zaak "The society for the protection of the unborn children in Ireland Ltd v. Grogan and others", de zgn. Grogan- zaak (Ierse abortuskwestie, zie Hst. I, para.5), kwam Advocaat Generaal van Gerven tot de conclusie dat de in de Ierse Grondwet verankerde bescherming van het ongeboren leven een fundamenteel beginsel is, dat tot een algemeen verbod leidt, dat niet onverenigbaar is met de verdragsbepalingen inzake het vrij verkeer van diensten (artikelen 59, 60 en 66 EEG-Verdrag; abortus provocatus is, als medische handeling, een dienst in de zin van artikel 59 van het EEG-Verdrag). In casu betrof het, aldus de Advocaat Generaal, een in het kader van de jurisprudentie van het EG Hof van Justitie ten aanzien van het beginsel van vrij dienstenverkeer binnen de EG toegelaten beperking op grond van dwingende redenen van algemeen belang, die niet verder gaat dan noodzakelijk en evenredig is aan de aantasting van het beginsel van het vrije dienstenverkeer. Dwingende redenen van algemeen belang zouden kunnen voortvloeien uit bepaalde nationale politieke of economische keuzen, verband houdende met nationale of regionale sociaal-culturele karakteristieken (in casu tot uitdrukking gebracht door opname van het verbod in de Ierse Grondwet). Is het desbetreffende verbod (informatieverstrekking) niet onevenredig, een reisverbod voor diegenen die elders abortus provocatus willen ondergaan zou dit wel zijn.¹²⁴⁾ Het verbod informatie over elders bestaande mogelijkheden voor zwangerschapsafbreking te verstrekken beschouwde de Advocaat Generaal evenmin in strijd met het ook door het communautaire recht beschermde fundamentele recht op vrijheid van menings-

¹²⁴⁾ Hof van Justitie, Weekoverzicht, 1991, nr.16, 30 en Staatscourant 121, 26-6-1991, rubriek Europees recht, 4.

uiting. De Advocaat Generaal heeft een toetsing van de Ierse beperkende maatregel aangelegd in tweeërlei zin. Allereerst is nagegaan of het betrof een bepaling binnen het kader van het Gemeenschapsrecht, in welk geval de nationale overheid geen exclusieve competentie heeft. Vervolgens moet worden nagegaan of een onder het Gemeenschapsrecht gerechtvaardigde beperking dit ook is in het licht van de algemene principes van het Gemeenschapsrecht met betrekking tot de fundamentele rechten en vrijheden.^{125) 126)}

Los van de principiële kanten van deze zaak, het is duidelijk dat verplaatsing naar een lidstaat van de EG met een liberalere wetgeving, een vrij eenvoudige ontduikingsmogelijkheid vormt van een nationaal ge- of verbod rond medische (be)handelingen. Een uitreisverbod of, zoals zich aan de Nederlands-Duitse grens heeft voorgedaan, een controle op Duitse vrouwen om vast te stellen of zij de Duitse abortuswetten hebben overtreden, behoren binnen de EG niet (meer) tot de mogelijkheden.

2. Stand van zaken

2.1. Algemeen

Van de instellingen van de EG heeft met name het Europees Parlement aandacht voor de positie van de patient. Voorbeelden zijn resoluties met betrekking tot een

¹²⁵⁾ Zoals aangegeven in hfst. I, para. 5 heeft de toets in het kader van het EVRM door de Straatsburgse instanties een verschillende uitkomst opgeleverd.

¹²⁶⁾ A.C.M. Nugter, Audiotex- en videotexdiensten: grenzen aan de Europese markt? In: Vrij verkeer van informatie in Europa, M.A. Fierstra, W.F. Kothals-Altes, A.C.M. Nugter, preadviezen ten behoeve van een gezamenlijke studiebijeenkomst van de Nederlandse Vereniging voor Europees Recht, de Nederlandse Vereniging voor Informatica en Recht en de Vereniging voor Media- en Communicatierecht, Otto Cramwinckel uitg., Amsterdam, 1991, 39-62.

Europees Handvest over de rechten van de patient (1984), over in het ziekenhuis verpleegde kinderen (1986), over kindermishandeling (1986) en meer recent een resolutie over Europese harmonisatie van medisch ethische kwesties (1988) en met betrekking tot genetische manipulatie (1989).¹²⁷⁾ Ook staan onderwerpen als stervensbegeleiding, AIDS en orgaandonatie op de agenda. Voorts kan nog worden genoemd de Resolutie van het Europees Parlement van 1989 met betrekking tot fundamentele rechten en vrijheden, waarin onder andere is opgenomen het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer.¹²⁸⁾

Het versterken van onderzoek en technologische ontwikkelingen is één van de prioriteiten van de Gemeenschap; in het Unie Verdrag wordt er uitvoerig aandacht aan besteed (titel XV). Uit door de EG (financieel) gestimuleerde onderzoeksprogramma's vloeien gezondheidsrechtelijke en ethische vragen voort, of hangen daarmee samen. Op instigatie van het Europees Parlement is in het programma voor onderzoek en technologische ontwikkeling op het gebied van de medische biologie en gezondheid ruimte ingebouwd voor sociaal-maatschappelijke, ethische en juridische aspecten.¹²⁹⁾ Op het terrein van de biotechnologie terzake waarvan wetenschappelijk onderzoek door de Gemeenschap wordt gestimuleerd, heeft de Commissie met zoveel woorden haar verantwoordelijkheid met betrekking tot de daaraan inherente juridische en ethische vraagstukken erkend.¹³⁰⁾ De in 1991

¹²⁷⁾ Het desbetreffende voorstel van 1988 voor een Europees onderzoeksprogramma "voorspellende geneeskunde, analyse van het menselijk genoom" was ook aanleiding voor vragen in de Eerste Kamer in verband met de daaraan verbonden gezondheidsrechtelijke en ethische vraagstukken (1988-1989, 16, Aanhangsel, 31-32).

¹²⁸⁾ PB EG C 120, 16-5-1989, 51-57.

¹²⁹⁾ Zie bijv. Beschikking 91/505/EEG van de Raad, PB EG L 267, 24-9-1991, 25-32.

¹³⁰⁾ Te noemen zijn o.a. medewerking aan internationale conferenties, waaronder een door de Commissie in 1988 met het Duitse Ministerie van

door de Commissie geuite wens van een passende adviesstructuur op communautair niveau inzake ethiek en biotechnologie¹³¹⁾ heeft in 1992 geleid tot de oprichting van een groep van adviseurs van de Commissie.¹³²⁾ Doel is het bespreken van ethische kwesties voortvloeiende uit communautaire activiteiten, ten behoeve van een dialoog met lidstaten en andere belanghebbenden. Een ander doel is deskundigen uit verschillende groepen van de samenleving deel te doen nemen aan het begeleiden van het wetgevend proces. Voor ethische kwesties verbonden aan geneesmiddelen is besloten een Wetenschappelijke Raad in te stellen, verbonden aan het Europees Bureau voor geneesmiddelen, ter advisering van het Comité voor farmaceutische specialiteiten op het gebied van algemene wetenschappelijke en ethische vragen (zie hierna, hfst.V, para.1.3.).

Voor de zich verplaatsende, maar ook voor de zich niet verplaatsende patient kan het van belang zijn zich af te vragen hoe het staat met zijn rechtspositie in de interne markt. De zich verplaatsende patient kan geconfronteerd worden met andere rechtsregels en -beginselen dan die welke gelden in eigen land.¹³³⁾ Voor

Onderzoek en Technologie georganiseerde conferentie over menselijke embryo's in het moderne geneeskundige en biologische onderzoek en de daaraan inherente maatschappelijke vraagstukken. Dit heeft geresulteerd in een gemeenschappelijk standpunt over het non-commercie beginsel, bescherming van genetische informatie en oprichting van multidisciplinaire ethische comités. In maart 1991 werd een werkgroep inzake menselijke embryo's en onderzoek ingesteld.

¹³¹⁾ Commissie, Mededeling inzake de verbetering van de concurrentievoorwaarden voor de op biotechnologie gebaseerde industriële activiteiten in de Gemeenschap, SEC 91 (629) def.

¹³²⁾ Brief van Commissaris Williamsom, 19-2-1992.

¹³³⁾ Dit geldt ook voor de zich verplaatsende hulpverlener. Als logisch uitgangspunt hanteren de desbetreffende richtlijnen het beginsel dat de hulpverlener zich houdt aan de regels van het gastland. Zie bijv. hoofdstuk VIII van de Richtlijn voor artsen, 75/362/EEG, PB EG nr. L 167, 30-6-1975.

de zich niet verplaatsende kan de vraag van belang zijn bijv. in geval van grensoverschrijdend verkeer van medische persoonsgegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek,¹³⁴⁾ en van grensoverschrijdende medische experimenten met mensen. Gedacht kan ook worden aan onderzoek op het terrein van erfelijkheid, aan grensoverschrijdend diagnostisch onderzoek van lichaamsmateriaal of met behulp van moderne telecommunicatiemiddelen. Voor de patient zijn met name van belang de activiteiten van de EG-Commissie op het terrein van medische experimenten met mensen en met betrekking tot bescherming van persoonsgegevens.

2.2. Medische experimenten met mensen

Regels met betrekking tot experimenten met mensen zijn noodzakelijk gebleken vanwege de harmonisatie op EG niveau van regels voor toelating tot de markt van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Werd aanvankelijk geen aandacht geschonken aan de positie van de proefpersoon, sinds enige tijd is sprake van expliciete verwijzing in de desbetreffende bijlagen bij de resp. richtlijnen naar de Verklaring van Helsinki (1964 en latere wijzigingen) en van de World Medical Association¹³⁵⁾ en zijn in het "richtsnoer" inzake "goede klinische praktijk voor experimenten met geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap", in juli 1990

¹³⁴⁾ In dit kader worden door de Gemeenschap bijv. gecoördineerde registratieprogramma's ten uitvoer gelegd, zoals met betrekking tot aangeboren afwijkingen, kanker en AIDS.

¹³⁵⁾ In het kader van het vierde medische en gezondheidsonderzoeksprogramma van de EG (COMAC epidemiology) zijn eveneens minimumstandaarden geformuleerd die uitgaan van de principes vervat in de Verklaring van Helsinki.

aangenomen door het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP),¹³⁶⁾ van kracht sinds 1 juli 1991, enige bepalingen met betrekking tot de positie van de proefpersoon te vinden. Naast toetsing door een medisch-ethische commissie zijn aansprakelijkheid, verzekering, toestemming en informatie belangrijke onderwerpen die in het richtsnoer een plaats hebben gekregen.

De vormgeving daarvan is weliswaar die van een aanbeveling, er zijn ook gedachten geopperd voor een richtlijn. De mate van verbindendheid van de aanbeveling wordt groter naarmate er meer naar wordt verwezen in officiële teksten.¹³⁷⁾ Zo is er bindende werking door opname van de aanbeveling in deel III, addendum, juli 1990 van de reeks Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap. Met deze Voorschriften moet de aanvrager van een registratie van een geneesmiddel ingevolge de geneesmiddelen-richtlijnen (zie hierna, hst.V, para.1.2.) rekening houden, afwijkingen daarvan zullen goed gemotiveerd moeten zijn. Ook de NEFARMA privacy-gedragsregels bepalen dat in het kader van geneesmiddelenonderzoek de fabrikant en/of de opdrachtgever moet vastleggen dat de onderzoeker of instelling zich houdt aan bedoeld richtsnoer.¹³⁸⁾ Een samenwerking, op Europees niveau, voor klinisch geneesmiddelenonderzoek, in de vorm van een in 1992 tot stand gekomen Europees economisch samenwerkingsverband (Duitsland, Frankrijk, Nederland, Verenigd Koninkrijk) heeft

¹³⁶⁾ Note for guidance on "Good clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community", Commission of the European Communities, Directorate General for Internal Market and Industrial Affairs, III/3976/88/Final.

¹³⁷⁾ H.D.C. Roscam Abbing, EG-aanbevelingen inzake experimenten met geneesmiddelen bij mensen, Ned. Tijdschr. Geneesk. 1990, nr.44, 2124-2125. F.O.Wells, Good clinical research practice in Europe, Journal of the Royal College of Physicians of London, 1991, nr.4, 329.

Het richtsnoer krijgt in Nederland een wettelijke basis via een AMvB op grond van art. 3, zesde lid van de Wet Geneesmiddelenvoorziening (Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten, art. 55), Stcrt. 234, 2-12-1992, 10.

¹³⁸⁾ Bijsluiter, 1992, 6, 17.

eveneens het richtsnoer als uitgangspunt genomen voor geneesmiddelenonderzoek.¹³⁹⁾¹⁴⁰⁾

2.3. Medische persoonsgegevens

Ten aanzien van bescherming van persoonsgegevens zijn de uiteenlopende nationale benaderingen (zoals het soms wel, soms niet onder de werkingssfeer van de wettelijke regeling brengen van niet-geautomatiseerde bestanden), het feit dat niet alle lidstaten per 1 januari 1993 hebben voorzien in een wettelijke regeling en het ontbreken van een beschermingsstelsel op communautair niveau (soms wordt de uitvoer van gegevens verboden, omdat de importerende staat geen vergelijkbaar beschermingsniveau biedt)¹⁴¹⁾, evenzoveel obstakels voor de voltooiing van de interne markt. Dit was de reden voor de Commissie dit onderwerp aan te vatten. "Want zolang de grondrechten van de betrokkene en met name het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer niet in communautair verband worden beschermd, kan het grensoverschrijdende gegevensverkeer daardoor worden belemmerd, terwijl dit verkeer onontbeerlijk is geworden voor de werkzaamheden van ondernemingen en onderzoeksinstituten en voor de

¹³⁹⁾ N.I.M. van Wetten, Europese samenwerking voor klinisch onderzoek, *Pharmac. Weekblad*, 1992, 39, 1035.

¹⁴⁰⁾ Bedoelde samenwerking vergemakkelijkt het geneesmiddelenonderzoek doordat, vanwege het feit dat de samenwerking functioneert als een firma (*Verum*), de verschillen in nationale wetgeving opzet en uitvoering van het onderzoek niet kunnen hinderen. Vermeldenswaard is ook de oprichting in 1979, op privé-initiatief, van een Europese toetsingscommissie, de "European ethical review committee", inzetbaar bij zgn. multi-centre-trials.

¹⁴¹⁾ Paragraaf 9 Wet Persoonsregistraties (Stb. 1988, 665) die een regeling bevat voor internationaal grensoverschrijdend gegevensverkeer voorziet in art. 49, tweede lid, in deze situatie.

samenwerking tussen de overheden van de lidstaten in het kader van de in artikel 8a van het Verdrag bedoelde ruimte zonder grenzen", aldus de Commissie.¹⁴²⁾ Toegespitst op medische persoonsgegevens is een communautair beschermingsniveau onder meer van belang vanwege de volgende redenen: toenemende grootschaligheid van (vooral epidemiologisch) onderzoek, besmettelijke ziektebestrijding, die op communautair niveau informatie-uitwisseling met zich brengt, het vrij verkeer van patiënten en medische zorg (dienstverlening), in welk kader bij raadpleging van een gegevensbestand door een dienstverrichter in de lidstaat van oorsprong van de patient nodig kan zijn, en andere grensoverschrijdende activiteiten waarbij medische gegevens te pas kunnen komen, zoals t.a.v. bloedproducten en medische hulpmiddelen, die in verband met eventuele infectiemogelijkheden resp. mechanische gebreken, traceerbaar moeten zijn, in het kader van verzekeringen en over de grenzen heen werkzame concerns (medische personeelsgegevens).

Er zijn verschillende redenen om naast het Verdrag van de Raad van Europa inzake privacybescherming en grensoverschrijdend verkeer van persoonsgegevens (Trb 1988, 7) ook op EG niveau regels te formuleren. Het Verdrag is niet door iedere lidstaat ondertekend, laat een aantal beginselen over aan de nationale uitvoeringspraktijk, laat bestaande systeemverschillen intact, biedt de mogelijkheid export van gegevens te weigeren indien het importerende land een lager beschermingsniveau kent (met name toegepast bij gevoelige gegevens) en biedt mede daardoor onvoldoende garanties voor een vergelijkbaar beschermingsniveau.¹⁴³⁾

¹⁴²⁾ Mededeling van de Commissie betreffende de bescherming van personen in verband met de behandeling van persoonsgegevens in de Gemeenschap en betreffende de beveiliging van informatiesystemen, COM (90) 314 def.-SYN 287 en 288, Brussel, 24 September 1990, p.3.

¹⁴³⁾ A.C.M. Nugter, Audiotex- en videotexdiensten: grenzen aan de Europese markt? In: Vrij verkeer van informatie in Europa, Otto Cramwinckel uitgever, Amsterdam, 1991, p.45-48.

Voor de bescherming van medische persoonsgegevens binnen de EG is van belang het voorstel betreffende de bescherming van personen in verband met de behandeling van persoonsgegevens, een eerste versie waarvan¹⁴⁴⁾ op veel kritiek is gestuit, met name van het Europees Parlement,¹⁴⁵⁾ maar ook vanuit de medische onderzoekswereld.¹⁴⁶⁾ De gewijzigde versie¹⁴⁷⁾ gaat uit van een ruim begrip "bestand". Het betreft alle gegevensverzamelingen ongeacht of deze geautomatiseerd zijn of niet, voorzover ze op gestructureerde wijze in een volgens bepaalde criteria opgezette verzameling zijn ondergebracht en toegankelijk gemaakt. De richtlijn is al van toepassing in de fase van verzamelen van gegevens. Het begrip "behandeling" van persoonsgegevens wordt dan ook ruim opgevat. Daaronder valt iedere verrichting met betrekking tot persoonsgegevens. De grondslagen voor behandeling van persoonsgegevens (= rechtmatigheidsgronden voor de verwerking) zijn limitatief genoemd, nl. toestemming van betrokkene, voorzover noodzakelijk ter uitvoering van een met betrokkene gesloten overeenkomst of van "precontractuele maatregelen" waarmee op een verzoek van betrokkene wordt ingegaan, ingevolge een wettelijk voorschrift, ter bescherming van een vitaal belang van betrokkene, ter uitvoering van een publieke taak of voor de behartiging van het algemeen belang of van het rechtmatig belang van de voor de behandeling verantwoordelijke of een derde aan wie de gegevens worden verstrekt, mits de belangen van de geregistreerde dit niet beletten. De regeling is van toepassing op zowel de publieke als de private sector. Elementen van de regeling zijn: in beginsel aanmelding van gegevensverwerking; rechten van de

¹⁴⁴⁾ PB EG C 277, 5-11-1990, p.3-12.

¹⁴⁵⁾ PB EG, C 94, 13-4-1992, 173-198.

¹⁴⁶⁾ E.G. Knox, Confidential medical records and epidemiological research, BMJ, 21 March 1992, p. 727-728. R.H. Nicholson, Devide and rule, Hastings Centre Report, July-August 1992, 5.

¹⁴⁷⁾ PB EG C 311, 27-11-1992, 30-61. A. Patijn, De Europese richtlijn inzake privacy-bescherming, Nieuw Europa, 1992, 3, 14-19.

geregistreerde, waaronder het recht te weten dat behandeling plaatsvindt, met inbegrip van de doeleinden daarvan (de richtlijn gaat uit van het beginsel van doelbinding), het recht op inzage en verbetering, het recht niet verplicht te worden door een derde toegang tot de gegevens te moeten geven met het oog op mededeling van die gegevens aan die derde en het recht op staking van de behandeling, mits gerechtvaardigd;¹⁴⁸⁾ eisen aan de kwaliteit van de gegevens (die juist moeten zijn, te goeder trouw ingewonnen, voor een bepaald en rechtmatig doel vastgelegd enz); beveiliging van de behandelingen; beroep op de rechter; aansprakelijkheid; appèl op zelfordening (ter invulling van in de richtlijn vervatte beginselen) via nationale en communautaire gedragscodes en oprichting van een onafhankelijke groep voor de bescherming van persoonsgegevens (vertegenwoordigers van nationale instanties op dit terrein), die een adviserende taak heeft met betrekking tot de toepassing van de bepalingen van het Gemeenschapsrecht inzake de bescherming van persoonsgegevens en een Raadgevend Comité ter voorbereiding van uitvoeringsmaatregelen. Algemene eisen bij verstrekking van gegevens zijn: de verenigbaarheid met het doel van het bestand en afwezigheid van inbreuk op de openbare orde. Lidstaten kunnen een en ander nader regelen. Voor geautomatiseerde behandeling van bijzondere categorieën gegevens, waaronder medische, is schriftelijke toestemming vereist.¹⁴⁹⁾Afwijking van bedoeld

¹⁴⁸⁾ Lidstaten kunnen op met name genoemde gronden beperkingen stellen aan de diverse rechten van betrokkene. Voor verstrekking van persoonsgegevens aan derden vereiste informatie aan betrokkene kan stuiten op onmogelijkheid, onevenredige inspanning of zwaarwegende rechtmatige belangen, mits in passende waarborgen wordt voorzien en op voorwaarde van toestemming van de toezichthoudende autoriteit. Dit kan gevolgen hebben voor artikel 1653m van het voorstel van wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, Tweede Kamer, 21 561.

¹⁴⁹⁾ Dit kan gevolgen hebben voor de in het voorstel van wet geneeskundige behandelingsovereenkomst voorgestelde dossierplicht. Of in geval van gegevensverstrekking aan derden aantekening van toestemming in het dossier voldoende is, is onduidelijk.

beginsel is mogelijk indien de omstandigheden waaronder de behandeling geschiedt, duidelijk geen inbreuk maken op de persoonlijke levenssfeer en "de vrijheden", of om redenen van zwaarwegend algemeen belang. Het toepasselijk recht is dat van de lidstaat op het grondgebied waarvan de voor de behandeling verantwoordelijke (dit is de (rechts)persoon of instantie welke de persoonsgegevens (doet) behandelen en het doel daarvan bepaalt) is gevestigd.¹⁵⁰⁾

Omdat in het kader van de sociale zekerheid (vrije verkeer van werknemers) ook grensoverschrijdende gegevensuitwisseling moet kunnen plaatsvinden, is hiervoor in Verordening 1408/71 in 1989 een regeling getroffen. Artikel 84, lid 5¹⁵¹⁾ geeft aan welk regime wanneer van toepassing is (eerste verstrekkende het recht van de verstrekkende lidstaat, daaropvolgende mededeling, opslag, wijziging etc. lidstaat die gegevens ontvangt) en bepaalt dat persoonsgegevens alleen met goedkeuring van betrokkene of overeenkomstig "de andere in de nationale wetgeving neergelegde garanties" voor andere sociale doeleinden mogen worden gebruikt. Met dit laatste wordt de positie van betrokkene afhankelijk van het wettelijk regime van de ontvangende lidstaat.

Ook buiten de "privacy-richtlijn" heeft de beveiliging van informatiesystemen de aandacht van de EG. In maart 1992 werd een resolutie (92/242/EEG) aangenomen, waarmee o.a. een adviescomité over deze materie werd ingesteld en actielijnen werden uitgezet.¹⁵²⁾

¹⁵⁰⁾ Is de voor de behandeling van de persoonsgegevens verantwoordelijke in een niet-lidstaat gevestigd, dan is de wetgeving van de lidstaat op het grondgebied waarvan zich de voor die behandeling gebruikte middelen bevinden van toepassing. Doorgifte van persoonsgegevens naar derde landen moeten lidstaten afhankelijk stellen van een passend beschermingsniveau.

¹⁵¹⁾ Verordening 2332, PB-EG L 224.

¹⁵²⁾ PB EG L 123, 8-5-1992, 19-25.

3. Beschouwing

Zoals uiteengezet in hfst.I, para.5 speelt met betrekking tot de rechtspositie van de patient in het kader van de EG-interne markt het EVRM een belangrijke rol. Toetreding tot dit Verdrag door de Gemeenschap zou niet alleen een formele erkenning vormen van het feit dat de daarin vervatte fundamentele rechten een onderdeel vormen van de Gemeenschaps-rechtsorde, maar zou ook materieel bijdragen aan de rechtsbescherming van de Europese burger.

Ook al worden de fundamentele beginselen neergelegd in het EVRM door alle lidstaten onderschreven, dit betekent nog niet dat de nationale inkleuring langs dezelfde lijnen loopt. Regels met betrekking tot informed consent, inzagerecht, recht op inlichtingen, vertegenwoordiging, omgang met lichaamsmateriaal e.d. verschillen. Lidstaten hebben uiteenlopende opvattingen omtrent toelaatbaarheid van abortus, kunstmatige voortplanting, embryo-research, genetisch onderzoek binnen en buiten de gezondheidszorg, euthanasie e.d.¹⁵³⁾ Deze pluriformiteit van opvattingen, die ook weerslag vindt in nationale wet- en regelgeving, geeft weer de sterk nationaal gekleurde betekenis die in de lidstaten wordt gegeven aan internationaal erkende mensenrechten, hetgeen tot distorsie in wetgeving leidt. Ondanks deze uiteenlopende benaderingen zal de Gemeenschap toch bepaalde onderwerpen moeten aanpakken teneinde de doelstellingen van het EEG-Verdrag te kunnen realiseren.¹⁵⁴⁾ Dit geldt met name indien uiteenlopende regels met

¹⁵³⁾ S.Holm, A common ethics for a common market, BMJ, 1992, 434-435.

¹⁵⁴⁾ De suggestie van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid om in een aparte richtlijn voor aansprakelijkheid voor medische diensten een aantal basisbepalingen met betrekking tot de rechten van de patient op te nemen is minder voor de hand liggend. (NRV, Advies ontwerp-Europese richtlijn aansprakelijkheid voor diensten, Zoetermeer, september 1991, nr.19, 22.)

betrekking tot de rechtspositie van de patient het vrije verkeer onevenredig belemmeren, en wanneer er in het kader van de interne markt ten behoeve van de patient noodzaak is een hoog beschermingsniveau te formuleren. Van de in 1992 ingestelde ethische adviesgroep kan geen reële bijdrage worden verwacht. Inbedding van deze groep in de gemeenschaps-structuur (welke status heeft de groep?), wijze van samenstelling (niet uit iedere lidstaat neemt deel aan de groep; gezondheidsrechtelijke expertise ontbreekt), preciese opdracht en wijze van werken zijn onduidelijk.

Op het terrein van de persoonsgegevens heeft de belemmering die uitgaat van het verschil in beschermingsniveau voor de doelstellingen van het EEG-Verdrag al tot communautaire regeling geleid. De "privacy-richtlijn" beoogt enerzijds een benedengrens aan te geven (zo kan de nationale wetgever bijv. voor de rechtmatigheid van de behandeling van persoonsgegevens nadere regels stellen, mits passend binnen de beginselen van de richtlijn), anderzijds wordt een grens aangegeven boven welke lidstaten geen strengere eisen mogen formuleren. Naast de mogelijkheid van nationaal uiteenlopende regelgeving (mits passend binnen de beginselen van de richtlijn) zijn verschillende opvattingen over aard, inhoud en omvang van bepaalde beginselen denkbaar, met als uiteindelijk resultaat een uiteenlopend beschermingsniveau. Gesuggereerd is via een beroep op de nationale grondwet of het EVRM hieruit eventueel voortvloeiende belemmeringen voor het functioneren van de interne markt te rechtvaardigen¹⁵⁵⁾ of daartoe een beroep te doen op de in art. 36 EEG-Verdrag vervatte mogelijkheid van uitzondering op het vrije handelsverkeer.¹⁵⁶⁾ Om deze en andere problemen te vermijden

¹⁵⁵⁾ A.C.M. Nugter, Audiotex- en videotexdiensten: grenzen aan de Europese markt? In: Vrij verkeer van informatie in Europa, 1991, Otto Cramwinckel uitgever, Amsterdam, p.52-53,57-60.

¹⁵⁶⁾ W.F. Korthals Altes, Europa: een nieuwe dimensie aan het informatierecht? In: Vrij verkeer van informatie in Europa, 1991, Otto Cramwinckel uitgever, Amsterdam, 76. Privacybescherming komt weliswaar in artikel 36 niet voor als uitzonderingsgrond, maar was, aldus Korthals Altes, in de jaren vijftig nog een

is ook wel voorgesteld een versterking van het Verdrag van de Raad van Europa van 1981 inzake bescherming van personen ten opzichte van automatische verwerking van persoonsgegevens in de plaats van een communautaire regeling.¹⁵⁷⁾ Een andere suggestie is bij afwijkende beschermingsregimes het beschermingsniveau van de lidstaat wiens wetgeving in de gegeven omstandigheid niet van toepassing is te bereiken via een contractuele benadering.¹⁵⁸⁾

Rond de privacy-richtlijn rijst nog wel een aantal vragen. Hoe zit het bijv. met behandeling van gegevens voor onderzoek door de behandelaar ("eigen onderzoek") in relatie tot de schriftelijke toestemmingseis? Valt dit onder de uitzondering "duidelijk geen inbreuk op de persoonlijke levenssfeer en de vrijheden"? Hoe is de situatie ingeval van "doorverstrekking" van gegevens?¹⁵⁹⁾

onderontwikkeld begrip en het zou merkwaardig zijn indien bijv. wel de bescherming van de industriële eigendom als exceptie zou gelden en niet het grondwettelijk beschermde recht op privacy, het Cassis De Dijon arrest zou hiertoe aanknopingspunten bieden.

¹⁵⁷⁾ Zie noot 155.

¹⁵⁸⁾ F. Kuitenbrouwer, Privacy en internationale uitwisseling van persoonsgegevens, in: Gezondheidsrecht in perspectief, J.H. Hubben, H.D.C. Roscam Abbing, red., De Tijdstroom, Utrecht, 1993, 115-130. Zo zouden bij grensoverschrijdende diagnostiek in een andere lidstaat met een lager beschermingsniveau, op verzoek van een Nederlandse gezondheidszorginstelling ten behoeve van een in Nederland woonachtige patient, afspraken gemaakt kunnen worden om het Nederlandse regime van toepassing te doen zijn.

¹⁵⁹⁾ Deze vragen zijn in Nederland van belang in het kader van het voorstel van wet geneeskundige behandelingsovereenkomst. Artikel 1653m, dat onder nader genoemde voorwaarden voorziet in verstrekking van medische gegevens zonder toestemming vanwege feitelijke onmogelijkheid moet ook worden heroverwogen vanwege de in de richtlijn voorgestane toetsing door de toezichthoudende autoriteit. Zulks past niet in een civielrechtelijke regeling.

De positie van de proefpersoon bij medische experimenten is nog geen voorwerp van directe gemeenschapsregels, al is het richtsnoer, dat op het terrein van geneesmiddelenonderzoek is geformuleerd, in de praktijk wel bindend. Met betrekking tot de toelaatbaarheidseisen voor onderzoek met niet-competenten dat niet in hun eigen belang is, is overigens sprake van een discrepantie tussen het richtsnoer van de EG en een aanbeveling van de Raad van Europa (aanbeveling no. R (90)3 on medical research on human beings.) De Raad van Europa laat, anders dan de EG, onder omstandigheden experimenten met onbekwamen toe, ingeval deze niet (mede) in het belang zijn van betrokkene, maar wel van belang voor mensen uit dezelfde "ziekte categorie".¹⁶⁰⁾ De tekst die het hoogste beschermingsniveau biedt zou uitgangspunt moeten zijn. Ook in vergelijking met het Nederlandse voorstel van wet medische experimenten zijn er verschillen. Met betrekking tot onbekwamen ligt het voorstel dichter bij de tekst van de Raad van Europa dan bij die van de EG.¹⁶¹⁾ De toestemmingsregeling in de EG-tekst laat in vergelijking met het Nederlandse voorstel te wensen over.¹⁶²⁾ Weliswaar

¹⁶⁰⁾ De Raad van Europa heeft over dit onderwerp een bindende tekst in voorbereiding in de vorm van een protocol bij een eveneens in voorbereiding zijnde Conventie inzake de bescherming van de rechten van de mens en het menselijk wezen in het licht van de toepassing van biologie en geneeskunde (zgn. bio-ethiek Conventie). Bedoelde kwestie staat mede in relatie tot het VN-Verdrag inzake burger en politieke rechten van 1966, in het bijzonder de interpretatie van artikel 7 met betrekking tot de toelaatbaarheid van medische experimenten met onbekwamen.

¹⁶¹⁾ Tweede Kamer, vergaderjaar 1991-1992, 22 588. L. Bergkamp, Regels voor medische experimenten, beschouwingen over het wetsvoorstel, T. voor Gezondheidsrecht, 1992, 7, 372-388. H.D.C. Roscam Abbing, Vrijheid in gebondenheid: internationaal verdragsrecht en nationaal gezondheidsrecht, in: Gezondheidsrecht in perspectief, J.H. Hubben, H.D.C. Roscam Abbing, red. De Tijdstroom, Utrecht, 1993, 98-106.

¹⁶²⁾ H.D.C. Roscam Abbing, EG-aanbevelingen inzake experimenten met geneesmiddelen bij mensen, Ned. Tijdsch. Geneeskd, 1990, 44, 2124-2125.

kunnen nationaal strengere regels worden geformuleerd, doch uiteenlopende beschermingsniveaux kunnen een probleem worden bij grensoverschrijdende experimenten. Het werkt bovendien in de hand dat de farmaceutische industrie kiest voor het soepelere regime. Een ander punt dat naar voren is gebracht in de literatuur is dat het richtsnoer van de EG te veel verantwoordelijkheid legt bij de sponsor van klinische trials (de farmaceutische industrie), in plaats van bij de verantwoordelijke behandelend arts, zoals met betrekking tot geheimhouding en stoppen van het experiment. De sponsor zou niet alleen veiligheidsoverwegingen kunnen hantieren als reden voor het stopzetten van een experiment, maar ook andere, zoals commerciële en organisatorische, waardoor de patient onnodig aan risico's bloot gesteld kan worden.¹⁸³⁾

¹⁸³⁾ K.H. Kimbel, The rights of patients versus the obligations to sponsors in clinical trials, *International Journal of Risk and Safety in Medicine*, 1992, 3, 137-138.

HOOFDSTUK IV

BEROEPEN IN DE GEZONDHEIDSZORG EN EG RECHT.

1. Inleiding

De Europese Commissie, die klachten ontving over discriminatie bij toelating tot de beroepsuitoefening in Engeland van specialisten opgeleid in andere lidstaten, is in 1992 een onderzoek aangevangen naar de Engelse toelatingspraktijk.¹⁸⁴⁾ De EEG-richtlijnen voor artsen (zie hierna, para.2) voorzien in afgifte van certificaten na voltooiing van de specialisten-opleiding. In Engeland geven dergelijke papieren geen titel voor tewerkstelling in het kader van de National Health Service (NHS) op het niveau van "consultant" (specialist in een NHS-ziekenhuis). De verantwoordelijkheid voor het formuleren van de academische en professionele eisen aan de consultant berust bij de diverse "Royal Colleges", die de opleiding van de kandidaten screenen. Een en ander heeft geleid tot instelling, door de "General Medical Council", van twee registers, één voor "EG-specialisten" en één voor specialisten die de Engelse opleiding hebben voltooid (de zgn. T lijst). Deze opleiding is voorwaarde om in het kader van de NHS als specialist (consultant) tot een ziekenhuis te worden toegelaten (accreditatie) en is zwaarder dan de in het kader van de artsen-richtlijnen met het oog op de onderlinge erkenning van specialistentitels geformuleerde eisen. Dit heeft ook tot gevolg gehad, dat Engelse verzekeringsmaatschappijen stopten met vergoeding van hulp door specialisten afkomstig uit een andere lidstaat met een privé-praktijk in Engeland, ofschoon zij in het bezit waren van een conform de desbetreffende EEG-richtlijn erkend diploma, omdat de artsen niet zouden voldoen aan de Engelse opleidingseisen.

¹⁸⁴⁾ M. Dean, London perspective: European doctors at the gate, *The Lancet*, 1992, 660-661.

Ter rechtvaardiging van het Engelse beleid wordt onder meer aangevoerd dat de desbetreffende EEG-richtlijn alleen betrekking zou hebben op een specialist die voldoet aan de eisen voor een diploma resp. certificaat als geformuleerd in de richtlijn, maar niet op het Engelse accreditatie-systeem (ziekenhuisspecialist), waarvoor strengere eisen gelden. Bovendien zouden certificaten van accreditatie, afgegeven door de General Medical Council (op advies van de desbetreffende opleidingscommissies), geen juridische status hebben in het kader van EG-recht, omdat de richtlijn alleen het certificaat van de specialisten-opleiding noemt. Dat zou overigens in Engeland geen juridische konsewentie hebben, omdat de specialistentitel in dat land niet juridisch beschermd is en er evenmin juridische privileges zijn voor specialisten. Ook is naar voren gebracht dat de ingevolge de richtlijn wederzijds tussen de lidstaten erkende papieren van specialisten van elders alleen maar een bevoegdheid zouden geven tot het in rekening brengen van een specialisten-tarief in het kader van een sociaal zekerheidsstelsel, hetgeen voor Engeland niet van toepassing zou zijn.¹⁶⁵⁾ Het is overigens de vraag of de NHS niet als een zodanig stelsel te beschouwen is.¹⁶⁶⁾

Kort samengevat komt het er op neer dat continentale (EG) specialisten weliswaar in Engeland wel in aanmerking komen voor erkenning, doch niet voor accreditatie, consultant-status en acceptatie door verzekeringsmaatschappijen, hetgeen in de praktijk neerkomt op een blokkade van de toegang tot het beroep voor niet in Engeland opgeleide specialisten. Dit zou vanwege de onmiskenbare discriminerende effecten weleens de toets der kritiek aan het EG-recht niet kunnen blijken te doorstaan.¹⁶⁷⁾ De artsen-richtlijnen laten weliswaar toe dat

¹⁶⁵⁾ S. Brearly, Medical education, BMJ, 1992, 41-44.

¹⁶⁶⁾ S. Brearley, Specialist medical training and the European Community, BMJ, 1992, 661-662.

¹⁶⁷⁾ House of commons, Health Committee, third report, European Community and Health poolicy, Minutes, London, 1992, 13-15.

nationaal strengere eisen worden geformuleerd, doch zolang deze niet in een EEG-regeling zijn opgenomen, kunnen deze noch formeel noch materieel gevolgen hebben voor opgeleiden uit andere lidstaten.¹⁶⁸⁾

2. Stand van zaken

2.1. Sectorale richtlijnen

2.1.1. Algemeen

Voor de realisering van een volledig vrij personenverkeer en vrijheid van vestiging op het terrein van beroepen in de gezondheidszorg is erkenning van diploma's noodzakelijk. Ondanks de diversiteit in beroepsprofielen en opleidingseisen tussen de lidstaten is de Commissie er in geslaagd een groot deel van de beroepen op het terrein van de gezondheidszorg met minimumharmonisatie- en erkenningsrichtlijnen te bedekken via harmonisatie van curricula, coördinatie van eisen van toelating tot de beroepsuitoefening door wederzijdse erkenning van diploma's e.d. De EG-regels met betrekking tot het vrije verkeer van hulpverleners in de gezondheidszorg zijn primair gericht op kwaliteitseisen die gelden om toegelaten te kunnen worden tot werkzaamheden in de gezondheidszorg.

Op grond van de artikelen 48, 52, 53 en 59 van het Verdrag van Rome zijn richtlijnen tot stand gekomen met betrekking tot artsen, tandartsen, apothekers,

¹⁶⁸⁾ Vanwege de in de Wet Beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG) opgenomen regeling voor (her) registratie van specialisten annex overheidserkenning, heeft het met succes doorlopen hebben van een specialistenopleiding in Nederland publiekrechtelijk gevolg, ook los van de wettelijke ziektekostenverzekeringen.

verloskundigen en verpleegkundigen.¹⁶⁹⁾ Het betreft zowel het recht van vestiging als dat van dienstverlening van de betrokken beroepsbeoefenaren, waartoe een aantal specifieke eisen zijn geformuleerd met het oog op de coördinatie van de opleidingseisen en erkenning van diploma's e.d.¹⁷⁰⁾ Het gaat derhalve niet om (wetenschappelijke) gelijkwaardigheid van het opleidingsniveau, maar om een Europees rechtsgevolg aan de nationale titels. Dit laatste is nodig om ook in een andere lidstaat dan waarvan men onderdaan is en waar men in het bezit is van een voor toelating tot het desbetreffende beroep in de gezondheidszorg vereist, rechtsgeldig document, tot dat beroep te kunnen worden toegelaten. De sectorale richtlijnen inzake de onderscheiden beroepen bewerkstelligen de onderlinge erkenning van diploma's afgegeven in één van de lidstaten op basis van een in de richtlijnen opgenomen (minimum) voorgeschreven opleidingsduur. Het erken-

¹⁶⁹⁾ - Artsen: Richtlijnen 75//362/EEG en 75/363/EEG, PB EG L 167 , 30-6-1975, 1 (herzien bij Richtlijnen 82/76/EEG, PB EG L 43, 15-2-1982, 21, 89/594/EEG, PB EG L 341, 23-11-1989,, 19, 90/659/EEG, PB EG L 353, 17-12-1990, 73);

- Verpleegkundigen: Richtlijnen 77/452/EEG en 77/453/EEG, PB EG L 176 , 15-7-1977, 1 (herzien bij Richtlijnen 89/594/EEG, PB EG L 341, 23-11-1989, 19, 89/595/EEG, PB EG L 341, 23-11-1989,30, 90/658/EEG, PB EG L 353, 17-12-1990, 73);

- Tandartsen: Richtlijnen 78/686/EEG en 687/EEG, PB EG L 233, 24-8-1978, 1 (herzien bij Richtlijnen 89/594/EEG PB EG L 341, 23-11-1989, 90/658/EEG, PB EG L 353, 17-12-1990, 73);

- Verloskundigen: Richtlijnen 80/145/EEG en 80/155/EEG, PB EG L 33, 11 -2-1980, 1 (herzien bij Richtlijnen 80/1273/EEG, PB EG L 375, 31-12-1980,74, 89/594/EEG, PB EG L 341, 23-11-1989,19, 90/658/EEG, PB EG L 353, 17-12-1990, 73);

- Apothekers: Richtlijnen 85/432/EEG, 85/433/EEG en 85/433/EEG, PB EG L 253, 24-9-1985, 34, 37 en 42.

¹⁷⁰⁾ J. de Vries, De wederzijdse erkenning van de artsdiploma's in de Europese Gemeenschappen, T. voor Gezondheidsrecht, 1977, 1, 27-38; id., De erkenning van artsen, verpleegkundigen, tandartsen en verloskundigen in de Europese Gemeenschappen, T. voor Gezondheidsrecht, 1983, 3, 109-118.

nen van elkaars diploma's betekent dat men daaraan hetzelfde rechtsgevolg moet toekennen als aan het diploma in eigen land (waaronder het voeren van de in dat land gebruikelijke beroepstitel), dat men op voet van gelijkheid moet kunnen mededingen naar een bepaalde functie, ook indien voor bepaalde beroepen een vestigingsbeleid geldt, en dat men de mogelijkheid moet hebben ten laste van het ziektekostenverzekeringssysteem werkzaamheden te verrichten. Omdat een richtlijn inzake de onderlinge erkenning van diploma's niet noodzakelijkerwijs de materiele gelijkwaardigheid inhoudt van de opleidingen waarop deze diploma's betrekking hebben, wordt de opleidingstitel in de taal van de lidstaat van oorsprong gevoerd.

In het kader van dienstverlening met tijdelijk verblijf in de lidstaat van dienstverlening kan een kennisgeving daarvan aan de bevoegde instanties worden verlangd, mag geen inschrijving bij een beroepsorganisatie worden verlangd als voorwaarde voor toegang tot uitoefening van werkzaamheden en mag geen aansluiting worden geëist bij een publiekrechtelijke instelling van sociale zekerheid (bijv. een ziekenfonds) om ten laste van dat stelsel werkzaamheden te kunnen verrichten. Is sprake van dienstverrichting, dan zijn bij tijdelijk verblijf aldaar de disciplinaire bepalingen van de diensten-ontvangende lidstaat van toepassing.¹⁷¹⁾

De onderscheiden sectorale beroepen-richtlijnen verlangen van de lidstaten dat aan betrokkenen informatie wordt verstrekt over wetgeving gezondheidszorg, op sociaal gebied en inzake beroepsethiek.

De richtlijnen voorzien in de instelling van een Raadgevend Comité voor de resp. opleidingen. Voorts is er een Comité van hooggeplaatste ambtenaren van volksgezondheid ten behoeve van advisering aan de EG-Commissie over concrete problemen bij de uitvoering van de richtlijnen.

¹⁷¹⁾ De zgn. artsenrichtlijn bevat sinds 1982 een bepaling die er in voorziet dat bij dienstverrichting een regeling kan worden getroffen voor tijdelijke inschrijving die automatisch plaatsvindt, of voor pro forma aansluiting bij een beroeps- of bedrijfsorganisatie dan wel voor opname in een register met het oog op toepassing van tuchtrechtelijke bepalingen van de dienstenontvangende lidstaat, artikel 7 Richtlijn 82/76/EEG, PB EG L 43, 15-2-1982, 21-25.

Wil men in een van de lidstaten toegelaten worden tot een in het kader van de richtlijnen geregeld beroep, dan kan men geweigerd worden indien de bevoegdheid niet blijkt uit een diploma, getuigschrift o.i.d., indien men geschorst is in de uitoefening van zijn beroep of indien de uitoefening van het beroep (straf- of tuchtrechtelijk) is ontzegd. Het vragen van verklaringen van goed gedrag en betrouwbaarheid behoort tot de mogelijkheden.

Toelating tot werkzaamheden in de gezondheidszorg in een andere lidstaat kan ook nog belemmerd worden t.a.v. een betrekking in overheidsdienst, voorzover dit een gevoelige functie betreft (bescherming algemene belangen van de staat, uitoefening openbaar gezag). Dit geldt bijv. voor de handhavingsfunctie van een inspecteur. Omdat de "medical officer" (lees: de inspecteur) bepaalde taken en bevoegdheden zijn toegekend, waaronder bepaalde politionele bevoegdheden, die niet van elkaar te scheiden zijn, wordt deze geacht te vallen onder de "public service exception". Deze geldt echter niet automatisch voor beroepskrachten werkzaam bij een overheidsinstelling voor gezondheidszorg (EEG-Verdrag, artikel 48, lid 4 voor loondienst en artikel 55 voor vestiging; de bepalingen worden door het EG Hof van Justitie restrictief geïnterpreteerd).¹⁷²⁾ Een functie als verpleegkundige bij openbare ziekenhuizen is gezien de aard van de daaraan verbonden taken en verantwoordelijkheden, geen betrekking in overheidsdienst in de zin van artikel 48, vierde lid EEG-Verdrag. Er is dan ook geen reden dergelijke functies aan eigen onderdanen voor te behouden.¹⁷³⁾ In het algemeen komen openbare diensten voor gezondheidszorg zelden in aanmerking voor de "openbare dienst-exceptie" van art. 48, vierde lid, aldus de Commissie. De activiteiten die ook worden verricht in de particuliere sector kunnen meestal worden uitgeoefend

¹⁷²⁾ B. Lenz, The public service in article 48(4) EEC, Legal issues of European integration, 1989, 2, 75-122.

¹⁷³⁾ Zaak 307/84, Commissie t. Franse Republiek, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, 1985-1986, eerste deel, Rechtskundig Weekblad 1986-1987, 1242.

zonder nationaliteitseisen.¹⁷⁴⁾ Activiteiten uitgevoerd in overheidsdienst (openbare gezondheidsdienst) in het kader van besmettelijke ziektebestrijding bijv. vallen niet onder "direkte uitoefening van publiekrechtelijk bij wet toegekende bevoegdheden" ("official authority" van artikel 55).

De Europese Commissie laat het niet alleen bij harmonisatie regels gericht op onderlinge erkenning met het oog op toelating tot beroepswerkzaamheden in de gezondheidszorg. Opleiding op diverse deelterreinen heeft ook de aandacht, zoals op kanker gebied (aanbeveling 89/601/EEG betreffende de opleiding van gezondheidswerkers op kanker gebied).¹⁷⁵⁾

2.1.2. Artsen

Gezien de harmonisatie bij Richtlijnen 75/362/EEG en 75/363/EEG van de voorwaarden voor de toegang tot het beroep van arts en de wijze van uitoefening van dit beroep moet worden aangenomen, dat het voorschrijven van een geneesmiddel door een arts uit een andere lidstaat waarborgen biedt die gelijkwaardig zijn aan die verbonden aan het voorschrijven van het geneesmiddel door een arts uit de lidstaat van invoer, aldus het EG Hof van Justitie in een zaak met betrekking tot invoer van geneesmiddelen door een partikulier.¹⁷⁶⁾

Het vrije verkeer van werknemers brengt met zich dat een arts als echtgenoot van een werknemer die onderdaan is van een lidstaat, niet zijnde de lidstaat van verblijf, recht heeft op een nationale behandeling wat betreft de toelating tot de werkzaamheden van arts ongeacht of zijn aanspraak uitsluitend gebaseerd is op de wetgeving van de lidstaat van ontvangst, dan wel op de bepalingen van Richtlijn

¹⁷⁴⁾ PB EG C 72, 18-3-1988, 2-4.

¹⁷⁵⁾ PB EG L 346, 27-11-1989, 1-7.

¹⁷⁶⁾ Zaak C-62/90, Commissie t. Bondsrepubliek Duitsland, Hof van Justitie van de EG, Weekoverzicht, 1992, nr.12, 10-11.

nr. 75/363/EEG inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuurlijke bepalingen betreffende de werkzaamheden van de arts.¹⁷⁷⁾

Voor wederzijdse erkenning van diploma's, certificaten en andere titels van de arts, inclusief medische specialisaties, is vereist dat wordt voldaan aan de in de Richtlijn 75/363/EEG vastgelegde (minimum) opleidingsvoorwaarden en dat de specialisatie is opgenomen in de (op gezette tijden bijgewerkte) lijst behorende bij artikel 5 Richtlijn 75/362/EEG. Deze lijst heeft betrekking op diploma's etc. die alle lidstaten gemeen hebben, afgegeven door de bevoegde autoriteiten, die beantwoorden aan nader aangegeven, in de lidstaten geldende benamingen.¹⁷⁸⁾ Een andere mogelijkheid is dat de lidstaat de specialisatie heeft doen opnemen in de lijst behorende bij artikel 7 Richtlijn 75/362/EEG (diploma's etc. die in twee of meer lidstaten bestaan en waartussen de wederzijdse erkenning geldt). Dit was bijv. voor België het geval met betrekking tot de tropische geneeskunde. Desalniettemin verzuidde België conform de Richtlijn de opleidingsduur van één naar vier jaar te brengen. Een verzoek om van bedoelde lijst geschrapt te worden tijdens de behandeling van de zaak kon niet voorkomen dat het EG Hof van Justitie niet-nakoming constateerde.¹⁷⁹⁾

¹⁷⁷⁾ In casu was artikel 11 Verordening 1612/68 inzake vrij verkeer van werknemers van toepassing (PB EG L 257, 19-10-1968, 2). Zaak 131/85, E. Güll t. Regierungspräsident Düsseldorf, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, 1985-1986, eerste deel, Rechtskundig Weekblad, 1986-1987, 1242.

¹⁷⁸⁾ Voor Nederland betreft het het door de specialisten-registratiecommissie (SRC) afgegeven getuigschrift van erkenning en inschrijving in het specialistenregister waaraan sinds 1989 is toegevoegd het door de SRC afgegeven getuigschrift van erkenning en inschrijving in het register van sociaal-geneeskundigen. Richtlijn 89/594/EEG, PB EG L 341, 23-11-1989, 19-29.

¹⁷⁹⁾ Zaak 306/84, Commissie t. Koninkrijk België, T. voor Gezondheidsrecht, 1988, 6, jur. nr.53, 371-373.

Een lidstaat kan ingeval van een niet in de Richtlijn gespecificeerde specialisatie of ingeval van een specialisatie die in het land van herkomst/ oorsprong niet en in het ontvangende land wel onder de wederzijdse erkenning van specialisaties tussen enkele lidstaten valt, onder bepaalde voorwaarden de in eigen wetgeving voorgeschreven opleidingseisen verlangen alvorens een arts van een andere lidstaat een diploma, certificaat of andere titel van opleiding tot specialist te verlenen. Rekening moet daarbij worden gehouden met de duur van de reeds afgeronde opleiding. De aanvullende eisen moeten bekend worden gemaakt (artikel 8 Richtlijn 75/362/EEG). Omdat in de Richtlijn ruimte is gelaten voor het hanteren van de opleidings- eisen van de ontvangende staat als referentiekader in geval van niet onderling of wederzijds tussen enkele lidstaten erkende specialisten-diploma's, worden zekere waarborgen gegeven voor handhaving van het in die lidstaat vereiste niveau.

Een dergelijke toets der vergelijking - hoewel in een iets andere situatie omdat artikel 8 Richtlijn 75/362/EEG daarbij niet aan de orde was - door de Commissie van Beroep voor de erkenning en registratie van huisartsen en verpleeghuisartsen viel voor een in Nederland opgeleide arts negatief uit. Betrokkene kon in Nederland geen plaats krijgen voor een opleiding tot huisarts en was via diverse werkzaamheden in Duitsland als "Kassenarzt" toegelaten en verzocht vervolgens om inschrijving als huisarts in Nederland. Bedoelde toets werd toegepast, omdat er geen EG-richtlijnen zijn, waaruit zou blijken dat een Duitse erkenning als "Kassenarzt" gelijkgesteld zou zijn aan een Nederlandse erkenning als huisarts.¹⁸⁰⁾ Vergelijk ook de zaak Bouchoucha, waarbij het EG Hof van Justitie met zoveel woorden te kennen gaf, dat lidstaten soms een gerechtvaardigd belang kunnen hebben te verhinderen dat een onderdaan zich met een beroep op de uit het EEG-Verdrag voortvloeiende rechten probeert te onttrekken aan de verplichtingen die de

¹⁸⁰⁾ KNMG jaarverslag 1990, Commissie van Beroep, Medisch Contact, 1991, nr.51/52, 1559-1560. Zou het een in Duitsland opgeleide arts betroffen hebben, dan zou de situatie, vóór het van kracht worden van de zgn. huisartsenrichtlijn, anders hebben gelegen.

nationale wetgeving hem oplegt inzake de beroepsopleiding. In casu wenste een Fransman zich met een in een andere lidstaat verworven diploma in Frankrijk te vestigen, zonder in het bezit te zijn van het aldaar voorgeschreven diploma.¹⁸¹⁾

Deze zaak ligt anders dan in een in 1981 tegen de Huisarts Registratie Commissie aangespannen zaak (zgn. Broekmeulen zaak). In die zaak was de vraag aan de orde of een lidstaat van een arts die in een andere lidstaat is opgeleid en uit dien hoofde houder is van een conform Richtlijn 75/362/EEG erkend artsdiploma, een niet in het kader van de EEG-richtlijn opgenomen (aanvullende) opleiding kan verlangen alvorens over te kunnen gaan tot inschrijving in het register van huisartsen. Een dergelijke opleiding is sinds 1973 voorwaarde om in het (privaatrechtelijke) KNMG-register te kunnen worden ingeschreven, en uit dien hoofde als huisarts ten laste van de wettelijke ziektekostenverzekering hulp te kunnen verlenen.¹⁸²⁾ Het EG Hof van Justitie beantwoordde deze vraag negatief. De toegang tot uitoefening van de werkzaamheden van arts moet, indien het betreft één van de in de Richtlijn vermelde documenten verkregen in een andere lidstaat (de nationaliteit van betrokkene is niet van belang, mits men maar onderdaan is van een van de lidstaten), worden verleend (artikel 2 Richtlijn 75/362/EEG en artikel 1 Richtlijn 75/363/EEG). Voor in een van de lidstaten opgeleide artsen kunnen derhalve soms zwaardere eisen gelden om tot bepaalde beroepswerkzaamheden in dat land te worden toegelaten, dan voor bevoegden uit een andere lidstaat.

¹⁸¹⁾ Zaak C 61/89, t. MG Bouchoucha, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, 1990-1991, slot, Rechtskundig Weekblad, 1991-1992, 16-5-1992, nr.37, 1282.

¹⁸²⁾ Arrest 246/80, C. Broekmeulen tegen Huisartsen Registratie-Commissie, jurisprudentie 1981, 9, 2311 ev., T.voor gezondheidsrecht, 1982, 6, jur.nr.30, 238 ev; idem, 1983, 4, 200 ev.

Inmiddels is voor huisartsen via de Richtlijn specifieke opleiding in de huisartsgeneeskunde een regeling op communautair niveau getroffen.¹⁸³⁾ De (minimum) opleidingsduur is vastgelegd op twee jaar. Het uitoefenen van werkzaamheden van arts als huisarts in het kader van een stelsel van sociale zekerheid wordt via de desbetreffende richtlijn afhankelijk gesteld van de voltooiing van de specifieke huisartsen-opleiding.¹⁸⁴⁾

2.1.3. Apothekers

Nu de voorwaarden voor de toegang tot het beroep apotheker en de wijze van uitvoering van dit beroep geregeld zijn in de Richtlijnen 85/432/EEG en 85/433/EEG, biedt het kopen van een geneesmiddel in een apotheek in een andere lidstaat dezelfde waarborgen als de koop van geneesmiddelen in een apotheek in de "eigen" lidstaat.¹⁸⁵⁾

Het vestigingsrecht van apothekers, mogelijk gemaakt via de Richtlijnen van 1985, heeft geen betrekking op dienstverlening, noch op regelingen inzake eigendommen van apotheken. De wederzijdse erkenning van diploma's etc. op het terrein van de farmacie heeft geen rechtsgevolg met betrekking tot de vestiging van openbare

¹⁸³⁾ Richtlijn 86/457/EEG, PB EG L 267, 19-9-1986, 26 ev. De Richtlijn, die uiterlijk 1-1-1995 volledig effect moet hebben, wordt uiterlijk 1-1-1997 geëvalueerd.

¹⁸⁴⁾ Richtlijn 86/457/EEG, artikel 7, eerste lid. Deze bepaling moet per 1 januari 1995 effect hebben. Zie ook: A.P.M. Bersee, een huisartsrichtlijn voor Europa, Medisch Contact, 1986, nr.37, 1185. Met de eis m.b.t. het uitoefenen van werkzaamheden als huisarts in het kader van het sociale zekerheidsstelsel zal rekening moeten worden gehouden bij de in het kader van de toekomstige zorgverzekering voorgenomen opnemings van functionele omschrijvingen van aanspraken. Het sluit bijv. uit dat de zgn. basisarts zelfstandig als huisarts ten laste van die verzekering kan functioneren.

¹⁸⁵⁾ Zaak C 62/90, Commissie t. Bondsrepubliek Duitsland, Hof van Justitie van de EG, Weekoverzicht, 1992, nr.12, 10-11.

apotheken; de geografische spreiding valt onder de nationale bevoegdheden (art. 2, tweede lid, Richtlijn 85/433/EEG). Indien de ontvangende lidstaat beroepservaring eist, alvorens toegelaten te worden tot onder de Richtlijn 85/433/EEG vallende werkzaamheden, is een verklaring van overeenstemming van de lidstaat van oorsprong/herkomst voldoende. Harmonisatie van nationale regelingen inzake het monopolie van apothekers op de detailverkoop van geneesmiddelen zal niet worden nagestreefd omdat de EG-Commissie in de terzake bestaande verschillen geen noemenswaardige belemmering voor de intracommunautaire handel ziet.¹⁸⁶⁾ Het verkoopmonopolie van apothekers kan volgens het EG Hof van Justitie wel een belemmering van de invoer opleveren, doch indien een lidstaat die verdeling aan apothekers voorbehoudt, is een degelijke belemmering - behoudens tegenbewijs - gerechtvaardigd met betrekking tot geneesmiddelen in de zin van Richtlijn 65/65/EEG. Voor andere produkten moeten de noodzaak en de evenredigheid van een monopolie door de nationale rechter worden geverifieerd.¹⁸⁷⁾

2.1.4. Tandartsen en verpleegkundigen

Beroepen als tandtechnicus, tandheelkundigen ed. vallen niet onder de richtlijnen voor tandartsen, maar onder de richtlijnen "algemeen stelsel". Door de harmonisatie van beroepsopleidingen in dat kader kan bijv. een tandtechnicus in België tot de tandartsopleiding worden toegelaten, aangezien bedoelde opleiding in dat land voldoende is als vooropleiding.¹⁸⁸⁾

¹⁸⁶⁾ PB EG C 266, 22-10-1990, 47-48.

¹⁸⁷⁾ Zaak C 60/89, Monteil en Samanni, PB EG C 108, 23-4-1991, 3 en zaak C 369/88 J.-M Delattre, PB EG C 108, 23-4-1991, 2-3

¹⁸⁸⁾ J.C. Geuzenbroek, Tandheelkunde in de EG, deel IV, Ned. Tijdschr. Tandheelkd., 1992, 194.

De verpleegkundigen-richtlijnen hebben alleen betrekking op de algemene verpleging. Specialisaties vallen er buiten.¹⁸⁹⁾

2.1.5. Voorbeelden uit de jurisprudentie

Enkele voorbeelden van met de diverse richtlijnen met betrekking tot beroepen in de gezondheidszorg strijdig geoordeelde situaties zijn: de Duitse eis niet alleen van in eigen land, maar ook van in een andere lidstaat opgeleide (tand)artsen een voorbereidend stage te vereisen voordat men als ziekenfonds (tand)arts kan werken;¹⁹⁰⁾ de regeling die de betreffende Duitse autoriteiten de bevoegdheid geeft in elk afzonderlijk geval de gelijkwaardigheid van de in het buitenland genoten opleidingen te toetsen, zonder hen die in het bezit zijn van een diploma dat in overeenstemming is met de Richtlijn ziekenverpleger zonder meer het recht te geven dit beroep uit te oefenen;¹⁹¹⁾ de Belgische eis toelating tot de werkzaamheden van apotheker titularis alsmede van alle aan geneesmiddelendepots of ziekenhuisofficina's verbonden apothekers voor te behouden aan houders van het certificaat van ziekenhuisapotheker, afgegeven door een door de Staat erkende universiteit;¹⁹²⁾ de verplichting voor in een andere lidstaat gevestigde artsen en tandartsen hun inschrijving of registratie in die andere lidstaat door te halen indien ze hun werkzaamheid in Frankrijk in loondienst, in een eigen praktijk of als vervan-

¹⁸⁹⁾ PB EG C 168, 4-7-1992, 36-37.

¹⁹⁰⁾ O.a. Antwoord op schriftelijke vraag nr. 151/88 inzake vrijheid van vestiging van tandartsen, PB EG C 57, 6-3-1989, 14.

¹⁹¹⁾ Zaak 29/84, Commissie t. Bondsrepubliek Duitsland, Jur. 1985, 1661.

¹⁹²⁾ Zaak 167/90, PB EG C 153, 11-6-1991, 12-13.

ger willen uitoefenen¹⁸³⁾ en de niet-bezoldiging in Spanje en Portugal van artsen in full-time specialistenopleiding.¹⁸⁴⁾

2.2. Horizontale richtlijnen

Bij gebreke van communautaire harmonisatie van werkzaamheden die uitsluitend onder de uitoefening van medische functies vallen, verzet artikel 52 EEG-Verdrag er zich niet tegen, aldus het EG Hof van Justitie, dat een lidstaat een paramedische werkzaamheid, zoals met name osteopathie, voorbehoudt aan bezitters van een artsen-diploma. Voorzover het gemeenschapsrecht niet omschrijft wat medische werkzaamheden zijn, valt de bepaling van handelingen die uitsluitend door artsen kunnen worden uitgeoefend, in beginsel onder de bevoegdheid van de lidstaten.¹⁸⁵⁾

De Italiaanse regering heeft door een regeling volgens welke alleen Italiaanse onderdanen in aanmerking komen voor erkenning in Italië van hun in het buitenland behaalde vakdiploma's voor de uitoefening van hulpactiviteiten in de

¹⁸³⁾ Zaak 307/84, Commissie t. Franse Republiek, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, 1985-1986, eerste deel, Rechtskundig Weekblad 1986-1987, 1244; T. voor Gezondheidsrecht, 1988, nr.6, jur. nr.54, 373-375.

¹⁸⁴⁾ De Commissie beschouwde dit als onjuiste toepassing van Richtlijn 75/363/EEG, waarin (bijlage) in 1982 de eis van bezoldiging gedurende de specialistenopleiding was opgenomen, PB EG L 43, 15-2-1982, 24 (PB EG C 250, 28-9-1992, 25).

¹⁸⁵⁾ Zaak C 61/89, t. MG Bouchoucha, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, 1990-1991, slot, Rechtskundig Weekblad, 1991-1992, 16-5-1992, nr.37, 1282.

gezondheidszorgsector, haar verplichtingen op grond van de artikelen 48, 52 en 59 EEG-Verdrag niet nagekomen.¹⁹⁶⁾

Deze uitspraken moeten geplaatst worden tegen de achtergrond van het zgn "algemeen stelsel" van erkenning van beroepsopleidingen (hoger-onderwijsdiploma's) dat door Richtlijnen 89/48/EEG en 92/51/EEG is ingevoerd.¹⁹⁷⁾ (Zie hfst.II, para.2) Dit stelsel is van toepassing op beroepen die niet zijn genoemd in para.2.1. (fysiotherapeut, ergotherapeut, logopedist, diëtist, orthoptist, oefentherapeut, mensendieck/cesar, mondhygienist, podothérapeut, psychothérapeut/niet arts). Vaststelling en opzet van de desbetreffende opleiding, alsmede de regelgeving inzake behandelmethoden en bevoegdhedenverdeling behoren tot de competentie van de betrokken lidstaat. Zo kan een lidstaat bij gebreke van coördinatie op communautair niveau op zijn grondgebied de uitoefening van bepaalde werkzaamheden (psychotherapie, hypnotherapie, acupunctuur) voorbehouden aan artsen, of juist toestaan aan niet artsen of bijv. afhankelijk stellen van samenwerking met artsen.¹⁹⁸⁾ De Richtlijnen "artsen" noch andere communautairrechtelijke bepalingen verzetten zich hiertegen.

¹⁹⁶⁾ Zaak 58/90, Commissie t. Italiaanse Republiek, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, september 1990-juli 1991, eerste deel, Rechtskundig Weekblad 1991-1992, nr.37, 16-5-1992, 1282.

¹⁹⁷⁾ Richtlijn 89/48/EEG, PB EG L 19, 24-1-1989, 16-23; zie ook Kamerstuk 22 543 (1991-1992)) met betrekking tot de hoger-onderwijsdiploma's en Richtlijn 92/51/EEG, PB EG L 209, 24-7-1992, 25-45 met betrekking tot de beroepsopleidingen.

¹⁹⁸⁾ Zie bijv. antwoord op schriftelijke vraag nr. 762/90, natuurgeneeskunde, PB EG C 35, 11-2-1991, 11, schriftelijke vraag nr.2996/90, vrij verkeer van acupuncturisten, PB EG C 177, 8-7-1991,20 en antwoord op schriftelijke vraag nr. 1239/91, curatieve hypnotherapie, C 259, 4-10-1991, 43.

De mogelijkheid van afwijzing van een verzoek om toelating blijft - evenals voorheen - ¹⁹⁹⁾ onder het nieuwe stelsel een rol spelen, zij het dat de bij- en nascholingsseisen binnen de randvoorwaarden van de Richtlijnen moeten blijven.²⁰⁰⁾ Een supervisie-periode in de ontvangende lidstaat met het oog op aanpassing aan het beroepsleven in dat land is mogelijk ingevolge artikel 5 van de Richtlijn algemeen stelsel (erkenning van hoger-onderwijsdiploma's waarmee beroepsopleidingen van drie jaar worden afgesloten). Dit kan bijv. van belang zijn voor de klinisch psycholoog.

In lijst C behorende bij de tweede Richtlijn "algemeen stelsel"²⁰¹⁾ is de sector paramedische beroepen een van de sectoren met opleidingen met een bijzondere (en derhalve niet postsecundaire) structuur (o.a. kinderverpleegkunde (Duitsland, Luxemburg), logopedist (Duitsland), anesthesie-verpleegkundige en psychiatrisch verpleegkundige (Luxemburg)). Ook beroepen als opticiën, orthopedisch schoenmaker, tandtechnicus en bandagist zijn in enkele lidstaten aan een bijzondere opleidingsstructuur onderworpen. Valt de algemene verpleegkunde onder een afzonderlijke richtlijn (zie para.2.1.4.); de specialisaties kunnen wel onder het toepassingsgebied van de richtlijnen algemeen stelsel vallen.

¹⁹⁹⁾ Vergelijk een uitspraak in 1986 door de Voorzitter van de afdeling rechtspraak van de Raad van State in een voorlopige voorziening inzake de weigering van toelating in Nederland van een Duits paramedisch gediplomeerde vanwege te grote opleidings- resp. praktijkervaringsverschillen, Kort Geding, 1987, 4, 73-74, jurispr. nr.37.

²⁰⁰⁾ Anders dan het geval is met de "sectorale" richtlijnen zullen de richtlijnen algemeen stelsel wat betreft de desbetreffende beroepen in de gezondheidszorg niet worden geïncorporeerd in de wet BIG, maar worden opgenomen in aparte wetgeving, Tweede Kamer, 1991-1992, 19 522, nr.20, 35.

²⁰¹⁾ Deze lijst kan worden gewijzigd conform in de Richtlijn aangegeven procedures door de Commissie, die daartoe wordt bijgestaan door een comité van vertegenwoordigers van de lidstaten.

Een potentieel probleem is wel dat doordat de richtlijnen "algemeen stelsel" vrij veel ruimte aan de lidstaten geven om migranten uit andere lidstaten aan allerlei aanvullende eisen te onderwerpen, onnodig veel juridische geschillen kunnen rijzen. Een positief effect van de richtlijnen "algemeen stelsel" is dat hierdoor het streven te komen tot een vergelijkbaar niveau van opleidingen wordt gestimuleerd. Zo wordt bijv. door de optometristen gestreefd naar een Europees diploma volgens het Britse model, dat uitgaat van een universitaire opleiding.²⁰²⁾

3. Beschouwing

Is het terrein van de beroepen in de gezondheidszorg in feite geheel bestreken door EG-regels, dit wil nog niet zeggen dat daarmee alle problemen zijn opgelost. Werktijden is een onderwerp dat door de EG wordt bekeken in het kader van de arbeidsomstandigheden. Talenkennis en in niet-EG landen verkregen diploma's zijn onderwerpen die in het kader van het functioneren van de interne markt de aandacht vragen. Wat betreft de talenkennis wordt door de Commissie een wettelijke eis de landstaal te beheersen alvorens als arts te kunnen worden ingeschreven, als een niet-toegelaten beperking op het vrije verkeer van artsen gezien (artikel 52 EEG-Verdrag).²⁰³⁾ Dit laat overigens onverlet de morele plicht een behoorlijke kennis van de betrokken taal te verkrijgen. Richtlijn 75/362/ EEG legt hiertoe in artikel 20, derde lid, een zorgplicht op aan de lidstaten; deze geldt ook voor de andere beroepen waarvoor een aparte richtlijn is geformuleerd. Er is daarbij sprake van aansprakelijkheid bij schade als gevolg van nalatigheid in dit

²⁰²⁾ R. M. Rosenbrand, *Optometrie in Europa*, Visus, 1992, 2, 14-17. Er bestaat in Engeland een wettelijke verplichting voor de optometrist alles wat als abnormaal wordt beschouwd, te verwijzen naar een huisarts of ziekenhuis.

²⁰³⁾ Zie o.a. antwoord op schriftelijke vraag nr.278/79 inzake taalkundige belemmeringen, PB EG C 183, 21-7-1980, 2-4 en antwoord op schriftelijke vraag nr.742/82 inzake vrije vestiging van artsen in Luxemburg, PB EG C 275, 18-10-1982, 10-11.

opzicht.²⁰⁴⁾ Bij loondienst kan vanwege de verantwoordelijkheid van de werkgever talenkennis wel een gerechtvaardigde voorwaarde zijn.²⁰⁵⁾

De lidstaten zijn autonoom in het bepalen van de condities waaronder diploma's uit derde landen toegang tot de werkzaamheden van (tand)arts kunnen verschaffen,²⁰⁶⁾ doch daaraan kan t.o.v. andere lidstaten geen rechtsgevolg worden ontleend. Lidstaten kunnen weliswaar beslissen onderdanen van niet-lidstaten tot werkzaamheden op het terrein van de gezondheidszorg als (tand)arts toe te laten,²⁰⁷⁾ doch dit geeft geen recht op beroepsmigratie binnen de EG. Een relatie met de betreffende bepaling werd gelegd door de Commissie in een iets anders georiënteerde casus. Deze had betrekking op de vraag of de totale geneeskundige opleiding in een lidstaat moet zijn doorlopen als voorwaarde om in een EG-lidstaat tot de werkzaamheden als arts te worden toegelaten. De Commissie heeft met een interpretatie van Richtlijn 75/363/EEC de British General Medical Council in het gelijk gesteld, toen deze weigerde een arts in te schrijven, die weliswaar een Nederlands artsen-diploma had verkregen doch daartoe in Nederland niet het volledige programma had doorlopen en derhalve niet voldeed aan de vereiste opleidingsduur. Betrokkene was voor bepaalde vakken vrijstelling verleend omdat hij al een meer dan zes-jarige medische studie in Egypte achter de rug had.²⁰⁸⁾ Met betrekking tot de diploma's etc. waarop de richtlijnen

²⁰⁴⁾ Antwoord op schriftelijke vraag nr.1 158/80 inzake talenkennis van artsen, PB EG C 322, 10-12-1980, 11-12.

²⁰⁵⁾ Antwoord op schriftelijke vraag nr. 278/79, taalkundige belemmeringen, PB EG C 183, 21-7-1980, 2-4.

²⁰⁶⁾ De andere sectorale Richtlijnen bevatten niet een dergelijke bepaling. Ook zonder dat kan er van worden uitgegaan dat lidstaten in dit opzicht autonoom zijn.

²⁰⁷⁾ Artikel 1, lid 5, Richtlijn 75/363/EEG en artikel 1, vierde lid Richtlijn 78/687/EEG.

²⁰⁸⁾ OJ 91/C 79/16.

"algemeen stelsel" van toepassing zijn, kunnen, zoals gezien, de door derde landen aan ingezetenen van een lidstaat afgegeven diploma's onder bepaalde voorwaarden worden erkend. De erkenning is verplicht als het desbetreffende diploma door de lidstaat is erkend en de houder een driejarige beroepservaring heeft opgedaan, gewaarmerkt door de lidstaat die een diploma etc. heeft erkend.²⁰⁹⁾ Het is niet ondenkbaar dat deze oplossing ook voor de via sectorale richtlijnen geregelde beroepen gevolgd zal worden.²¹⁰⁾

De voorwaarden voor de toegang tot het stelsel van sociale zekerheid,²¹¹⁾ de manpower planning²¹²⁾, de verdeling van bevoegdheden over beroepsgroepen, alsmede de handhaving en bevordering van kwaliteit van zorgverlening vallen primair onder de nationale competentie.

Door de mogelijkheid de klinische opleiding in een andere lidstaat te volgen, met voorafgaande goedkeuring van de bevoegde instantie van het land van herkomst wil de specialisatie erkend worden, worden weliswaar opleidingsplaatsen open gesteld voor artsen afkomstig uit andere lidstaten,²¹³⁾ doch alleen al gezien het

²⁰⁹⁾ Art.1, onder a) Richtlijn 89/48/EEG en Richtlijn 92/51/EEG). Antwoord op schriftelijke vraag nr.920/90, erkenning diploma's, PB EG C 312, 12-12-1990, 25-26.

²¹⁰⁾ Antwoord schriftelijke vraag nr.197/89 inzake erkenning van door derde landen afgegeven diploma's, PB EG C 79, 25-3-1991, 3.

²¹¹⁾ PB EG C 315, 5- 12-91, 27-28.

²¹²⁾ Een numerus fixus ter beperking van het aantal tot de geneeskundige faculteiten toegelaten studenten kan niet uit hoofde van Gemeenschapsrecht worden verplicht gesteld. *Gev. zaken 98/162 en 258/85, Bertini, Diu, Santo, Pugnaroni e.a. t. Regio Latum en Unita Sanitari Locali*, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, 1985-1986, eerste deel, *Rechtskundig Weekblad* 1986-1987, 1242.

²¹³⁾ Aanbeveling 75/367/EEG, PB EG L 167, 30-6-1975,21.

beperkt aantal opleidingsplaatsen zal hiervan in de praktijk niet veel terecht komen.²¹⁴⁾ In het kader van manpower planning getroffen maatregelen op nationaal niveau, bijv. beperkingen met betrekking tot de opleidingscapaciteit (toegang tot de universiteit of tot specialistische opleidingen) zijn vaak pas echt doeltreffend, indien andere lidstaten ook dergelijke beperkingen hebben geïntroduceerd. Het vervallen van de individuele contracteverplichting in het kader van de Nederlandse wettelijke ziektekostenverzekeringen ²¹⁵⁾ is in het licht van een (potentiele) toename van het hulpaanbod door het wegvallen van de grenzen een gunstige zaak. Anderzijds blijkt uit onderzoek dat het huidige overaanbod na de eeuwwisseling door vergrijzing omslaat in een onderaanbod.²¹⁶⁾

Verschillen tussen de lidstaten blijven ook bestaan t.a.v. de verdeling van de bevoegdheden over artsen en andere beroepen in de gezondheidssector. Dit ressorteert uitsluitend onder de nationale reglementering.²¹⁷⁾ Het laten van deze bevoegdheden aan de lidstaten is niet altijd zonder problemen. Zo kan het voorkomen dat de klinische chemie in een bepaalde lidstaat niet als een aan een arts voorbehouden werkzaamheid wordt gezien (bijv. Duitsland) en daardoor ten aanzien van dat land onder de Richtlijn algemeen stelsel valt, terwijl in andere lidstaten (bijv. Nederland) klinische chemie in het kader van de EG-richtlijnen als medische specialisatie wordt genoemd.²¹⁸⁾

²¹⁴⁾ Zie o.a. Besluit nr.1, 1989 van de Specialisten Registratie Commissie (Medisch Contact, 1989, 1315-1316) en SRC inzake opleidingen in EG-lidstaten (Medisch Contact, 1989, 1534).

²¹⁵⁾ Staatsblad 1991, nr.585.

²¹⁶⁾ S. Brearly, Medical manpower, BMJ, 1991, 1534-1536.

²¹⁷⁾ Zie o.a. antwoord op schriftelijke vraag nr. 1059/91 inzake erkenning van psychologen als psychotherapeut, PB EG C 315, 5-12-1991, 27-28.

²¹⁸⁾ PB EG C 259, 4-10-1991, 15-16.

Worden beroepsbeoefenaren ingevolge de sectorale richtlijnen onderworpen aan het tuchtrecht van het land waar de werkzaamheden worden verricht, van enige coördinatie terzake van de tuchtrechtelijke norm en de toetsing is geen sprake. De kwaliteit van de concrete zorgverlening wordt in de lidstaten in toenemende mate afhankelijk gesteld van bij- en nascholing en andere op kwaliteitsbevordering gerichte activiteiten. Een periodieke registratie is daarbij een nuttig instrument. Van beroepsbeoefenaren die zich in een andere lidstaat willen vestigen, kan een dergelijk bewijs van vakbekwaamheid niet worden verlangd. Bij het verrichten van professionele activiteiten in een andere lidstaat via dienstverrichting is men vrijwel geheel onttrokken aan deze vorm van kwaliteitsbewaking en -bevordering bij de uitoefening van het beroep. Hiertegenover staat wel dat zij onderworpen zijn aan het tuchtrecht van het land waar de dienst wordt verricht, ook al is het gebrek aan coördinatie terzake tussen de lidstaten indirect wel een probleem. De ontwikkelingen binnen de beroepsgroepen zelf zijn overigens positief. Door het nastreven van de invoering van een systeem van "Europese" diploma's wordt bevorderd dat inderdaad de professionele standaard in de lidstaten van een vergelijkbaar (hoog) niveau is en dat de opleidings-, bij- en nascholingsprogramma's in de lidstaten een zelfde ontwikkeling doormaken.²¹⁹⁾ Met het van de Richtlijn inzake aansprakelijkheid voor diensten uitsluiten van de medische sector (zie hfst.1, para.2) kan vanuit die invalshoek geen bijdrage aan het opheffen van tussen de lidstaten bestaande verschillen worden verwacht.

²¹⁹⁾ European diploma in anaesthesia and intensive care, The Lancet, 1991, 219.

HOOFDSTUK V

GENEESMIDDELEN EN MEDISCHE HULPMIDDELEN

1. Geneesmiddelen

1.1. Inleiding

Een geneesmiddel is een geneesmiddel als er geneesmiddel opstaat. Blijkens verschillende uitspraken van het EG Hof van Justitie zijn er twee definities van het begrip geneesmiddel: één betreffende de werking (wordt een middel aangediend als hebbende therapeutische werking of prophylactische eigenschappen dan wel een gunstige werking op bepaalde organische functies, dan valt het onder de communautaire definitie van geneesmiddel in artikel 1, lid 2, Richtlijn 65/65/EEG) en één betreffende de aanbestedingsvorm. Een kruidenthee, die door de importeur niet werd verkocht met de vermelding van eventuele therapeutische eigenschappen en niet was aangemeld voor registratie in het kader van de Wet geneesmiddelenvoorziening, doch in een onafhankelijk van de importeur door een derde verzonden folder wel als zodanig werd aangeprezen, werd door het EG Hof van Justitie vanwege het ontbreken van een relatie tussen de importeur en deze derde, niet als een geneesmiddel in de zin van de Richtlijn 65/65/EEG aangemerkt. De doelstelling van de Richtlijn vormde de basis voor deze uitspraak; er is sprake van aandiening als geneesmiddel in de zin van de Richtlijn indien de intentie bestaat bij fabrikant of importeur een produkt dat geen therapeutische werking heeft, uit bedrijfs-economische overwegingen als geneesmiddel te commercialiseren.²²⁰⁾ Voor de vraag of een middel een geneesmiddel is, is de vermelding op een produkt dat het een geneesmiddel is, beslissend, ook al wordt het in het algemeen niet als zodanig beschouwd en zelfs indien het volgens de stand van wetenschap-

²²⁰⁾ Zaak C 219/91, Ter Voort, Hof van Justitie EG, Weekoverzicht 1992, nr.28, 9-12 en Staatscourant , 2-12-1992, nr. 234, 4.

pelijke inzichten geen therapeutische werking heeft. Daarentegen is de vermelding op het produkt dat het geen geneesmiddel is, niet doorslaggevend. Ook al heeft een produkt geen therapeutische of profylactische eigenschappen m.b.t.ziekten, het kan toch een geneesmiddel zijn indien het wordt toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen. Factoren als verpakkingswijze, vermelding (op bijv. de bijsluiter) van onderzoek in farmacuetische laboratoria of verklaringen van artsen over de kwaliteiten van het product spelen een rol.²²¹⁾ De vraag of een produkt een geneesmiddel is of niet, is van belang voor het toepasselijke regime. Dit was aan de orde in een geschil tussen twee farmaceutische producenten die een gelijksoortig middel ongelijksoortig betitelden: de één zocht het in de komsmetische hoek, de ander in de geneesmiddelen. Een produkt dat de eigenschap heeft van een geneesmiddel of wordt aangediend als hebbende therapeutische

of prophylactische werking of dat bestemd is om te worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen valt onder het geneesmiddelenregime, ook indien het onder de definitie van een kosmetikum zou vallen, aldus het EG Hof van Justitie.²²²⁾ Vanwege het verschil in risico's voor de volksgezondheid is het regime voor de met de onderscheiden richtlijnen (76/768/EEG voor cosmetische produkten en 65/65/EEG voor farmaceutische specialité's en geneesmiddelen) nagestreefde bescherming van de volksgezondheid anders. Ook is de communautaire definitie van een geneesmiddel van belang bij de beoordeling van de vraag of een verkoopmonopolie van apothekers

²²¹⁾ O.a. PB EG C 108, 23-4-1991, 2-3 (zaken C 60/89, Monteil en Samanni en C 369/88, Delattre); Zaak C 290/90 (oogspoelmiddelen), Hof van Justitie EG, Weekoverzicht 1992, nr.15, 12-14.

²²²⁾ Zaak 112/89, NJ 1992, jur.nr.674, 2899-2901; zie ook NJ 1992, jur.nr.673, 2886-2898.

gerechtvaardigd is.²²³⁾ Vitaminepreparaten kunnen soms als geneesmiddel worden aangemerkt, ook al worden ze niet met zoveel woorden als zodanig aanbevolen.²²⁴⁾ Verschillen in de lidstaten met betrekking tot de kwalificatie van geneesmiddelen moeten worden aanvaard, zolang nog geen volledige harmonisatie van alle maatregelen die nodig zijn voor de bescherming van de gezondheid heeft plaatsgevonden. Een produkt van oogbaden kan door de ene lidstaat niet, door de andere wel als geneesmiddel worden aangemerkt.

1.2. Stand van zaken

De geneesmiddelen-richtlijnen²²⁵⁾ hebben tot doel de criteria te harmoniseren op grond waarvan in het belang van de volksgezondheid vergunningen tot het in de handel brengen van geneesmiddelen kunnen worden verleend. Harmonisatie op het terrein van de geneesmiddelen omvat tenminste de criteria voor kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Economische overwegingen mogen geen rol spelen bij het toelatingsbeleid. Deze staan wel voorop in een Richtlijn van de Raad van 1988 vanuit het perspectief van bevordering van de volksgezondheid gericht op transparantie van geneesmiddelenprijsstelling en opname van geneesmiddelen in

²²³⁾ Zaak C 369/88, J-M. Delattre, PB EG C 108, 23-4-1991, 2-3. In deze zaak was o.a. aan de orde de vraag naar de gerechtvaardigheid van een verkoopmonopolie van een produkt, dat als een voedingsmiddel in de ene lidstaat, en als een geneesmiddel in een andere lidstaat werd gedefinieerd. Dit heeft als zodanig geen invloed op de definitie van een geneesmiddel in de zin van Richtlijn 65/65/EEG.

²²⁴⁾ T.v.Gezondheidsrecht, 1984, 6, jur.nr.39, 297-299.

²²⁵⁾ Richtlijnen 65/65/EEG (PB EG 22, 9-2-1965, 369) 75/318/EEG (PB EG L 147, 9-6-1975, 1-12; laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/507/EEG (PB EG L 270, 26-9-1991, 32-52) en 75/319/EEG (PB EG L 147, 9-6-1975, 13-22). De Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG zijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/381/EEG, PB EG, L 181, 28-6-1989, 44.

nationale sociale zekerheidsstelsels (zie hierna, hfst.VI). Harmonisatie is tevens gericht op de erkenning van de onderzoeksresultaten in de verschillende lidstaten, het voorkomen van herhaling van controles bij grensoverschrijding,²²⁶⁾ etikettering, toegestane kleurstoffen e.d.²²⁷⁾

De eerste richtlijn op het terrein van harmonisatie van geneesmiddelen dateert van 1965. Deze was gericht op een uniform beoordelings- en toelatingsbeleid van geneesmiddelen (Richtlijn 65/65/EEG, uniformiteit in vergunningverlening, gewijzigd bij Richtlijn 87/21/EEG). Het betreft eisen te stellen aan de registratie, redenen voor schorsing of intrekking daarvan en verpakkingseisen.

In 1975 werd deze Richtlijn gevolgd door twee andere. De ene heeft betrekking op de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften voor proeven met farmaceutische specialites, waarbij alle lidstaten verplicht werden farmaceutische produkten te beoordelen op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid (Richtlijn 75/318/EEG). Deze is in 1987 gewijzigd (Richtlijn 87/19/EEG) met het oog op een snelle procedure voor aanpassing aan de technische vereisten op het gebied van proeven. Via een wijziging in 1991 is de bijlage bij richtlijn 75/318/EEG aangepast met het oog op bijzondere eisen voor onderzoek van immunologische geneesmiddelen, radiofarmaceutica en uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen (o.a. de verplichting tot het volgen van Good Laboratory Practice (GLP), Good Manufacturing Practice (GMP)²²⁸⁾ en Good Clinical Practice (GCP), gedetailleerde eisen met betrekking

²²⁶⁾ Zaak 104/75, Centrafarm BV, T. voor Gezondheidsrecht, 1977, 1, jur.nr.2, 45-47.

²²⁷⁾ F. Moss, CJ de Blaey, Europa na 1992: de interne markt en geneesmiddelen, Pharmaceutisch Weekblad, 1989, 644-649. Het merendeel van de genoemde aspecten die voor harmonisatie in aanmerking komen, is ook van toepassing op het terrein van de medische hulpmiddelen.

²²⁸⁾ Richtlijn 91/356/EEG legt beginselen en richtsnoeren vast inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens, PB EG L 193, 17-7-1991, 30-33. Gedetailleerde richtsnoeren worden door de

tot klinische studies en het aan de registratie van produkten voor zeldzame indicaties kunnen verbinden van verdergaande voorwaarden voor verdere studies.²²⁹⁾²³⁰⁾

De tweede Richtlijn van 1975 (319/EEG) beoogt vereenvoudiging van de registratieprocedures. Om het in meerdere lidstaten in de handel brengen van een geneesmiddel verder te vereenvoudigen is in 1983 Richtlijn 75/319/ EEG gewijzigd (Richtlijn 83/570/EEG). Het gaat om een procedure voor wederzijdse erkenning, dat wil zeggen dat een vergunning verleend in één van de lidstaten in principe, behoudens aan het Comité voor farmaceutische specialiteiten voor te leggen bijzondere situaties,²³¹⁾ door de andere lidstaten wordt erkend, de zgn. meerlanden-procedure. Een en ander moet geplaatst worden in het perspectief van een Europese registratie.²³²⁾ Voor het in de handel brengen van met behulp van

Commissie in de Gids inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen en de bijbehorende bijlagen bekendgemaakt. De naleving van de eisen van de GMP-richtlijn is verplicht vanaf 1-1-1993 voor alle vergunninghouders (fabrikanten, importeurs en impliciet ook erkende laboratoria). De controle op de naleving vindt plaats door de farmaceutische inspectie op basis van de Pharmaceutische Inspectie Conventie (PIC). Zie hierover G. H. Besson, Pharmaceutical Inspection Convention, WHO Drug Information, 1992, nr.3, 96-97.

²²⁹⁾ Richtlijn 91/507/EEG, PB EG L 270, 26-9-1991, 32-52.

²³⁰⁾ Zie voor een overzicht J.E.G.P.C. Damen, Harmonisatie in Nederland van sera en vaccins, Pharmaceutisch Weekblad, 1992, nr.28, 713-714.

²³¹⁾ Bij besluitvorming over het verlenen van vergunningen kan in uitzonderingssituaties, naast kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid, een lidstaat ook het gebruik van een geneesmiddel dat op grond van objectieve criteria met de openbare orde of de goede zeden in strijd is, verbieden (zoals het geval zou kunnen zijn met de abortus-pil).

²³²⁾ M.N.G. Dukes, De toelating van geneesmiddelen in Nederland, Preadvies voor de Vereniging voor gezondheidsrecht, Utrecht, mei 1981, 39.

hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen is in Richtlijn 87/22/EEG²³³⁾ bovendien een eis van communautair overleg opgenomen, alvorens nationaal een handelsvergunning wordt verstrekt (coördinatie op Europees niveau).²³⁴⁾ De in de richtlijnen genoemde termijnen van vergunningverlening zijn dwingendrechtelijk.

In 1975 werden tegelijkertijd een geneesmiddelencomité en een Comité voor farmaceutische specialiteiten ingesteld.²³⁵⁾ Het eerste als adviescollege van de Commissie. Het tweede met onder meer als taak de begeleiding van vergunningverlening in meerdere lidstaten (sinds 1983 die van de zgn. meerlanden procedure), het verlengen, schorsen en terugtrekken van registraties, het behandelen van bezwaren van lidstaten, en sinds 1987 het behandelen van de registratie van produkten bereid op basis van moderne technologie (bijv. biotechnologie).

De werkingssfeer van de richtlijnen strekt zich via diverse wijzigingen inmiddels uit tot specialités, industrieel bewerkte geneesmiddelen, immunologische geneesmiddelen voor menselijk gebruik bestaande uit vaccins, toxinen, sera of allergenen, radiofarmaca²³⁶⁾ en geneesmiddelen bereid uit bloed(plasma)²³⁷⁾ in zowel de

²³³⁾ PB EG L 15, 17-1-1987, 38-41.

²³⁴⁾ Voor invoer uit derde landen gelden dezelfde vergunnings- en registratie-eisen.

²³⁵⁾ N.P.Y.M de Bijl, De Europese Gemeenschappen, 1992 en gezondheidsbescherming, Rijksuniversiteit Limburg, Vakgroep Gezondheidsrecht, Maastricht, december 1989, nr.12, 24-33.

²³⁶⁾ Bij radiofarmaca moet rekening worden gehouden met de Euratom maatregelen inzake stralingsbescherming van personen die medisch worden behandeld of onderzocht, Richtlijn 84/466/Euratom, PB EG L 265, 5-10-1984, 1

profit als de non-profit sector (Richtlijnen 89/341/EEG, 89/342/EEG, 89/343/EEG en 89/381/EEG).²³⁸⁾ In 1992 is hier de sector homeopathische geneesmiddelen (Richtlijn 92/73/EEG) bijgekomen.²³⁹⁾ Voor een aantal homeopathische geneesmiddelen geldt, vanwege de hoge mate van onschadelijkheid daarvan, een vereenvoudigde registratieprocedure.²⁴⁰⁾

1.3. De registratieprocedures

Uiteindelijk streven is de vergunningsprocedures dusdanig te harmoniseren dat een basis wordt gelegd voor een toekomstige Europese geneesmiddelen markt. De huidige nationale procedures leiden tot onnodige doublures en vertragingen, maar ook tot afwijkend beleid. Omdat dit in de weg staat aan de interne markt zonder grenzen en tegelijkertijd garanties voor bescherming van de consument moeten worden geboden, heeft de Europese Commissie een drietal modaliteiten

en met basiseisen voor de bescherming van de gezondheid van de bevolking, werknemers en patienten (Richtlijn 80/863/Euratom, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 84/467/Euratom, resp. PB EG L 246, 17-9-1980, 1 en PB EG L 265, 5-10-1984, 4).

²³⁷⁾ Een gevolg van een en ander is regeling van sera en vaccins (Wet op sera en vaccins) in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening; bloedprodukten blijven onder het regime vallen van de Wet inzake bloedtransfusie. Zie voor de consequenties voor de apotheker: J. van der Geugten-van Engeldorp Gastelaars, Wet op sera en vaccins zal verdwijnen, Pharmaceutisch Weekblad, 1992, nr.28, 715-716. Zie ook J.E.C.P.C. Damen, EG-harmonisatie in Nederland van sera en vaccins, Pharmaceutisch Weekblad, 1992, nr.28, 711-714.

²³⁸⁾ PB EG L 142, 25-5-1989, 11-18 en PB EG L 181, 28-6-1989, 44-46.

²³⁹⁾ PB EG L 297, 13-10-1992, 8

²⁴⁰⁾ Toelating van zgn. laag-gedoseerde vitamine-preparaten vindt met instemming van de Commissie in Nederland plaats in het kader van de Warenwet (Tweede Kamer, vergaderjaar 1991-1992, 22 300 XVI, nrs.131, 135 en 138).

voorgesteld. Een nationale procedure ten behoeve van kleine en middelgrote ondernemingen die uitsluitend geneesmiddelen voor de nationale markt produceren, een gedecentraliseerde communautaire procedure, gebaseerd op wederzijdse erkenning, waarbij de in een lidstaat verstrekte handelsvergunning achtereenvolgens desgewenst tot andere lidstaten kan worden uitgebreid met een arbitragefunctie voor het op te richten Europees Bureau geneesmiddelenbeoordeling indien een lidstaat bezwaar heeft tegen uitbreiding van de vergunning tot zijn grondgebied en een gecentraliseerde procedure, waarbij een in alle lidstaten geldige vergunning wordt verleend. In een eerste stadium is de gecentraliseerde procedure verplicht voor innovatieve producten, zoals die afkomstig uit de bio-technologie en andere high tech-producten en vrijwillig voor nieuwe werkzame stoffen.²⁴¹⁾ Deze vormgeving aan het geneesmiddelenregistratiesysteem binnen de EG is eind 1992 aanvaard.²⁴²⁾

Het Bureau (belast met een wetenschappelijke, adviserende taak, de Commissie beslist) heeft o.a. als opdracht op Europees niveau de wetenschappelijke beoordeling van de aanvragen voor vergunningen in het kader van de centrale procedure of via arbitrage, het waarborgen dat nieuwe geneesmiddelen beantwoorden aan de strenge EEG-kriteria voor kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid, het verbeteren van de coördinatie m.b.t. het geheel of gedeeltelijk uit de markt nemen van specialités indien er ernstige risico's voor de gezondheid bestaan, het waarborgen dat in de gehele Gemeenschap uniforme gegevens over de geneesmiddelen worden verstrekt, het uitbreiden van de faciliteiten voor pré-klinisch en klinisch onderzoek in de Gemeenschap, coördinatie van laboratoriumcontrole, inspectie van GMP, GLP en GCP en tenslotte vaststelling van de

²⁴¹⁾ Zie o.a. Commissievoorstel 90/C 330/01, PB EG C 330, 31-12-1990, 1-17, Europees Parlement, zittingsdocumenten 1991-1992, 28-5-1991, PE 148. 067/def en het advies van het Economisch en Sociaal Comité, 91/C 269/23, PB-EG C 269, 14-10-1991, 84-87.

²⁴²⁾ Staatscourant, 18-12-1992, nr.246, 3. Tweede Kamer, 1992-1993, 21 501-01, nr.51, 2.

onschadelijkheid van residuen van diergeneesmiddelen in levensmiddelen.²⁴³⁾ Over aspecten van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid adviseert het Bureau via het Comité van farmaceutische specialiteiten. Dit Comité kan advies vragen van een aan het Bureau verbonden Wetenschappelijke Raad, samengesteld uit leden die gespecialiseerd zijn in wetenschappelijke en ethische vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen. Lidstaten moeten een farmacovigilantie-systeem inrichten (bijwerking van geneesmiddelen), artsen moeten aangezet worden tot melding daarvan, het Europees Bureau moet in kennis worden gesteld van gesingaleerde bijwerkingen en de Commissie moet op de hoogte worden gebracht van de terzake door de lidstaten genomen maatregelen.

1.4. Experimenten bij de mens

²⁴³⁾ M.L.Burstall, Europe after 1992: implications for pharmaceuticals, Health Affairs, Fall 1991, 157-171. Zie ook L.Offerhaus, 1992: Pillen zonder grenzen? Ned. Tijdschr. Geneesk., 16, 821-827.

Over de juridische grondslag voor het Europees Bureau en in dat kader de vergunningverlening is begin 1992 een discussie ontstaan. Het kon zijn hetzij een zgn. artikel 100A procedure (en derhalve gekwalificeerde meerderheid) hetzij een voorstel op grond van artikel 235 EEG Verdrag (hetgeen unanimitieit vereist). Een tweeledige rechtsbasis zou niet kunnen. Voor een artikel 235-basis pleit dat met het voorgestelde Bureau en de centrale procedure de lidstaten een deel van hun soevereiniteit overdragen. Niet geheel vreemd aan deze juridisch-technische discussie zal zijn een verschil van mening over het accent dat bij de procedures moet liggen: sommigen bepleiten met name de gedecentraliseerde, anderen de centrale procedure. Een definitieve uitspraak over de vereiste rechtsbasis is uiteindelijk niet gegeven: omdat alle lidstaten voor oprichting van het Bureau zijn, is tegen art. 235 EEG-Verdrag geen bezwaar gemaakt. Dit heeft wel tot gevolg dat de tekst van de desbetreffende Verordening opnieuw aan het Europees Parlement moet worden voorgelegd. En wel vanwege wijziging door de Raad van de aanvankelijk door de Commissie voorgestelde rechtsbasis (artikel 100A). Tweede Kamer, 1992-1993, 21 501- 01, nr.46, 2-3, nr.51, 2.

De richtlijnen bevatten regels voor klinische experimenten bij de mens, waarbij ten aanzien van diens rechtspositie uitgegaan wordt van de zgn. Verklaring van Helsinki en ook rekening moet worden gehouden, sinds 1 juli 1991, met richtsnoeren van de EG-Commissie.²⁴⁴⁾ Door opname van deze richtsnoeren in de reeks "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de EG" (deel III) hebben deze richtsnoeren in de praktijk bindende werking (zie hfst.3, para.2.2).

Richtlijn 91/507/EEG²⁴⁵⁾ bevat eisen met het oog op de klinische documentatie voor het testen van geneesmiddelen op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Lidstaten kunnen naleving van GMP's (Richtlijn 91/356/EEG)²⁴⁶⁾ eisen bij het vervaardigen van geneesmiddelen die voor klinische proeven bestemd zijn.

Voor homeopatische geneesmiddelen die zonder specifieke therapeutische indicatie in een voor de patient ongevaarlijke vorm en dosering in de handel worden gebracht, zijn, gelet op de bijzondere eigenschappen van deze middelen en de geringe toepasbaarheid van conventionele statistische methoden voor klinische proeven, de eisen met betrekking tot proeven sterk vereenvoudigd. Voor de andere homeopatische middelen, waarvoor het gebruikelijke vergunningstelsel van kracht blijft, kunnen lidstaten bijzondere voorschriften met betrekking tot farmacologische, toxicologische en klinische proeven toepassen gericht op het aantonen van de veiligheid en doeltreffendheid; de Commissie moet daarvan in kennis worden gesteld.²⁴⁷⁾

Vanwege het feit dat de proeven voor het aan de vergunningverlenende instantie over te leggen dossier en ook de vergunningsprocedure zelf tijdrovend zijn

²⁴⁴⁾ Commission of the European Communities, Good Clinical Practice for trials in medicinal products in the European community, Doc. III/3976/88 EN Final, July 1990.

²⁴⁵⁾ PB EG L 270, 26-9-1991, 32.

²⁴⁶⁾ PB EG L 193, 17-7-1991, 30.

²⁴⁷⁾ Richtlijn 92/73/EEG, PB EG L 297, 13-10-1992, 8-11.

waardoor steeds meer tijd verloren gaat van de door een octrooi verleende periode van alleenrecht, is voor geneesmiddelen via een Verordening een aanvullend beschermingscertificaat ingevoerd.²⁴⁸⁾

Zijn voor het in de handel brengen van een geneesmiddel nog niet voldoende gegevens beschikbaar, dan kan een vergunning worden verleend onder bepaalde voorwaarden, zoals aflevering alleen op medisch voorschrift, toediening onder strenge medische controle en vermelding in de bijsluiter dat er nog niet voldoende gegevens beschikbaar zijn (Richtlijn 75/318/EEG, deel III, hfst. III). Het betreft vooral geneesmiddelen voor therapeutische indicaties die zelden voorkomen of waarvoor op grond van medisch-ethische beginselen niet alle gegevens verzameld kunnen worden.²⁴⁹⁾ Juist voor dit soort situaties, dat zich bijv. voordoet bij AIDS, is een Europees registratie-beleid van groot belang met het oog op gelijke beschikbaarheid en verantwoorde besluitvorming over vroegtijdig - eventueel voorwaardelijk - "vrijgeven" van een geneesmiddel.²⁵⁰⁾

1.5. Uit de handel halen

De fabrikant is in het kader van GMP verplicht een systeem op te zetten voor het ontvangen en de behandeling van klachten. Ook moet hij een geneesmiddel ieder moment uit de handel kunnen terughalen. Hij moet de "bevoegde instantie" in zijn lidstaat op de hoogte brengen van ieder gebrek.²⁵¹⁾ Lidstaten hebben ingevolge Richtlijn 75/319/EEG, art. 33, de mogelijkheid een vergunning in te trekken en te

²⁴⁸⁾ PB EG L 182, 2-7-1992, 1.

²⁴⁹⁾ PB EG C 2, 6-1-1992, 7-8.

²⁵⁰⁾ L.F. Markenstein, Gezondheidsrechtelijke aspecten van AIDS: experimenten met en toelating van geneesmiddelen tegen HIV-infectie, Rijksuniversiteit Limburg, Maastricht, juni 1990, nr.11-b. H.D.C.Roscam Abbing, Experimenten met geneesmiddelen tegen AIDS, T. voor Gezondheidsrecht, 1990, 4, 246-253.

²⁵¹⁾ Richtlijn 91/356/EEG, artikel 13, PB EG L 193, 17-7-1991, 30-33.

schorsen resp. de aflevering van een produkt te verbieden en het produkt uit de handel te nemen, zoals is gebeurd met Glifanar. Terugroepen van de markt van een produkt wegens bescherming van de volksgezondheid of om met doeltreffendheid samenhangende redenen moet vergezeld gaan van een mededeling aan de andere lidstaten en de Commissie, resp. in geval van met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen, het desbetreffende Comité, en, indien ook van belang voor derde landen, aan de Wereld Gezondheids Organisatie. Omdat informatie over door geneesmiddelen veroorzaakte vergiftigingen een rol kan spelen bij de beoordeling van het veilige gebruik daarvan, heeft de Raad in 1990 een Resolutie aangenomen met het oog op informatie-uitwisseling over en preventieve maatregelen op communautair niveau ter bestrijding van geneesmiddelenvergiftigingen. In deze Resolutie wordt samenwerking bepleit tussen anti-gifcentra en de bevoegde instanties op het gebied van de geneesmiddelen(bewaking).²⁵²⁾

1.6. Overige richtlijnen

Naast een vergunningenstelsel, dragen ook het distributiesysteem (al dan niet op recept), de reclame, de bijsluiter en op andere wijze te verstrekken informatie bij aan bescherming van de consument. Ook in dit opzicht heeft de EG zich niet onbetuigd gelaten, getuige de in 1992 vastgestelde Richtlijn 92/25/EEG betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik (vergunningensysteem), Richtlijn 92/26/EEG betreffende de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (wel of niet aan recept onderworpen geneesmiddelen, waarvoor de Richtlijn basisprincipes met het oog op harmonisatie van de wettelijke regimes formuleert, met de intentie binnen vijf jaar over te gaan tot een verbindende lijst van aan recept onderworpen geneesmiddelen), Richtlijn 92/27/EEG over etikettering en bijsluiters en tenslotte Richtlijn 92/28/EEG met

²⁵²⁾ Resolutie van 3-12-1990 inzake de preventie en de behandeling van acute vergiftigingen bij de mens, PB EG C 329, 11-12-1992, 6-18.

betrekking tot geneesmiddelenreclame.²⁵³) Laatstbedoelde Richtlijn vormt een aanvulling op Richtlijn 84/450/EEG inzake misleidende reclame.²⁵⁴) Publieksreclame voor uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddelen en voor psychotrope stoffen is verboden, reclame voor vrij verkrijgbare geneesmiddelen is aan strenge normen onderworpen. Reclame en verkoopsbevordering, gericht op beroepsbeoefenaars, zijn evenzeer aan beperkingen onderhevig. Er mogen geen "voordelen" worden uitgedeeld, sponsoring van congressen is alleen onder strikte voorwaarden mogelijk, gratis monsters kunnen slechts mondjesmaat worden verstrekt, reclame voor geneesmiddelen waarvoor (nog) geen vergunning is afgegeven voor het in de handel brengen is verboden (van belang voor de experimentele fase) etc. De "European Federation of Pharmaceutical Industries' Association" heeft in 1990 een gedragscode geformuleerd over het zelfde onderwerp, waarin bovendien het bekend maken van medische en wetenschappelijke informatie gedurende de ontwikkeling van een geneesmiddel is verboden. De code verbiedt voorts reclame voor geneesmiddelen onder het mom van post-marketing onderzoek naar doeltreffendheid en veiligheid.²⁵⁵) In 1978 kwam een richtlijn tot stand met betrekking tot het toevoegen van kleurstoffen aan geneesmiddelen (Richtlijn 78/25/EEG).

2. Bloed en bloedprodukten

Besmetting met het AIDS-virus via bloedtransfusie is voor de Commissie aanleiding geweest voor een studie naar de veiligheid bij bloedtransfusies en de bevordering

²⁵³) PB EG, L 113, 30-4-1992,

²⁵⁴) PB EG L 250, 19-9-1984, 17.

²⁵⁵) L. Bergkamp, Proposed Directive and European industry code on promoting medicines, World pharmaceutical standards review, 1990, 2, 15-17.

van de zelfvoorziening van de Gemeenschap op het gebied van bloed en bloedprodukten.²⁵⁶⁾

De noodzaak voor gezondheidsbescherming is duidelijk aan de orde bij het vrije verkeer van bloed(produkten). Richtlijn 89/381/EEG²⁵⁷⁾ met betrekking tot uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen ondersteunt het principe van zelfvoorziening in menselijk bloed en plasma, te bevorderen door gratis donatie (artikel 3, vierde lid), en vereist maatregelen ter voorkoming van overdracht van besmettelijke ziekten, waaronder indentificatiemogelijkheden van de donor en het bloedafname-centrum (artikel 3, derde lid). Placenta's die worden gebruikt voor geneesmiddelenbereiding vallen overigens niet onder dit vereiste, maar wel onder o.a. de kwaliteitseisen voorgeschreven in de Europese Farmacopee, die rechtstreeks verbindend is ingevolge Richtlijn 75/318/EEG en op grond van artikel 3, eerste lid van de Richtlijn bloedprodukten.

Een vergunning tot het in de handel brengen van uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen wordt afhankelijk gesteld van de mogelijkheid dat de fabrikant aantoont dat partijen van gelijkwaardig niveau worden geproduceerd en dat er, voor zover de stand van de techniek beoordeling toelaat, geen sprake is van virale besmetting. Het nemen van monsters voor onderzoek door een laboratorium voorafgaande aan het in de handel brengen behoort tot de mogelijkheden. Herhaling in andere lidstaten na afgifte van een verklaring van overeenstemming in één van de lidstaten is echter verboden.

De Richtlijn is niet van toepassing op vol bloed, bloedplasma en bloedcellen. Deze vallen wel onder een Besluit van de Raad waarmee de Europese Overeenkomst (Raad van Europa) betreffende de uitwisseling van geneesmiddelen van menselijke

²⁵⁶⁾ In het kader van het actieprogramma 1991-1993 Europa tegen AIDS (actiepunten 4 heeft o.a. betrekking op veiligheid bij bloedtransfusies), Besluit 91/317/WEG, PB EG L 175, 4-7-1991, 26.

²⁵⁷⁾ PB EG L 181, 28-6-1989, 44-46.

oorsprong voor de EG werd aanvaard.²⁵⁸⁾ Uitwisseling van testsera voor weefseltypering en testsera voor bloedgroepenonderzoek vallen onder een vergelijkbaar Besluit van de Raad.²⁵⁹⁾

3. Medische Hulpmiddelen

Een produkt is niet veilig als er geen voldoende waarborg wordt gegeven dat het is vervaardigd conform de geldende voorschriften met betrekking tot de veiligheid en de gezondheid van personen en de bescherming van consumenten. Strafrechtelijke aansprakelijkheid voor de conformiteit bij het voor de eerste keer op de markt brengen is verenigbaar met de artikelen 30-36 EEG-Verdrag, mits de eisen evenredig zijn voor het noodzakelijke doel. Zo moet de importeur bijvoorbeeld kunnen afgaan op een certificaat afgegeven door een erkend laboratorium.²⁶⁰⁾ Op medische hulpmiddelen is de "nieuwe aanpak" (1985) (zie hfst.II, para.1) van toepassing. Daaraan voorafgaand waren reeds enkele richtlijnen tot stand gekomen. Het betreft een Richtlijn inzake koortsthermometers en een Richtlijn inzake de toelating van elektrische apparaten die worden gebruikt in de geneeskunde.²⁶¹⁾

²⁵⁸⁾ Besluit 87/67/EEG, PB EG L 37, 7-2-1987, 1.

²⁵⁹⁾ Besluit 77/715/EEG, PB EG L 295, 18-11-1977, 7; Besluit 87/86/EEG, PB EG L 37, 7-2-1987, 30.

²⁶⁰⁾ Zaak 25/88, strafzaak t. E.R. Wurmser, wwe Bouchara en vennootschap Norlaine, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, september 1988- juli 1989, Rechtskundig Weekblad 1989-1990, nr.18, 30-12-1989, 587.

²⁶¹⁾ Richtlijn 76/764/EEG, PB EG L 262, laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 84/414/EEG, Pb EG L 228, 25-8-1984, 25; Richtlijn 84/539/EEG, PB EG L 300, 179. Zie ook N.P.Y.M. de Bijl, De Europese Gemeenschappen, 1992 en gezondheidsbescherming, Rijksuniversiteit Limburg, Vakgroep Gezondheidsrecht, Maastricht, december 1989, nr.12, 44 ev. Zie ook Staatsblad 1991, nr.43 en

Ook kunnen genoemd worden de regels van Euratom die de bevolking moeten beschermen tegen ioniserende straling.²⁶²⁾ Oogmerk is o.a. voor medische toepassingen (inclusief onderzoek in het kader van medische keuringen) het principe van "rechtvaardiging" te hanteren.²⁶³⁾

In 1986 trad de EEG toe tot de Overeenkomst van de Raad van Europa betreffende de tijdelijke invoer vrij van rechten van medische apparatuur in bruikleen afgeestaan aan gezondheidszorginstellingen voor diagnose en behandeling.²⁶⁴⁾

Bij de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen²⁶⁵⁾ wordt een risicoindeling gevolgd, waartoe de criteria volgens drie in de richtlijnen opgenomen klassen zijn gerangschikt. De keuringsprocedures zijn zwaarder naar gelang het risico.²⁶⁶⁾

toelichting. Hangende de invoering van sector-specifieke richtlijnen voor medische hulpmiddelen kan via de Richtlijn 89/336/EEG inzake electro-magnetische compatibiliteit het EC merk geplaatst worden op elektrische apparatuur die wordt gebruikt in de geneeskunde. O.P. Christ, The way to the CE mark via the EMC directive, Medical Devices Technology, December 1992, 26-31.

²⁶²⁾ De eerste basisnormen werden vastgelegd in februari 1959, PB 33, 221, en sindsdien herhaaldelijk gewijzigd. In Richtlijn 84/466/Euratom (PB L 265, 1) wordt blootstelling aan straling om medische redenen aan grenzen gebonden, in Richtlijn 84/467/Euratom (PB L 265, 4) wordt buitensporige blootstelling tegengegaan. Zie ook Advies stralingsbescherming patienten van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid, Zoetermeer, april 1988.

²⁶³⁾ Tweede Kamer, vergaderjaar 1989-1990, 21 439, nr.2, 24-33.

²⁶⁴⁾ Besluit van 6 mei 1986, 86/181/EEG, PB EG L 131, 17-5-1986, 47-50.

²⁶⁵⁾ G. R. Higson, Medical device regulations in the New Europe, Journal of medical engineering and technology, 1992, 3, 107-111.

²⁶⁶⁾ Keurmerk voor medische hulpmiddelen verplicht, TG, 1992, nr.9, 20.

In 1990 is een Richtlijn met betrekking tot actieve implanteerbare medische hulpmiddelen tot stand gekomen (Richtlijn 90/385/EEG).²⁶⁷⁾ De Richtlijn medische hulpmiddelen heeft betrekking op de overige medische hulpmiddelen en vult enkele van de bepalingen van de eerste Richtlijn aan. Voor in vitro diagnostica geldt een apart regime.^{268) 269)}

De Richtlijn medische hulpmiddelen beoogt de harmonisatie van nationale voorschriften die de veiligheid en bescherming van de gezondheid van gebruikers en, in voorkomend geval, van derden waarborgen bij het gebruik van die middelen. De Richtlijn houdt rekening met proportionaliteit van op te leggen maatregelen in relatie tot het risico dat een hulpmiddel met zich brengt, produktveiligheid en -kwaliteit moeten worden gegarandeerd via een GMP-systeem, waar mogelijk wordt uitgegaan van zelf-certificatie.²⁷⁰⁾ Producten die met in de richtlijn geformuleerde eisen in overeenstemming zijn, moeten, als bewijs van conformiteit, voorzien worden van een CE-merk. Een dergelijk produkt kan door de lidstaten niet worden geweigerd.²⁷¹⁾ De Richtlijn regelt onder meer welke bepalingen van toepassing zijn bij samenloop van geneesmiddel en medisch hulpmiddel. Is beoogd het

²⁶⁷⁾ PB EG L 189. 20-7-1990, 17-35.

²⁶⁸⁾ Een gewijzigd voorstel voor de Richtlijn medische hulpmiddelen werd in september 1992 gepubliceerd, PB EG C 251, 28-9-1992, 40-50. Het is de bedoeling dat deze per 1-1-1995 in werking treedt. De datum van invoering van de Richtlijn in vitro diagnostica, waarvan nog geen voorstel is gepubliceerd, is gepland op 1-1-1997.

²⁶⁹⁾ Vooruitlopend hierop is in ons land een regeling voor in vitro diagnostica in het kader van de Wet Geneesmiddelenvoorziening (en derhalve niet wat meer voor de hand zou liggen de Wet medische hulpmiddelen) in voorbereiding. Zie bijv. Tweede kamer 60, Bevolkingsonderzoek, 11 maart 1992, 3812.

²⁷⁰⁾ L.M.C. Faro, De kwaliteit van implantaten in juridisch perspectief, VUGA uitg. BV, 's-Gravenhage, 1990, 142.

²⁷¹⁾ Tweede Kamer, 1992-1993, 21 501-01, nr.50, 7.

eenmalig toedienen van een geneesmiddel, dan valt het onder het geneesmiddelen-regime van Richtlijn 65/65/EEG. In alle andere situaties waarbij geen sprake is van integratie van een geneesmiddel in het medisch hulpmiddel, is op het medisch hulpmiddel de Richtlijn medische hulpmiddelen en op het geneesmiddel de Richtlijn 65/65/EEG van toepassing. Vormen de produkten één geheel dan is alleen de Richtlijn medische hulpmiddelen van toepassing, zij het dat de veiligheid en de kwaliteit van de stof moeten worden beoordeeld conform de methoden van Richtlijn 75/318/EEG. Regelingen rond lichaamsmateriaal blijven onderwerp van nationaal beleid.²⁷²⁾

Bij in vitro diagnostica wordt in principe uitgegaan van zelf-certificering. Deze produkten brengen over het algemeen geen direct risico voor de patient met zich. Wel vragen gebruiksaanwijzing en etikettering de aandacht.²⁷³⁾ Dit is vooral van belang voor de zgn. doe het zelf-testen. Daarbij moet het risico van gebruiksvergusingen minimaal zijn.²⁷⁴⁾ Voor diagnostica voor bloedgroep-bepaling, HIV, hepatitis e.d. zal voorafgaande type-keuring nodig zijn.

Medische hulpmiddelen mogen slechts onder bepaalde voorwaarden (zoals het voorleggen van het voorgenomen onderzoek aan een bevoegde autoriteit, waartoe ook een toetsingscommissie medische experimenten met mensen gerekend kan worden, en het in acht nemen van de zgn. Verklaring van Helsinki) voor klinisch onderzoek ter beschikking worden gesteld. De toestemmings procedures variëren naar gelang de risico-klasse: een positief advies van een toetsingscommissie of een periode van zestig dagen vanaf overlegging van het onderzoeksprotocol,

²⁷²⁾ Medical Device Technology, January/February 1993, 14.

²⁷³⁾ Diagnostica Associatie Nederland (Diagned), Jaarbericht 1991, 's-Gravenhage, 1992, 4-6. H.A. Schultz, The proposed in vitro diagnostic directive, Medical Device Technology, August/September 1992, 12- 15.

²⁷⁴⁾ H.A.Schultz, The annexes to the proposed in vitro diagnostic directive, Medical Device Technology, november 1992, 24-26.

waarbinnen de bevoegde autoriteiten moeten beslissen. Op grond van overwegingen van volksgezondheid of vanwege de openbare orde kan een onderzoek worden geweigerd. Onder de bepalingen voor klinisch onderzoek vallen ook die onderzoeken, die met een hulpmiddel voorzien van een CE merk worden verricht en waarmee wordt beoogd een andere bestemming van het hulpmiddel dan waartoe de conformiteits- procedure strekte.

Bij dreigend gevaar voor de gezondheid en/of veiligheid kan een lidstaat een medisch hulpmiddel uit de handel nemen, in gebruik neming verbieden of beperken (zgn. vrijwaringsclausule). Dit moet onmiddellijk aan de Commissie worden medegedeeld. Incidenten met medische hulpmiddelen moeten centraal geregistreerd worden, in voorkomend geval worden doorgegeven aan de andere lidstaten en de Commissie, hetgeen ook geldt voor genomen maatregelen. Dit kan aanleiding zijn voor nieuwe wetgevende maatregelen op EG niveau. Producenten zijn primair verantwoordelijk voor een post-marketing surveillance systeem (pms). Zij moeten er in dat kader voorzover relevant voor zorg dragen dat een hulpmiddel traceerbaar is.²⁷⁵⁾ Instructies voor gebruik, onderhoud en controle moeten voorts bijdragen aan verantwoord en veilig gebruik van de hulpmiddelen. Verder gaan de voorschriften niet. De verantwoordelijkheden tijdens de concrete hulpverlening met betrekking tot medische hulpmiddelen vallen buiten het bereik van de richtlijnen.²⁷⁶⁾

4. Beschouwing

²⁷⁵⁾ Gekozen is voor traceerbaarheid van het hulpmiddel. Een ander systeem is traceerbaarheid van de patient, waartoe de Amerikaanse Food and Drug Administration inmiddels heeft besloten. Dit systeem, o.a. van belang voor epidemiologische studies, leidt tot patientenregisters op basis van soorten hulpmiddel. R.W. Morgan, Tracking and surveillance of patients with medical devices and implants, Medical Device Technology, January/February 1993, 38-43.

²⁷⁶⁾ N.P.Y.M. de Bijl, G.C.J.M. Hamilton-van Hest, Verantwoord omgaan met medische hulpmiddelen, Medisch Contact, 1992, 16, 505-509.

Uit consumenten-perspectief is veel te zeggen voor een uniform systeem van registratie van geneesmiddelen vanwege de tijdswinst (het middel komt in principe tegelijkertijd in iedere lidstaat ter beschikking), de besparing van kosten, het optimaal gebruik van deskundigheid en de hoge eisen aan kwaliteit en werkzaamheid.²⁷⁷⁾ Een registratie via het Europees bureau heeft daarenboven nog als voordeel dat beoordeling inhoudelijk uniform plaats vindt. Deze en andere argumenten²⁷⁸⁾ pleiten voor een beleid de registratie zoveel mogelijk in handen te leggen van het Europese Bureau. Eveneens vanuit consumenten-perspectief zijn geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bestemd voor gebruik in het kader van de gezondheidszorg onderworpen aan strenge communautaire eisen.²⁷⁹⁾ Dit neemt niet weg dat het systeem nog voor verbetering vatbaar is. Zowel de geneesmiddelen-richtlijnen als die met betrekking tot medische hulpmiddelen voorzien in regels voor klinische proefnemingen bij de mens. Daarbij gaan die inzake geneesmiddelen verder, omdat de EEG-regels ook bepalingen over de rechtspositie van de proefpersoon bevatten.

Veiligheid en werkzaamheid staan voorop bij geneesmiddelen, veiligheid bij medische hulpmiddelen en werkzaamheid bij in vitro diagnostica. Is een medisch hulpmiddel voorzien van een CE-merk, dan betekent dit nog niet dat er garanties

²⁷⁷⁾ Advies Economisch en Sociaal Comité, 91 / C 269/23, PB EG C 269, 14-10-1991, 84-87.

²⁷⁸⁾ N.P.Y.M. de Bijl, De Europese Gemeenschappen, 1992 en Gezondheidsbescherming, Maastricht, Rijksuniversiteit Limburg, Vakgroep Gezondheidsrecht, december 1989, nr.12, 30-32.

²⁷⁹⁾ Implementatie vindt plaats via besluiten op grond van de geneesmiddelenwetgeving en die inzake de medische hulpmiddelen en bloedtransfusie. De wet sera en vaccins is bij wet van 14 november 1991 (Stb. 670) ingetrokken, onder gelijktijdige uitbreiding van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening met immunologische producten.

zijn voor overige kwalitatieve aspecten.²⁸⁰⁾ Voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is een procedure van toepassing indien het product een bedreiging vormt voor de gezondheid. Bij geneesmiddelen kan er bovendien een reden zijn het middel uit de handel te nemen indien de therapeutische werking ontbreekt. Dit neemt niet weg dat uit een oogpunt van consumentenbescherming meer nodig is. De huidige post-marketing-eisen zijn vooral produktgericht en stellen de producent als eerste verantwoordelijk. De richtlijnen zijn niet op de gebruikers georiënteerd. Dit past ook niet in het kader daarvan. Dit neemt niet weg dat verantwoord kwaliteitsbeheer bij medische hulpmiddelen mede staat of valt met verantwoord gebruik, regelmatig onderhoud ed. Zo zou in aansluiting op een handleiding voor incidentenmelding²⁸¹⁾ met het oog op veilige toepassing van medische hulpmiddelen gedacht kunnen worden aan het formuleren van richtsnoeren op EG-niveau met betrekking tot bijv. opleidingseisen, bij- en nascholing met het oog op toepassing en bediening ed. Een nationaal centraal registratiesysteem van ongelukken met medische hulpmiddelen en van uit de markt genomen producten is onvoldoende indien dit niet wordt aangevuld met op het niveau van de interne markt functionerende databestanden met betrekking tot specifieke kenmerken van producten (waartoe het internationale netwerk van het emergency Care Research Institute, ECRI, een goede basis biedt), en een meldings-, controle en terugroepsysteem op EG niveau.²⁸²⁾

Bijwerkingen van geneesmiddelen moeten straks worden gemeld aan het Europese Bureau, waartoe gedetailleerde richtsnoeren zullen worden geformuleerd, met als

²⁸⁰⁾ E.J. van der Feen, H.J. de Vries, Medische disposables en normalisatie, een strategische verkenning, Nederlands Normalisatie Instituut, Delft, 1992, 33.

²⁸¹⁾ H.A. Schultz, Postmarketing surveillance, Medical Device Technology, November/December 1991, 16-18.

²⁸²⁾ G. Argiros, Consumer safety and the single European market, some observations and proposals, Legal issues of European integration, 1990, 1, 139-155; N.P.Y.M. de Bijl, G.C.J. Hamilton-van Hest, Verantwoord omgaan met medische hulpmiddelen, Medisch Contact, 1992, 16, 505-509.

oogmerk een Europees farmacovigilantie systeem. Daarbij is relevant de suggestie van het Europees Parlement (Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbescherming) het systeem van controle van bijwerkingen van medische hulpmiddelen te integreren met dat van de geneesmiddelen.²⁸³⁾ Een dergelijk systeem staat of valt met de bereidheid tot melden van de voorschrijver en met de mogelijkheid de nationaal uiteenlopende systemen met elkaar in harmonie te brengen.²⁸⁴⁾ Evenals ten aanzien van medische hulpmiddelen, geldt voor geneesmiddelen dat in het kader van pms niet alleen bijwerkingen de aandacht vragen op communautair niveau. Dit geldt evenzogoed voor onderwerpen als prescriptiepatroon en effectiviteit.

Zolang de harmonisatie van maatregelen ter verzekering van bescherming van de gezondheid niet verder is gegaan, zullen zich verschillen blijven voordoen in de lidstaten ten aanzien van de kwalificatie van een middel: is het wel of niet een geneesmiddel?. Gezien de interpretatie door het EG Hof van Justitie van het begrip geneesmiddel in artikel 1, lid 2 van richtlijn 65/65/EEG en de daarbij aan de lidstaten gelaten beoordelingsruimte, kan het de consument geboden beschermingsniveau van land tot land verschillen, en kan in omstandigheden de toets aan de criteria bij beoordeling van toepasselijkheid van artikel 36 Verdrag resp. 100A, lid 4 Europese Akte (beperkende maatregel te rechtvaardigen vanwege bescherming volksgezondheid) worden ontlopen. Voorts kunnen pas na volledige implementatie van de nieuwe registratie-procedures en na tot standkoming van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling meningsverschillen terzake van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen worden opgelost.

²⁸³⁾ Europees Parlement, Zittingsdocumenten, Verslag over een voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende medische hulpmiddelen, 28-4-1992, PE 153.198/def., 54.

²⁸⁴⁾ J.P. Griffin, Pharmacovigilance, Journal of the Royal College of Physicians of London, 1992, 2, 197-198.

Er zijn ook nog andere lacunes. Omdat voor bloedtransfusie en bereiding van geneesmiddelen uit vol bloed zelfvoorziening is aanbevolen, maar niet vereist is, is import van geneesmiddelen vervaardigd met via commerciële handel verkregen bloed niet uitgesloten.²⁸⁵) Dit zou de bereidheid om gratis bloed af te staan kunnen doen afnemen²⁸⁶) en de veiligheid kunnen verminderen.²⁸⁷) Een ander, verwant probleem is dat door de mogelijkheid van export van uit bloed bereide geneesmiddelen twijfel bestaat of zelfvoorziening wel haalbaar is. Voor organen, weefsels en sperma afkomstig van de mens zijn ondanks aandrang van het Parlement²⁸⁸) evenmin regels geformuleerd met het oog op gezondheidsbescherming van donor of ontvanger. Toch is hier wel aanleiding toe onder meer vanwege de toenemende mogelijkheden van bewaren, opslag en industriële verwerking voor bij de mens toe te passen producten (medische hulpmiddelen) en met de toename van grensoverschrijdend aanbod van menselijk materiaal. Zo moeten eisen gelden om overdracht van virale infecties te voorkomen bij gebruik bij de mens van (al dan niet industrieel verwerkt) lichaamsmateriaal afkomstig van een derde. Een ander aspect dat de aandacht vraagt is het non-commercie beginsel dat in het kader van discussies rond uit bloed bereide geneesmiddelen expliciet ondersteund is door de Commissie, en dat ook bij organen en weefsels van belang is.

²⁸⁵) Gezondheidsraad, Verslag, Tweede Kamer, 1981-1982, 21 501 - 19, nr.5, 6-7.

²⁸⁶) Antwoord op schriftelijke vraag nr. 679/90 inzake handel in donorbloed, PB EG C 259, 15-10-1990, 35-36.

²⁸⁷) W.G. van Aken, C. Dudok de Wit, Europese regelgeving inzake bloedproducten, Een bedreiging voor de nationale zelfvoorziening? Ned. Tijdsch. Geneeskd. 1991, nr.45, 2108-2110.

²⁸⁸) Resoluties over orgaantransplantatie van 1979 en 1983, PB EG C 127, 21-5-1979, 71 en PB EG C 128, 16-5-1983, 90.

HOOFDSTUK VI

ZIEKTEKOSTEN IN DE EG

1. EEG Verordeningen sociale zekerheid

1.1 Inleiding

Behandeling in een Kurort in de Bondsrepubliek Duitsland kon in 1979 aan een Nederlandse, die als ziekenfondsverzekerde geen aanspraak had op die behandeling, niet worden geweigerd op grond van aanspraken uit hoofde van de EEG sociale zekerheidsverordening (1408/71), aldus het EG Hof van Justitie.²⁸⁹⁾ Vergoeding van acupunctuurbehandeling in Engeland werd een Nederlandse ziekenfondsverzekerde geweigerd, niet omdat acupunctuur geen onderdeel vormde van de aanspraken in het kader van de Ziekenfondswet, maar omdat de National Health Service bedoelde behandelingen niet dekte.²⁹⁰⁾

Een Nederlandse ziekenfondsverzekerde, die een longtransplantatie in Duitsland had ondergaan, kon ingevolge een uitspraak van de Commissie beroepszaken van de Ziekenfondsraad van 1991 geen titel ontleenen aan artikel 22 Verordening 1408/71 om vergoeding van kosten te krijgen, omdat in casu geen sprake was van een aanspraak uit hoofde van de Ziekenfondswet.²⁹¹⁾ Artikel 22, tweede alinea, van EEG Verordening 1408/71 bepaalde aanvankelijk dat toestemming niet

²⁸⁹⁾ T. v. Gezondheidsrecht, 1978, 4, jur. nr.51 met noot van H. Roscam Abbing, 164-174; T.v.Gezondheidsrecht, 1980, 1, jur.nr.96 en 97, met noot van H. Roscam Abbing, 22-36; T.v.Gezondheidsrecht, 1980, 4, jur.nr.114 en 115, met noot van H. Roscam Abbing, 168-177. Zie ook SMA, 1981, 4, 335-337.

²⁹⁰⁾ J.J.M. Tromm, De Nederlandse Jurisprudentie inzake het recht der Europese Gemeenschappen, SEW, 1981, nr.7/8, 473-474.

²⁹¹⁾ RZA 1991, jur.nr.43, 90.

geweigerd mocht worden wanneer de desbetreffende behandeling niet op het grondgebied van de lidstaat van de woonplaats van verzekerde aan betrokkene kon worden verleend. De medische noodzaak en de doeltreffendheid van de behandeling waren de enige toetsingscriteria. Soms vond beoordeling van de vraag of al dan niet aanspraken aan de Verordening konden worden ontleend, plaats aan de hand van de vraag of de behandeling in medische kringen als doeltreffend werd beschouwd, soms door achteraf de doeltreffendheid vast te stellen. Niet relevant was of de behandeling al dan niet een verstrekking was krachtens de wettelijke ziektekostenverzekering van de lidstaat waar betrokkene woont. Toestemming voor behandeling in een andere lidstaat mocht overigens wel worden onthouden indien dit (ernstig) zou indruisen tegen de ethische normen in het desbetreffende land (op grond van het soevereiniteitsvoorbehoud in het Verdrag ten aanzien van de openbare orde, een voorbeeld is abortus provocatus). De in de jurisprudentie gegeven interpretatie van artikel 22, eerste lid, sub c van Verordening 1408/71/EEG betekende een stap in de richting van harmonisatie van de verschillende stelsels van ziektekostendeckking in de lidstaten, die zoals gezien in Hoofdstukl, para.4, echter niet werd beoogd door het EEG-Verdrag. Dit zou ook een negatieve invloed kunnen hebben op de beheersing van kosten in de gezondheidszorg. Om die redenen werden in 1981 de mogelijkheden van toekenning van aanspraken uit hoofde van de Verordening beperkt tot de aanspraken die de wettelijke regeling van het woonland toekent.

1.2. Stand van zaken

Op basis van artikel 51 van het EEG-Verdrag zijn twee Verordeningen inzake de sociale zekerheid tot stand gekomen (1408/71 en 547/72).²⁸²⁾ Naast deze

²⁸²⁾ Onder voorbehoud van bekrachtiging van de overeenkomst tot oprichting van de EER zullen vanaf het van kracht worden van de overeenkomst overeenkomstige bepalingen van toepassing zijn met betrekking tot medische behandeling in de EVA-landen.

Verordeningen, die rechtstreekse werking hebben, blijven bilaterale verdragen een rol spelen. De Verordeningen beogen de coördinatie van de sociale zekerheidsregelingen en niet de inhoudelijke harmonisatie daarvan.²⁹³⁾ De Verordeningen laten tussen de lidstaten bestaande verschillen voortbestaan. Zij grijpen niet in in de nationale wetgeving op dit terrein; de lidstaten bepalen zelf de inhoud van hun sociale zekerheidsstelsels.²⁹⁴⁾ Anderzijds moet de invloed van de Verordeningen op de nationale stelsels niet worden onderschat, met name met betrekking tot de kring van verzekerden en bij het geldend maken van het recht op uitkeringen resp. verstrekkingen.²⁹⁵⁾

De Verordeningen hebben betrekking op de wettelijke regelingen van takken van sociale zekerheid, waaronder prestaties bij ziekte en moederschap (artikel 4, eerste

²⁹³⁾ Artikel 118 EEG-Verdrag, dat de Commissie opdraagt tussen de lidstaten "een nauwe samenwerking op sociaal gebied te hanteren, met name op het terrein van de sociale zekerheid" biedt alleen de mogelijkheid voor het verrichten van studies, het uitbrengen van adviezen en het organiseren van overleg. Bedoelde bepaling laat, aldus het EG Hof van Justitie, de bevoegdheid van de lidstaten op sociaal gebied onverlet, voorzover deze geen deel uitmaken van de in andere Verdragsbepalingen geregelde gebieden, waarbij deze bevoegdheid evenwel moet worden uitgeoefend in het kader van een door de Commissie georganiseerde samenwerking tussen de lidstaten. Zaak 126/86 F.R. Gemenez Zaera t. Instituto Nacional de la Seguridad Social en Tesoreria General de la Seguridad Social, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, september 1987-juli 1988 (slot), Rechtskundig Weekblad, 1988-1989, nr.19, 7-1-1989, 630.

²⁹⁴⁾ Antwoord op schriftelijke vraag nr. 527/90 van het Europees Parlement inzake communautair doktersrecept, PB EG C 312, 12-12-1990, 11-12; antwoord op vraag nr. 6/92 inzake medische controles en orgaantransplantaties, PB EG C 247, 24-9-1992, 14, beide met uitvoerige verwijzing naar arresten van het EG Hof van Justitie; antwoord op schriftelijke vraag nr. 2582/91 inzake ziekteverzekering bij grensgangers in het Duits-Nederlands gebied, PB EG C 242, 21-9-1992, 13-14.

²⁹⁵⁾ Nota sociale zekerheid 1992, Tweede Kamer, Vergaderjaar 1991-1992, 22 322, nr.2, 89. Zie ook aldaar voor de basisbeginselen van de internationale coördinatie-techniek.

lid), welke wettelijke maatregelen gemeld moeten worden door de lidstaten. Wat betreft de dekking van ziektekosten heeft Verordening 1408/71 betrekking op wettelijk verplichte verzekeringen²⁹⁶) en kan deze (via een daartoe strekkende verklaring van een lidstaat) betrekking hebben op contractueel verplichte deelname aan een verzekering die voortvloeit uit een wettelijke regeling voor die tak van sociale zekerheid, en op vrijwillige verzekeringen voorzover beheerd door het zelfde orgaan als het orgaan dat de verplichte verzekering beheert. Contractueel geregelde verzekeringen vallen niet onder de werkingssfeer, ook niet indien deze algemeen verbindend verklaard zijn (artikel 1, onder j). Uit de jurisprudentie valt geen eenduidig afbakeningskriterium af te leiden tussen een stelsel van sociale zekerheid en andere voorzieningen.²⁹⁷) Voor de bepaling van de werkingssfeer van de Verordening is niet van belang of het stelsel al dan niet op premie- of bijdragebetaling berust. Wel is van belang of een wettelijk omschreven, van discretionaire beoordeling van de persoonlijke omstandigheden en behoeften onafhankelijke rechtspositie wordt verleend. De Verordening sluit in artikel 4, vierde lid, van de werkingssfeer uit die stelsels, waarbij de toekenning van een uitkering ter

²⁹⁶) Het EG Hof van Justitie heeft in 1966 in het arrest Vaassen-Goebels een speciale in de statuten van een privaatrechtelijke instelling opgenomen ziektekostenregeling voor beambten in het mijnbedrijf ook aangemerkt als een wettelijke regeling in de zin van artikel 1 onder j van de Verordening. Om als tak van sociale zekerheid te worden aangemerkt is derhalve regeling bij wet in formele zin niet vereist. L.J.M. de Leede, *Sociaal Bestuursrecht*, deel 2, *Sociaal Verzekeringsrecht*, Samsom H.D. Tjeenk Willink, Alphen a.d. Rijn, 1985, 64.

²⁹⁷) Het EG Hof van Justitie heeft wel enkele criteria geformuleerd voor het onderscheid tussen sociale zekerheid en sociale bijstand. Zaak 139/82, Paola Pscitello t. INPS, *Jur.* 1983, 1427-1450. Zie ook antwoord op schriftelijke vraag nr. 2756/91 inzake toepassingsbereik van communautaire verordeningen inzake sociale voorzieningen, *PB EG C* 89, 9-4-1992, 40-41.

vrije beoordeling van de administratie staat.²⁹⁸⁾ Heeft een verzekering het karakter van een verzekering van rechtswege (de verzekering ontstaat door de wet en niet uit contract, aanmelding bij een verzekerings- instantie is slechts een "administratieve" voorwaarde om de verzekeringsaanspraken geldend te kunnen maken, de aanspraak kan in rechte geldend worden gemaakt) dan is sprake van een sociale verzekering in de zin van de Verordening.²⁹⁹⁾ Het van rechtswege verschuldigd zijn van premie is ook een factor.³⁰⁰⁾ Advocaat Generaal G. Tesaurò heeft in zijn conclusies in een zaak met betrekking tot de positie van de Franse caisses d'assurances drie fundamentele elementen van een stelsel van sociale zekerheid beschreven: afwezigheid van winstoogmerk, nastreven van een sociale doelstelling, solidariteit. Deze elementen ontbreken bij partikuliere verzekeringen.³⁰¹⁾ De voorwaarden voor het recht op, of de verplichting tot aansluiting

²⁹⁸⁾ G.J.A. Hamilton, De betekenis van 1992 voor de sociale ziektekostenverzekering, T. voor Gezondheidsrecht, 1989,5, 327; zie het aldaar in noot 35 genoemde arrest. Het EG Hof van Justitie heeft een ruime uitleg aan het begrip stelsel van sociale zekerheid gegeven. L.J.M. de Leede, Sociaal Bestuursrecht, deel 2, Sociaal Verzekeringsrecht, Samsom H.D. Tjeenk willink, Alphen a.d. Rijn, 1985, 64-65. Zie ook E.M. Noordam, Inleiding sociaal zekerheidsrecht, Kluwer, Deventer, 1992, 306-311. Zie ook het in de vorige noot genoemde arrest.

²⁹⁹⁾ F.M. Noordam, Inleiding sociaal zekerheidsrecht, Kluwer, Deventer, 1992, 310.

³⁰⁰⁾ De nominale premie in het kader van de herziening van het Nederlandse wettelijke ziektekostenverzekeringsstelsel (zgn. stelselwijziging) laat het karakter van de verzekering onverlet. Zolang de inkomensafhankelijke premie in belangrijke mate overweegt blijft het solidariteitsaspect onaangetast. De (door de verzekeraar vast te stellen) nominale premie vormt, evenals de procentuele premie en eventuele verplichte eigen bijdragen onderdeel van de uit de wet voortvloeiende rechten en plichten van de verzekerde.

³⁰¹⁾ Gevoegde zaken C 159/91 en C 160/91, Christian Poucet tegen AGF Camulrac en Daniel Pistre tegen Cancava, zie ook Hof van Justitie EG, Weekoverzicht, 1992, nr. 24, 6.

bij een stelsel van sociale zekerheid worden in de nationale wetgeving van iedere lidstaat vastgesteld. Er mag daarbij geen onderscheid worden gemaakt tussen de eigen onderdanen en die van andere lidstaten, aldus het EG Hof van Justitie.³⁰²⁾ Verordening 1408/71³⁰³⁾ geeft werknemers en sinds uitbreiding van de werkingssfeer in 1981 (Verordening EEG, 1390/81)³⁰⁴⁾ zelfstandigen,³⁰⁵⁾ alsme-

³⁰²⁾ O.a. zaak 33/88, P. Allue en C. M. Coonan t. Universiteit te Venetië en zaak 368/87, L. Hartman Troiani t. Landesversicherungsanstalt Rheinprovinz, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EEG, september 1988-juli 1989; Rechtskundig Weekblad, 1989-1990, nr.18, 30-12-1989, 589 en 611. Idem zaak C 349/87, E. Paraschi/Landesversicherungsanstalt Württemberg, Overzicht Hof van Justitie, 1991, nr.16, 19-20. Ook wijziging van de voorwaarden zelfs wanneer sprake is van aanscherping, is niet in strijd met het gemeenschapsrecht, mits de nieuwe voorwaarden niet leiden tot openlijke of verkapte discriminatie tussen communautaire werknemers.

³⁰³⁾ PB EG L 149, 5-7-1971, laatstelijk gewijzigd bij Verordening EEG, nr. 1247/92, PB EG L 136, 19-5-1992. Zie voor een geconsolideerde versie PB EG C 325, 10-12-1992. Op Verordening 574/72 wordt vanwege het technische karakter daarvan niet ingegaan.

³⁰⁴⁾ PB EG L 143, 29-5-1981. Deze Verordening is niet gebaseerd op artikel 51 (dat alleen betrekking heeft op werknemers), maar op artikel 235 EEG-verdrag.

³⁰⁵⁾ De categorie zelfstandigen omvat tevens personen die anders dan in een zelfstandig uitgeoefend beroep of bedrijf werkzaamheden verrichten, in het kader waarvan vergoedingen worden ontvangen die het mogelijk maken geheel of gedeeltelijk in levensonderhoud te voorzien. Zaak 300/84, A.J.M. van Rosmaalen t. Bestuur van de Bedrijfsvereniging voor de Gezondheid, Geestelijke en Maatschappelijke belangen, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, september 1986-februari 1987, Rechtskundig Weekblad, 1987-1988, nr.14, 5-12-1987, 461. Een medewerker van een Sociale Werkvoorziening (WSW-regeling) daarentegen wordt niet beschouwd als werknemer in de zin van de Verordening, omdat de desbetreffende werkzaamheid niet als een reële, daadwerkelijke arbeid met economische waarde kan worden beschouwd. Zaak 344/87, I. Bettray t. Staatssecretaris van Justitie, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, september 1988-juli 1989, Rechtskundig Weekblad,

de gezinsleden, die in eigen land onder een sociale zekerheidsregeling met betrekking tot ziektekosten vallen, binnen de EG onder bepaalde voorwaarden het recht op geneeskundige behandeling in een andere dan de eigen lidstaat. De werkingsfeer zal zich uiteindelijk uitstrekken tot alle categorieën verzekerde personen (ambtenaren, studenten en niet-actieven).³⁰⁶⁾ Deze uitbreiding is van belang om de inherente belemmeringen voor het vrije verkeer van personen weg te nemen en zal vereenvoudiging van de uitvoering in gevallen van grensoverschijding ten goede komen. Dit sluit tevens aan op het "algemene verblijfsrecht" zoals geregeld in 1990.³⁰⁷⁾ Daarbij wordt het verblijfsrecht in een ander dan de eigen lidstaat wel afhankelijk gesteld van een ziektekostenregeling die alle risico's in het gastland dekt.

Verordening 1408/71 maakt behandeling ten laste van de eigen ziektekostenverzekering mogelijk tijdens tijdelijk verblijf in een andere lidstaat (met name van belang voor vakantiegangers)³⁰⁸⁾, mits deze zowel in dat land als in het woonland onderdeel vormt van aanspraken en behandeling niet uitgesteld kan worden tot terugkeer in eigen land. Voorts bevat de Verordening de mogelijkheid om ten laste van de eigen ziektekostenverzekering voor behandeling naar een andere lidstaat te gaan, mits die behandeling dringend noodzakelijk is, in eigen

1989-1990, nr.18, 30-12-1989, 589.

³⁰⁶⁾ PB EG C 46, 20-2-1992.

³⁰⁷⁾ Richtlijn 90/364/EEG betreffende het verblijfsrecht, PB EG L 180, 13-7-1990, 26-27; Richtlijn 90/365/EEG betreffende het verblijfsrecht van werknemers en zelfstandigen die hun beroepswerkzaamheden hebben beëindigd, PB EG L 180, 13-7-1990, 28-29; Richtlijn 90/366/EEG betreffende het verblijfsrecht van studenten, PB EG L 180, 13-7-1990, 30-31.

³⁰⁸⁾ Verordening 574/72/EEG voorziet in de administratieve regeling (PB EG L 74, 27-3-1972, 1, laatstelijk gewijzigd bij Verordening EEG nr. 2195/91, PB EG L 206, 29-7-1991, 2).

land niet tijdig (lees: binnen een redelijke termijn) kan worden geboden en onderdeel vormt van aanspraken in het land van bestemming alsook in eigen land. In dit geval is het uitvoeringsorgaan verplicht toestemming voor behandeling in een andere lidstaat te verlenen (art. 22 Verordening 1408/71/EEG).³⁰⁹⁾³¹⁰⁾ Gaat het om een verzoek om behandeling waarin de eigen ziektekostenregeling niet voorziet, dan kan het verzekeringsorgaan toestemming geven voor behandeling in een andere lidstaat, mits de behandeling wel valt onder de aanspraken in de andere lidstaat (discretionaire bevoegdheid). Bij toepassing van de Verordening gelden de voorwaarden van het land van behandeling, bijv. ten aanzien van de eigen bijdragen.³¹¹⁾

Werkt iemand in een andere lidstaat dan waar hij woonachtig is, dan heeft hij aanspraken voorzover zijn woonland die toekent, terwijl hij verzekerd is conform de sociale zekerheidswetgeving van het land van activiteit (werkland), dit laatste met in achtneming van aansluitingsvoorwaarden van het woonland (voor Nederland de ziekenfondswet-loongrens).³¹²⁾ Het woonland is met andere woorden

³⁰⁹⁾ Zie bijv. RZA 1991, jur. nr.42, 88-90.

³¹⁰⁾ Besluit no. 138 van 17-2-1989 bevat een interpretatie van artikel 22, lid 1 onder c) van de Verordening ingeval van transplantatie van organen of andere chirurgische ingrepen waarvoor analyses van biologische monsters nodig zijn, terwijl de betrokkene zich niet in de lid-staat bevindt waar die analyses worden uitgevoerd. PB EG C 287, 15-11-1989, 4.

³¹¹⁾ Zie bijv. Ziekenfondsraad, Rechtspraak Ziekenfondswet en Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten, Amstelveen, april 1985, nr.2, volg.nr.85035 en RZA 1991, jur.nr.43, 90 ev.

³¹²⁾ Eist het land van verzekering dat men in die lidstaat woonachtig is teneinde aangesloten te kunnen zijn bij de sociale zekerheidsregeling, dan blijft deze bepaling buiten toepassing voor grensarbeiders. Zaak C 2/89, bestuur van de Sociale Verzekeringsbank t. erven en/of rechtsverkrijgenden van G.J.Kits van Heyningen, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, september 1989-juli 1990, slot, Rechtskundig Weekblad 1990-1991, nr.24, 9-2-1991,

bepalend voor aard, inhoud en omvang van aanspraken, het werkland regelt het recht op aanspraken (de verzekering), de premie³¹³⁾ en draagt de kosten.³¹⁴⁾ Ten aanzien van zgn. post-actieven, dat wil zeggen mensen die definitief uit het arbeidsproces zijn getreden, kan het laatste werkland bepalen of en onder welke voorwaarden deze personen verzekerd blijven indien zij in een andere EG lidstaat zijn gaan wonen en vanuit het voormalige werkland een pensioen of uitkering ontvangen.³¹⁵⁾

In afwijking van de regel dat het woonland bepalend is voor de aanspraken, kunnen grensarbeiders wel aanspraak maken op verstrekkingen die gelden in het land waar de grensarbeider is verzekerd (werkland). Zij hebben zowel in woon- als in werkland recht op verstrekkingen in natura.³¹⁶⁾ Gezinsleden van grensarbei-

796.

³¹³⁾ Zie voor een uitzondering op de premieplicht AWBZ indien de prestaties ten laste van een andere lidstaat komen, zaak 140/88, G.C. Noij t. Staatssecretaris van Financien, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, september 1990-juli 1991, slot, Rechtskundig Weekblad 1991-1992, nr.39, 30-5-1992, 1352.

³¹⁴⁾ Ziekenfondsraad, circulaire AWBZ/44/92 van 20-5-1992 inzake AWBZ en internationale coördinatie-regelingen inzake sociale zekerheid.

³¹⁵⁾ De Ziekenfondsraad heeft 26 november 1992 geadviseerd de aanspraken uit hoofde van de AWBZ-verzekering te beperken tot die in een andere lidstaat wonende uitkeringsgerechtigden die ten laste van de Nederlandse ziekenfondsverzekering komen. Aanleiding voor dit advies was het feit dat het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering van 20 november 1991, Stb. 590, aan in het buitenland wonende AWBZ-verzekerden in principe het recht toekende op een vergoeding in geld terzake van in het woonland genoten zorg. Zie ook art. 34 van de Regeling Ziekenfondsraad hulp in bijzondere omstandigheden AWBZ (Stcrt. 29-1-1992, nr.20).

³¹⁶⁾ Artikel 19 Verordening 1408/71. G.J.A. Hamilton, De betekenis van 1992 voor de sociale ziektekostenverzekering, T.v.Gezondheidsrecht,5, 315-328.

ders moeten daarentegen behoudens spoedeisende situaties in hun woonland de hulp betrekken, voorzover er in en om de woonplaats voldoende hulpaanbod is. Dit kan overigens anders worden geregeld via een overeenkomst tussen de betrokken lidstaten of de bevoegde autoriteiten van die lidstaten. Een andere mogelijkheid is dat gezinsleden voor hulp in een andere lidstaat dan die van de woonplaats voorafgaande toestemming van het betrokken orgaan krijgen (artikel 20 Verordening 1408/71/EEG).³¹⁷⁾³¹⁸⁾

2. Nationaal wettelijk ziektekostenverzekeringsstelsel en EG-recht

2.1. Inleiding

Dat de inrichting van het sociale zekerheidssysteem, inclusief een wettelijk ziektekostenverzekeringsstelsel, tot de bevoegdheid van de lidstaten behoort, betekent niet dat geen rekening zou hoeven te worden gehouden met het EEG-Verdrag. Doch in het kader van zo'n stelsel kunnen beperkingen op Verdragsvrijheden (vrij verkeer van personen, goederen en diensten)³¹⁹⁾ gerechtvaardigd zijn door een dwingende eis van algemeen belang, nl. in zoverre als noodzakelijk om toegang tot uit een oogpunt van volksgezondheid benodigde, kwalitatief verant-

³¹⁷⁾ RZA 1991, jur.pr.nr. 49, 103-104.

³¹⁸⁾ AWBZ-verzekerden, niet zijnde ziekenfondsverzekerden, kunnen in het buitenland geen aanspraken ontlenen aan de Verordening. Wel voorziet het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering (Stb. 1991, 590), artikel 34, in de mogelijkheid van vergoeding van in een andere lidstaat verkregen AWBZ-zorg. Gezinsleden van diegenen die in Nederland verzekerd zijn en uit hoofde van de EEG-Verordening rechten hebben, zijn, indien zij niet in Nederland wonen, niet verzekerd ingevolge de AWBZ behalve indien uitdrukkelijk als zodanig aangewezen in het Besluit uitbreiding en beperking kring van verzekerden (1989, Stb. 164, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 26 augustus 1992, Stb. 443).

³¹⁹⁾ Het vrije verkeer van kapitaal is minder relevant.

woorde en betaalbare zorg te kunnen garanderen. De mate waarin het EEG-verdrag en daarvan "afgeleid recht" een rol spelen, hangt af van de mate waarin binnen een publiek stelsel bevoegdheden zijn overgelaten aan betrokken partijen om binnen het kader van de wet uitvoering te geven aan dat stelsel (wettelijk geconditioneerde zelfregulering).³²⁰⁾ Bij het Nederlandse wettelijke ziektekostenverzekeringssysteem is hiervan in toenemende mate sprake.³²¹⁾³²²⁾ Dit laatste betekent niet dat die verzekering geen sociaal zekerheidskarakter zou hebben. Het betreft niet een partikuliere verzekering, met enkele wettelijke verplichtingen voor

³²⁰⁾ M. van Driel, Zelfregulering als alternatief voor wetgeving, SEW, 1990, 7, 414-434.

³²¹⁾ In het kader van de herziening van het Nederlandse stelsel van gezondheidszorg streeft de regering wat betreft het wettelijke ziektekostenverzekeringssysteem sinds het in 1987 door de Commissie Structuur en Financiering Gezondheidszorg uitgebrachte rapport "Bereidheid tot verandering" (Commissie Dekker), kort samengevat, naar de tot standkoming van een de hele bevolking omvattende wettelijke ziektekostenverzekering van rechtswege, met aanspraken op een in de wet vastgelegd functioneel omschreven "pakket". De verzekeraar bepaalt binnen de marges van de wet bij wie of waar, resp. onder welke voorwaarden de zorg wordt verleend. De premie is grotendeels inkomensafhankelijk, te storten in de Algemene Kas (waaruit de verzekeraar normuitkeringen ontvangt), waarnaast de verzekeraar binnen de wettelijke marges een nominale premie heft. Verzekerden hebben keuze van verzekeraar, verzekeraars een acceptatieplicht doch geen verplichting om met iedere aanbieder van zorg die daarom vraagt, een overeenkomst te sluiten.

³²²⁾ De Raad van State spreekt van "betrekkelijke exclusiviteit" van een sociaal zekerheidsstelsel ten opzichte van het EEG-Verdrag. Dit vindt zijn grond in de aanwezigheid van een in zich gesloten publiekrechtelijke ordening gericht op een specifieke sociale doelstelling, waarin marktelementen nagenoeg ontbreken. Naarmate er meer marktelementen worden geïntroduceerd neemt deze exclusiviteit af en zullen er minder redenen zijn het stelsel onttrokken te achten aan de toepassing van het EEG-Verdrag. Tweede Kamer, 1989-1990, 21 592, B 6-7.

de verzekeraar. Het betreft evenmin een "verplichte" verzekering³²³⁾ in de zin van het bestaan van een wettelijke verzekeringsplicht, waaraan via een verzekeringscontract bij een partikuliere verzekeraar gevolg wordt gegeven. In dat geval zou sprake zijn van een partikuliere verzekering die valt onder de EEG-richtlijnen schadeverzekeringsbedrijf. In dat kader bestaan overigens wel enige mogelijkheden om op grond van het algemeen belang wettelijke verplichtingen aan de verzekeraar op te leggen (zie hierna, para.3). Een verzekering die onderdeel uitmaakt van een wettelijk stelsel van sociale zekerheid, is uitgesloten van de werkingssfeer van de EEG schadeverzekeringsrichtlijnen. Een verzekering van rechtswege voor de gehele bevolking, waarbij de verzekerde aanspraken ontleent aan de wet en premie ingevolge de wet wordt geheven op basis van solidariteit, met acceptatieplicht voor de aan het systeem deelnemende verzekeraar (in dat verband aan te merken als uitvoeringsorgaan van de verzekeringswetgeving) is, zoals gezien in para.1.2., een sociale zekerheidsregeling in de zin van Verordening (EEG) 1408/71.³²⁴⁾ Dit ondanks introductie van enige concurrentie-elementen, zoals keuze van verzekeraar door de verzekerde (zulks op basis van concretisering via de door de verzekeraar aangeboden polis van de functioneel omschreven wettelijke verzekeringsaanspraken)³²⁵⁾ en contracteervrijheid voor de verzekeraar wat betreft het

³²³⁾ De teksten van de EEG spreken vaak van "verplichte" verzekering als een verzekering van rechtswege is bedoeld.

³²⁴⁾ Zo ook de Raad van State in zijn advies over de Wet stelselwijziging ziektekostenverzekering tweede fase, Tweede Kamer, vergaderjaar 1989-1990, 21 592, B. Ik deel niet de twijfels die hierover naar voren worden gebracht door F.M. du Pré en K. Sevinga, De Gemeenschap en gezondheidszorg, een terreinverkenning, SEW, 1990, nr.6, 350-351.

³²⁵⁾ Het waar, bij wie en onder welke voorwaarden de zorg kan worden verkregen. De hoogte van het nominale premiedeel, mede in relatie tot keuzemogelijkheden voor eigen bijdragen ed. kan bij deze keuze ook een rol spelen.

hulpaanbod, waarbij naast kwaliteitsaspecten ook tarieven een rol spelen.³²⁶⁾ Ook het heffen van een nominale premie is niet van invloed op het sociale zekerheidskarakter, zolang dit niet gepaard gaat met de introductie van risico-classificatie. De voorwaarden voor de toegang tot de verzekering en de tarieven ressorteren uitsluitend onder de nationale reglementering, aldus de EG Commissie.³²⁷⁾ De vraag in hoeverre een verzekerde zijn wettelijke aanspraken op medische zorg in een andere lidstaat geldend kan maken, is beantwoord via jurisprudentie waarbij de EEG-Verordeningen sociale zekerheid aan de orde waren (zie para.1). De lidstaten kunnen met in achtning daarvan hun wettelijke ziektekostenverzekering voor het overige een territoriale werking geven.³²⁸⁾ Het

³²⁶⁾ Door hetgeen ter bescherming van de consument/verzekerde niet noodzakelijkerwijs voorwerp van (direkte) overheidsregeling hoeft te zijn, binnen de wettelijke randvoorwaarden (aard, omvang aanspraken, acceptatieplicht, overeenkomst, kwaliteit, tarief) aan partijen over te laten, wordt naar mijn mening optimaal voldaan aan het proportionaliteitsvereiste met betrekking tot in het kader van het EEG-Verdrag toelaatbare beperkingen op de vrije verkeers-principes.

³²⁷⁾ Antwoord op schriftelijke vraag nr. 1059/91 inzake erkenning van psychologen als psychotherapeut binnen de interne markt, PB EG C 315, 5-12-1991, 27.

³²⁸⁾ In dat geval kan bijv. de zorgaanbieder die in zijn lidstaat van vestiging aan verplicht verzekerden uit een andere lidstaat medische hulp wil verlenen, indien die andere lidstaat het contractenmodel hanteert, geen contract met de verzekeringsinstelling in die andere lidstaat verkrijgen. De nationale wetgever kan ook in dit opzicht de wetgeving naar eigen inzicht inrichten door voor te schrijven dat de hulp in principe in eigen land wordt verleend (vgl. de huidige bepalingen inzake hulp in het buitenland in de Ziekenfondswet en de AWBZ). Het komt mij voor dat het non-discriminatiebeginsel er niet aan in de weg staat dat een lidstaat zijn stelsel van sociale zekerheid, voor wat betreft de uitvoerders daarvan (uitvoeringsorgaan, hulpverlener), in principe beperkt tot de eigen landsgrenzen. Dit uit overwegingen ontleend aan het algemeen belang. Dit was een punt van aandacht van de Raad van State in zijn advies over de Wet stelselwijziging

opleggen van een acceptatieplicht voor de zgn. aanvullende verzekering, al dan niet via een koppeling van beide verzekeringen bij één verzekeringsonderneming, is in strijd met EG-recht.³²⁹⁾

Nog niet alle vragen zijn opgelost. Zo is er de vraag wat precies onder de uitsluitend nationale competentie valt en waar precies de grens ligt van met een beroep op het algemeen belang toelaatbare afwijking van geldende bepalingen van EG-recht. Het uiteindelijk oordeel hierover is aan het EG Hof van Justitie, dat enkele uitspraken deed.³³⁰⁾ Het betreft o.a. beperking van aanspraken in het kader van de wettelijke ziektekostenverzekeringen (zie hierna, para.2.3). De vraag of aan een verzekeringsinstelling die een "verplichte" verzekering wenst uit te voeren, een eis van vestiging in de desbetreffende lidstaat mag worden opgelegd, is door het EG Hof van Justitie positief beantwoord: het feit dat een vestigingseis voor verzekeringsondernemingen die in een lidstaat diensten willen verrichten, onverenigbaar is met de artikelen 59-60 EEG-Verdrag, geldt niet voor de "verplichte"

ziekttekostenverzekering tweede fase, Tweede Kamer, 1989-1990, 21 592, B, 11.

³²⁹⁾ Standpunt Raad van State en Verzekeringskamer, overgenomen door de regering. Tweede Kamer, 1989-1990, 21 592, nr.3, 15.

³³⁰⁾ Aan de jurisprudentie vallen voor het overige wel enige indicaties te ontleen, doch omdat deze niet zijn toegesneden op een wettelijk ziektekostenverzekeringssysteem, zijn de arresten van het EG Hof van Justitie niet zonder meer bepalend. Vgl. bijv. Advocaat Generaal G. Tesauro in zijn conclusie in gevoegde zaken C 159/91 en 160/91 (over de status en positie van de Franse caisses d'assurances, nog niet gepubliceerd). Hij vindt in casu de vergelijking met zaak C 41/90 (waarin de speciale positie voor het Duitse arbeidsbemiddelingsbureau als overheidsbedrijf werd afgewezen) niet op gaan. Mede om die reden past enige terughoudendheid ten aanzien van de door F.M. du Pré in zijn artikel "Zorgen voor de zorgverzekeraars" ter onderbouwing van zijn betoog aangehaalde arresten (Sociaal Recht, 1992, nr.10, 269-274).

verzekeringen.³³¹⁾ De vraag of een instelling waaraan de uitvoering van een "verplichte" verzekering is opgedragen, een onderneming is in de zin van de artikelen 85 en 86 EEG Verdrag is sub judice (zie hierna para.2.2). Daarbij komt overigens niet aan de orde in hoeverre elementen van concurrentie tussen verzekeraars die de wettelijke ziektekostenverzekering uitvoeren, daarop van invloed kunnen zijn.

2.2. Verzekeringsinstelling/Uitvoeringsorgaan: onderneming in de zin van het EEG-Verdrag?

In zijn conclusie bij zaken C-159/91 en 160/91 (C. Poucet/AGF en Calmurac en D. Pistre/Cancava), uitgesproken op 29 september 1992, stelt Advocaat Generaal Tesauro het volgende: "een orgaan als de Caisse mutuelle du Languedoc-Rousillon of de Caisse autonome nationale de compensation de l'assurance veillesse des artisans, belast met het beheer van een sociale zekerheidsregeling waarvan de wetgever het lidmaatschap verplicht heeft gesteld en waaraan hij een sociale taak heeft toevertrouwd die op basis van het solidariteitsbeginsel moet worden vervuld, hetgeen meebrengt dat die taak hoofdzakelijk wordt verricht door of voor rekening van een overheidsorgaan, vormt geen onderneming in de zin van artikel 85 en 86 EEG-Verdrag".³³²⁾ De Advocaat Generaal voert onder meer aan dat de betrokken instellingen solidariteitsfondsen zijn, die een zekere herverdeling van inkomens beogen, en dat hun functie mede gekenmerkt wordt door afwezigheid van een rechtstreeks verband tussen bijdragen enerzijds en verleende diensten anderzijds. Om die reden zijn het geen ondernemingen in de zin van het Europese kartelrecht, aldus de Advocaat Generaal.³³³⁾ In het zgn. Duphar-arrest gaat het Hof er van

³³¹⁾ Zaak 205/84 Commissie t. Bondsrepubliek Duitsland, Jur. 1987, 3755-3815. Een vestigingseis mag worden gesteld in verband met de noodzaak van doeltreffend toezicht.

³³²⁾ Hof van Justitie EG, Weekoverzicht, 1992, nr. 24, 6.

³³³⁾ Staatscourant nr.209, 29-10-1992, 4.

uit dat een orgaan in de trant van een ziekenfonds niet op één lijn te stellen is met een marktdeelnemer die van geval tot geval vrijelijk de goederen kiest die hij op de markt koopt.³³⁴⁾

Uitleg van de artikelen 85 en 86 EEG Verdrag is van belang voor de vraag of een verzekeringsinstelling die als sociaal zekerheidsorgaan een monopoliepositie bezit, op één lijn kan worden gesteld met een onderneming in de zin van bedoelde artikelen. Is dat het geval, dan moet nog de vraag worden beantwoord of de nationale wetgever die een dergelijke monopolie positie aan die onderneming toekent, in strijd handelt met EG-recht (zie hfst.II, para.7).³³⁵⁾

De verzekeraar die de wettelijke ziektekostenverzekering uitvoert, is in ieder geval een orgaan van sociale zekerheid in de zin van de Verordening 1408/71 met als gevolg onder meer een verplichting tot onderlinge vergoeding tussen organen uit verschillende lidstaten (art. 36) en betrokkenheid bij de administratieve samenwerking. Daarmee is nog niet gezegd dat bedoeld orgaan geen onderneming zou zijn in de zin van de artikelen 85 en 86 EEG Verdrag.³³⁶⁾ In

³³⁴⁾ Zaak 238/82, T. voor Gezondheidsrecht, 1984, nr.6, jur.nr.38, 295.

³³⁵⁾ Hierbij kan artikel 90 EEG-Verdrag relevant zijn. Indien het EG Hof van Justitie de verzekeraar, die de wettelijke ziektekostenverzekering uitvoert, aanmerkt als een onderneming, lijken er voldoende aanknopingspunten voor afwijking van mededingingsregelingen door toepassing van artikel 90, tweede lid EEG-Verdrag. Zie terzake hfst.II, para.7.

³³⁶⁾ De Nederlandse regering stelt zich op het standpunt dat de jurisprudentie van het EG-Hof van Justitie inzake de artikelen 85-86 EEG-Verdrag hiervoor tot nu toe geen aanknopingspunten biedt. Eerste Kamer, vergaderjaar 1990-1991, 21 357, nr. 124d, 4-5 (wetsvoorstel opheffing contracteerverplichting ziekenfondswet/AWBZ, invoering maximumtarieven WTG). De stelling in een achtergrondstudie van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid dat uit o.a. kamerstukken valt af te leiden dat de Nederlandse regering erkend zou hebben dat sprake is van ondernemingen, kan mijns inziens niet uit die stukken worden afgeleid (Achtergrondstudie Europese mededingingsregels en marktgericht stelsel,

dat geval moet nog antwoord gegeven worden op de vraag of artikel 90 EEG-Verdrag van toepassing is. Dit artikel biedt lidstaten de mogelijkheid aan openbare bedrijven of ondernemingen bijzondere diensten op te dragen, waardoor mededingingsbepalingen buiten toepassing kunnen blijven.³³⁷⁾ Verplichte acceptatie van verzekerden, budgettering van en verplichte reservevorming door verzekeraars, vermelding in de statuten van gemeente(n) van werkzaamheid bijvoorbeeld zouden, zo is wel naar voren gebracht, niet tot de mogelijkheden behoren, indien sprake zou zijn van toepasselijkheid van de artikelen 85 en 86 EEG-Verdrag.³³⁸⁾ Deze visie zou opgaan, indien het een vrije markt zou betreffen. Het ligt anders bij een sociale zekerheidsregeling (die bovendien evenzeer bijdraagt aan realisering

Zoetermeer, 1992, nr.5, 18).

³³⁷⁾ Dit wordt getoetst door de Commissie (artikel 90, 3, dat de bevoegdheid van de nationale rechter onverlet laat). Zie bijv. de Beschikking van de Commissie van 24 april 1985 inzake de verzekering in Griekenland van openbare bezittingen (PB EG L152, 11-6-1985, 25-26). In casu was sprake van bevoordeling van de publieke verzekeringssector ten nadele van de verzekeringsmaatschappijen uit de niet-openbare sector. Dit vormde een met het recht op vestiging en de vrijheid van mededinging onverenigbaar beleid, dat verwezenlijking van de doelstellingen van het Verdrag in gevaar zou kunnen brengen. Er moet met andere woorden o.a. sprake zijn van noodzaak, evenredigheid en afwezigheid van bevoordeling.

³³⁸⁾ Brief VNO aan Eerste Kamer der Staten Generaal, 28-10-1991. Zie ook: Eerste Kamer, vergaderjaar 1990-1991, 21 357, nr. 124c, en het aldaar genoemde Memorandum van I.G.F. Cath inzake de Europeesrechtelijke dimensie van het Wetsvoorstel beperking contracteerplicht in de ziekenfondsverzekering en de bijzondere ziektekostenverzekering etc, opgesteld ten behoeve van de Landelijke Specialisten Vereniging. Voorts B.H. ter Kuile, Zorgen over Zorgen voor, NJB, 1990, nr.35, 1369-1372; F.M. du Pré, Zorgen voor de zorgverzekeraars, Sociaal Recht, nr.10, 269-275; Idem, Zorgverzekeraars op een tijdbom, Inzet, Januari 1993, 22-24.

van de doelstellingen van het Verdrag). Door de Advocaat Generaal zijn in de meergenoemde zaak betreffende de Franse caisses d'assurances enige kenmerken genoemd als hiervoor aangegeven op grond waarvan hij tot de slotconclusie komt dat het desbetreffende Franse orgaan, belast met de uitvoering van een sociale zekerheidstak, geen onderneming is in de zin van het EEG-Verdrag. Het sociale zekerheidsdoel van een regeling, zoals dat in Nederland ook in de wettelijke ziektekostenverzekering "nieuwe stijl" voorop staat, verdraagt zich niet met een (volledig) vrije markt. Dit is de reden dat een lidstaat bepaalde beperkingen en verplichtingen kan opleggen aan het uitvoeringsorgaan van een wettelijke ziektekostenverzekering. Vanwege het algemeen belang (het sociale zekerheidsdoel) zal de verzekeringsinstelling die de wettelijke ziektekostenverzekering uitvoert, zo deze wordt beschouwd als een onderneming in de zin van het artikel 85 EEG-Verdrag, onttrokken zijn aan de toepassing van de mededingingsbepalingen zolang deze toepassing onverenigbaar is met de uitvoering van zijn publiekrechtelijke taak.³³⁹⁾

2.3. Contracten en EEG-Verdrag

Een wettelijk ziektekostenverzekeringssysteem dat gebaseerd is op het zgn. "contractenmodel"³⁴⁰⁾ is als zodanig verenigbaar met EG-recht.³⁴¹⁾³⁴²⁾ Bij

³³⁹⁾ Jurisprudentie met betrekking tot de artikelen 85 en 86, juncto 90 EEG-Verdrag (openbare onderneming, monopolie, machtspositie) heeft vooral betrekking op nutsbedrijven. Deze biedt weinig houvast voor het aangeven van de t.a.v. het EEG-Verdrag toelaatbare beperkingen bij uitvoeringsorganen van de wettelijke ziektekostenverzekering.

³⁴⁰⁾ Blijkens een studie van de OESO komt het "contractenmodel" in meer of mindere mate voor in België, Frankrijk, Nederland, West-Duitsland, Ierland en Verenigd Koninkrijk (Rapport Health policy studies nr.2, 1992).

de uitvoering is het van belang rekening te houden met EG-rechtelijke bepalingen.³⁴³⁾ Daarbij is er zowel een taak voor partijen als een taak voor de toezicht houdende instantie.³⁴⁴⁾ Zo mogen wettelijk voorgeschreven (model)overeenkom-

³⁴¹⁾ De momenteel in het kader van de wettelijke ziektekostenverzekering wettelijk voorgeschreven onderdelen van de door de Ziekenfondsraad goed te keuren uitkomst van overleg (uvo) of modelovereenkomst (d.w.z. door de Ziekenfondsraad vast te stellen model, indien partijen niet tot een uvo geraken) zijn vastgelegd in artikel 45 Ziekenfondswet en artikel 43 AWBZ (29 april 1991, Stb. 275). Het betreft met name de te verlenen vormen van hulp, kwaliteit van de hulp in enge zin, administratieve regelingen en controle. Deze wettelijke voorschriften waarmee doelmatigheid, beheersbaarheid en kwaliteit van gezondheidszorg wordt beoogd, zijn als zodanig verenigbaar met het EEG-Verdrag.

³⁴²⁾ H.E.G.M. Hermans, Samenwerkingsafspraken en mededinging in het licht van de EG-regels, Medisch Contact, 1992, nr.16, 494-495; H.D.C. Roscam Abbing, Zorgen over zorgen voor: een commentaar, NJB, 1991, nr.3, 99-100. Anders hierover denken B.H. ter Kuile, Zorgen over zorgen voor, NJB, 1990, nr.35, 1369-1372 en F.M. du Pré, Zorgen voor zorgverzekeraars, Sociaal recht, 1992, nr.10, 269-275; idem, Zorgverzekeraars op een tijdbom, Inzet, januari 1993, 22-24.

³⁴³⁾ De zgn. zorgverzekeraarsovereenkomst van de Vereniging van Nederlandse Zorgverzekeraars op 13 december 1991 met deelnemende verzekeraars gesloten in het kader van de per 1 januari 1992 ingevoerde tweede fase van de stelselwijziging, kan deze toets doorstaan, vanwege het in dat stadium van de stelselwijziging nog tamelijk "gesloten" karakter van de ziekenfondsverzekering. Bedoelde afspraak heeft onder meer betrekking op vrijheid van werkgebied voor verzekeraars, keuzevrijheid van ziekenfonds zijdens verzekerden en bepaling door ziekenfondsen van hoogte van nominale premie. Interstatelijk handelsverkeer door verzekeringsinstellingen (ziekenfondsen) was niet aan de orde. Bedoelde overeenkomst beoogt de positie van ziekenfondsen te versterken door zgn. pooling van lasten en afspraken over de omvang van werkgebieden. Hier is wel sprake van marktpositie-bescherming die strijdigheid oplevert met de Wet Economische Mededinging.

³⁴⁴⁾ Wat betreft het toezicht op de uitvoering onder meer in verband met artikel 5 EEG-Verdrag. Dat publiekrechtelijke bekrachtiging (waarvan sprake is bij

sten in het kader van de wettelijke ziektekosten- verzekeringen geen (feitelijke) belemmering vormen voor zorgverleners uit de ene lidstaat om hulp ten laste van de wettelijke ziektekostenverzekering te verlenen in een andere lidstaat, tenzij de belemmering noodzakelijk is op grond van het algemeen belang en daarbij wordt voldaan aan de overige vereisten (evenredigheid e.d.). Bij het aangaan van individuele medewerkerscontracten (verzekeraar-hulpaanbieder) mag geen onderscheid worden gemaakt tussen een hulpverlener uit eigen land, of een in Nederland gevestigde hulpverlener afkomstig uit een andere lidstaat (non-discriminatie principe). Dit is ook de reden dat de Richtlijnen voor de diverse beroepen in de gezondheidszorg in geval van dienstverlening in een andere lidstaat uitgaan van enkele kennisgeving aan de desbetreffende verzekeringsinstelling van de dienstverrichting. Het gaat dan om werkzaamheden van tijdelijk karakter, waartoe de dienstverlener zich verplaatst naar een andere lidstaat (met behoud van vestiging in eigen land; zie hfst.IV, para.1).³⁴⁵⁾ Om te voorkomen dat via deze dienstverleningsformule bij werkzaamheden van meer structurele aard een verplichting een overeenkomst te sluiten met een verzekeringsinstelling in het land

goedkeuring van een uvo, resp. vaststelling van een modelovereenkomst door de Ziekenfondsraad) van een privaatrechtelijke regeling onverenigbaar kan zijn met artikel 85 EEG-Verdrag blijkt uit het arrest van het EG Hof van Justitie in zaak 311/85, Vlaamse reisbureaus (Rechtskundig weekblad, 1988-1989, nr.17, 24-12-1988, 564).

³⁴⁵⁾ De hulpverlener, die in het kader van dienstverlening werkzaamheden verricht in een andere lidstaat dan waar hij gevestigd is, moet de wettelijke regels van het gastland in acht nemen: hij oefent zijn dienstverrichting uit met dezelfde rechten en verplichtingen als de onderdanen van de ontvangende lidstaat (zie bijv. art. 16 van Richtlijn 75/362/EEG, artsen). Verricht hij zijn werkzaamheden ten laste van de wettelijke ziektekostenverzekering, dan mag er van worden uitgegaan dat voorzover relevant op hem ook de (standaard) bepalingen van de desbetreffende in het kader van de wet voorgeschreven uvo resp. modelovereenkomst van toepassing zijn. De op dienstverrichting waarbij niet de hulpverlener maar de verzekerde zich verplaatst naar een andere lidstaat van toepassing zijnde regels zijn beschreven in para.1.

van ontvangst wordt ontdoken (zgn. U-bocht-constructie), ligt het voor de hand dat in die situatie van vestiging in die lidstaat wordt uitgegaan.³⁴⁶⁾ Een voorbeeld is het verrichten van werkzaamheden in de gezondheidszorg in een andere lidstaat via een dependance (vergelijk de in hfst.I, para.5 vermelde zaken 96/85 en 351/90 inzake "uniciteit van kantoor"). In grensregio's zouden grensoverschrijdende contracten tot de mogelijkheden moeten behoren.

2.4. Prijzen/tarieven en EEG-Verdrag

De in België in 1983 ingevoerde regeling van programma-overeenkomsten, die prijsverhogingen mogelijk maakte onder voorwaarden waaraan alleen binnenlandse produkten konden voldoen, leidde tot bevoordeling van bedoelde produkten. Dit leverde, aldus het EG Hof van Justitie in 1991, strijdigheid op met artikel 30 EEG-Verdrag.³⁴⁷⁾ Evenmin kon de Italiaanse wijze van vaststelling van prijzen voor geneesmiddelen genade vinden in de ogen van het Hof. Nationale produkten werden volgens het Hof in het kader van de Italiaanse prijzenregelingen bevoordeeld, met name doordat aan de prijsbestanddelen, die betrekking hadden op de nationale research en de nationale industrie, meer belang werd gehecht dan aan de overeenkomstige prijsbestanddelen van de ingevoerde produkten, terwijl de kosten van invoer niet werden genoemd als elementen, waarmee rekening zou moeten worden gehouden bij de prijsvaststelling.³⁴⁸⁾

³⁴⁶⁾ Vergelijk de uitspraak in zaak 205/84 (Commissie t. Bondsrepubliek Duitsland, met betrekking tot vestigingseis t.a.v. verzekeringsinstelling). Een duurzame met een bijkantoor of agentschap op één lijn te stellen vorm van aanwezigheid werd met een vestiging gelijkgesteld. Jur. 1987, 3811.

³⁴⁷⁾ T.v.Gezondheidsrecht, 1992, 4, Jurisprudentie: internationaal recht, 219.

³⁴⁸⁾ Zaak 56/87 Commissie t. Italiaanse Republiek, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, september 1987-juli 1988, Rechtskundig Weekblad, 1988-1989, nr.17, 24-12-1988, 555.

Het staat lidstaten vrij maatregelen te treffen die erop gericht zijn de prijzen van farmaceutische produkten op een redelijk peil te handhaven, dit ter bescherming van de consumenten, ter instandhouding van de volksgezondheid en ter voorkoming van buitensporige overheidsuitgaven. Wel moet dit aldus de Commissie verenigbaar zijn met bepalingen van het Verdrag, met name die betreffende de afschaffing van de kwantitatieve beperkingen tussen de lidstaten (art. 30 ev.).³⁴⁹⁾ Vaststelling van een maximumprijs voor geïmporteerde produkten is onverenigbaar met deze bepalingen indien die prijs zo laag is dat -in vergelijking met nationale produkten- invoer en verkoop slechts met verlies kan plaatsvinden.³⁵⁰⁾ Vrijwel elke lidstaat heeft maatregelen getroffen op het punt van prijzen van geneesmiddelen. Deze mogen, wil van verenigbaarheid met het Verdrag sprake zijn, niet een dusdanig belemmerend effect voor het vrije verkeer van goederen hebben dat dit onevenredig is met het legitiem nagestreefde doel (een redelijke regeling met een redelijk doel, "Dassonville")³⁵¹⁾. Zij mogen voorts geen ongelijke behandeling inhouden ten nadele van uit andere lidstaten ingevoerde produkten, mogen niet de afzet van geïmporteerde goederen niet-lonend of moeilijker maken dan die van nationale produkten noch bepaalde invoer-

³⁴⁹⁾ Het gerechtshof te 's-Gravenhage is op 14 januari 1993 in de zaak van Nefarma c.s. tegen de Staat der Nederlanden en het COTG (nog niet gepubliceerd) tot de slotsom gekomen dat de in de tariefbeschikkingen van het COTG voor apothekers en apotheekhoudende huisartsen vervatte stimuleringsregeling voor prijsgeoriënteerd inkoopgedrag waardoor officiële importen zouden worden benadeeld ten gunste van parallelimport geen strijdigheid met artikel 30 EEG-Verdrag opleverde, omdat bedoeld artikel niet het oog heeft op een dergelijke "vervalsing".

³⁵⁰⁾ Antwoord op schriftelijke vraag nr. 808/76 inzake prijsblokkering voor farmaceutische produkten, PB EG C 84, 4-4-1977, 14-15. Zie ook antwoord op schriftelijke vraag nr. 185/80 inzake voorschriften van de lidstaten inzake de prijzen, PB EG C 316, 3-12-1980, 1-3.

³⁵¹⁾ Jur.1974, 813-874.

stromen onmogelijk of moeilijker maken dan andere. De prijsbepaling moet verder reëel zijn en transparant.

De EG heeft de bevoegdheid dergelijke regelingen tot elkaar te brengen wanneer zij rechtstreeks van invloed zijn op de instelling of werking van de gemeenschappelijke markt (art. 100), of wanneer de tussen de nationale regelingen bestaande dispariteiten de mededingingsvoorwaarden op de gemeenschappelijke markt vervalsen en zodoende een distorsie opleveren welke moet worden opgeheven (art. 101). In 1986 heeft de Commissie een mededeling het licht doen zien betreffende de verenigbaarheid met artikel 30 EEG-Verdrag van door de lidstaten genomen maatregelen op het gebied van prijscontrole en vergoeding voor geneesmiddelen.³⁵²⁾ Deze mededeling werd in 1989 gevolgd door een Richtlijn betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg.³⁵³⁾ Oogmerk van de Richtlijn is de dispariteiten tussen prijsmaatregelen en aanspraken die het intracommunautaire handelsverkeer kunnen belemmeren of verstoren en daardoor de werking van de gemeenschappelijke geneesmiddelenmarkt rechtstreeks kunnen beïnvloeden, op te heffen. Leidende beginselen daarbij zijn de bevordering van de volksgezondheid door de beschikbaarheid van voldoende geneesmiddelen tegen redelijke prijzen, de bevordering van efficiënte geneesmiddelenproductie en de aanmoediging van onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, waarvan de handhaving van een hoog volksgezondheidspeil binnen de Gemeenschap uiteindelijk mede afhankelijk is. De Richtlijn voorziet in de instelling van een raadgevend comité. Er worden spelregels vastgelegd waaraan nationale maatregelen op het

³⁵²⁾ PB EG C 310, 4-12-1986, 711.

³⁵³⁾ Richtlijn 89/105/EEG, PB EG L 40, 11-2-1989, 8-11.

gebied van prijzen en vergoedingen moeten voldoen.³⁵⁴⁾ Een databank voor geneesmiddelen (kenmerken produkt, soort verpakking, gebruiksvoorwaarden, prijs, vergoeding etc) vormt het sluitstuk van de transparantierichtlijn.³⁵⁵⁾

Ingevolge de transparantierichtlijn moet elke prijsregeling (evenals elk besluit om een geneesmiddel uit te sluiten van het ziektekosten-vergoedingensysteem) worden medegedeeld aan degene die het in de handel brengt onder vermelding van de openstaande rechtsmiddelen. Aanpassingen en wijzigingen van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in verband met de prijsstelling en de dekking in het kader van het wettelijk ziektekostenverzekeringssysteem moeten aan de Commissie worden medegedeeld.³⁵⁶⁾ Toepassing van de procedures van de transparantierichtlijn op het geneesmiddelen-vergoedingssysteem (gvs), ingevoerd bij besluit van 15 april 1991, waarbij geneesmiddelen zijn ingedeeld in groepen van produkten die als onderling vervangbaar worden beschouwd, heeft tot een positieve reactie geleid.^{357) 358)}

³⁵⁴⁾ De Richtlijn werd gezien als een eerste stap op weg naar een onderlinge aanpassing van het in de lidstaten gevoerde beleid inzake prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen, doch inmiddels heeft een koersverandering plaatsgevonden. Maatregelen om binnen de EG tot een harmonisatie van prijzen van geneesmiddelen te komen zijn voorlopig van de baan.

³⁵⁵⁾ Antwoord op vraag nr. 2951/90 inzake databank geneesmiddelen, PB EG C 259, 4-10-1991, 9.

³⁵⁶⁾ Het zgn. Omni Partijen Accoord (OPA), een afspraak tussen meest betrokken partijen over prijsverlaging van geneesmiddelen die vallen binnen de werkingssfeer van de Wet Tarieven Gezondheidszorg, is getoetst aan art. 85 EEG-Verdrag (zie hfst. I, para. 7). Bedoelde afspraak viel niet onder de onderhavige regeling.

³⁵⁷⁾ Regeling farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering, Stcrt. 16 april 1991, nr.73. Zie voorts de regeling farmaceutische hulp AWBZ, para. 2, Stcrt. nr.250, 1991. Geneesmiddelenbeleid, Tweede Kamer 1990-1991, 21 500, nr.17, 6.

Met instellingen voor gezondheidszorg gesloten tariefovereenkomsten bijv. in het kader van een wettelijke ziektekostenverzekering kunnen een beperking vormen van het recht van vrije vestiging en het vrij verrichten van diensten die verenigbaar is met het Gemeenschapsrecht voorzover de beperking gerechtvaardigd is door een dwingende eis van algemeen belang. Zo'n eis kan zijn de kwaliteit van de verzorging tegen beperkte en beheersbare kosten, aldus blijkt uit een antwoord van de Europese Commissie op een schriftelijke vraag van het Europese Parlement.³⁵⁹⁾

De vaststelling van tarieven voor gezondheidszorg is een nationale bevoegdheid.³⁶⁰⁾ Bedoelde tarieven, zoals die welke in het kader van een wettelijk voorgeschreven individuele medewerkersovereenkomst worden afgesproken,³⁶¹⁾ moeten reëel zijn³⁶²⁾ en de daaraan inherente beperking van

³⁵⁹⁾ T.v. Gezondheidsrecht, 1991, nr.8, jur.nr.81, 516-519; RZA, 1992, jur.nr.59, 128-133.

³⁵⁹⁾ Antwoord op schriftelijke vraag nr.2977/91, inzake Italiaanse gezondheidszorg, PB EG, C 235, 14-9-1992, 16.

³⁶⁰⁾ In de Eerste Kamer zijn in het licht van EG-recht, met name de mededingingsbepalingen, uitvoerige discussies gevoerd over de mogelijkheid via de Wet Tarieven Gezondheidszorg (artikel 17f) in bepaalde omstandigheden een restitutietarief te hanteren, dat niet hoger is dan 80% van het wettelijk tarief. Er zijn, mede gelet op de sociale zekerheids-context, geen aanwijzingen dat bedoelde regeling in strijd zou zijn met EG-recht (artikelen 5, 85, 86 en/of 90 EEG-Verdrag). (Eerste Kamer, 1990-1991, 21 357, met name nrs.124b, d, f.)

³⁶¹⁾ Artikel 17a juncto art. 43, lid 2, Wet Tarieven Gezondheidszorg (Stb. 1991, 584) en het daarop gebaseerde Besluit werkingssfeer maximumtarieven.

³⁶²⁾ Het EG Hof van Justitie spreekt o.a. van onbillijke prijzen. Zaak 30/87, C. Bodson t. S.A. Pompes Funèbres des Régions Libérées, Overzicht van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EG, september 1987-juli 1988, Rechtskundig Weekblad 1988-1989, nr.17, 24-12-1988, 566.

het recht van vestiging en van dienstverlening in de gezondheidszorg moeten evenredig zijn aan het met de beperking beoogde doel.

2.5. Nationale regeling van aanspraken en EG-recht

Beperkingen van aanspraken op geneesmiddelen in het kader van het wettelijk ziektekostenverzekeringssysteem zijn mogelijk, mits aan een aantal voorwaarden is voldaan, aldus blijkt uit het geding tussen Duphar b.v. e.a. tegen de Staat der Nederlanden. Niet ontkend kan worden dat een dergelijke uitsluiting de afzetmogelijkheden van de produkten kan beïnvloeden en inzoverre ook indirect de invoer. Niettemin kan een dergelijke beperking die betrekking heeft op produkten de kosten waarvan ten laste komen van de wettelijk geregelde ziektekostenverzekering, niet worden beschouwd als een met de artikelen 30 en 34 EEG-Verdrag niet verenigbare maatregel. Wel moet de uitsluiting van geneesmiddelen plaatsvinden zonder discriminatie naar de oorsprong van de produkten. De aanwijzing van uit te sluiten geneesmiddelen moet berusten op objectieve en controleerbare criteria, zoals de verkrijgbaarheid op de markt van andere minder dure produkten met eenzelfde therapeutische werking, het in de vrije verkoop zijn van de produkten (zonder doktersvoorschrift) of vanwege farmacotherapeutische en uit hoofde van bescherming van de volksgezondheid gerechtvaardigde redenen. De lijsten moeten gewijzigd kunnen worden telkens wanneer dit op grond van de criteria vereist is. Artikel 5 EEG-verdrag verzet zich evenmin tegen een dergelijke maatregel. Een rechtvaardiging voor uitsluiting van vergoeding van geneesmiddelen vanwege primair een budgettair doel, kan echter niet worden ontleend aan artikel 36 EEG-Verdrag.³⁶³⁾

³⁶³⁾ Zaak 238/82, Duphar t. Staat der Nederlanden, T.v.Gezondheidsrecht, 1984, 6, jur.nr.38, 293-297. Zie ook Pres. Rechtbank 's-Gravenhage inzake cholesterolverlagende geneesmiddelen, RZA, 1991, jur.nr.55, 117-119 en Pres. Rechtbank 's-Gravenhage inzake geneesmiddelen vergoedingssysteem (gvs), T. voor Gezondheidsrecht, 1991, nr.8, jur. nr.81, 516-519: de criteria waarop clustervorming van geneesmiddelen i.v.m. onderlinge vervangbaarheid en

De Europese Commissie zou het uitsluiten van vergoeding ten laste van de sociale zekerheid van vrij verkrijgbare geneesmiddelen en het vragen van eigen bijdragen voor recept-geneesmiddelen voorstaan en het gebruik van generieke geneesmiddelen willen stimuleren, o.a. door aan apothekers het recht te geven van substitutie van voorgeschreven merkgeneesmiddelen door loco's.³⁶⁴⁾ Een nationaal verbod terzake vormt een belemmering van het handelsverkeer, die momenteel op grond van artikel 36 EEG-Verdrag gerechtvaardigd kan worden.³⁶⁵⁾

Dat in het kader van aanspraken voor vergoeding ten laste van de wettelijke verzekering hulp, die in principe door meerdere categoriën hulpverleners kan worden verleend, wordt voorbehouden aan een specifieke beroepsgroep, stuit volgens de Nederlandse beroepsrechter niet op onverenigbaarheid met het EEG-Verdrag.³⁶⁶⁾

3. Partikuliere ziektekostenverzekering

vergoedingslimieten is gebaseerd zijn voldoende objectief en verifieerbaar om de toets aan het Gemeenschapsrecht te kunnen doorstaan. Om die redenen is er begin jaren tachtig van afgezien het pharmacotherapeutisch kompas verplicht te stellen.

³⁶⁴⁾ S. Lewis, Europe: pharmaceutical pricing, *The Lancet*, 1992, 901. Zie ook *Zelfzorg*, 1992, nr.1, 10.

³⁶⁵⁾ *T.v.Gezondheidsrecht*, 1992, 1, jur.nr.1, 31-34.

³⁶⁶⁾ Verloskundige hulp, Raad van Beroep Rotterdam, RZA, 1990, jur.nr.152, 422-427 en Centrale Raad van Beroep, RZA, 1992, jur.nr.70, 172-180, met noot van F.M. du Pré.

Op partikuliere ziektekostenverzekeringen is een drietal richtlijnen van toepassing, de zgn. schadeverzekeringsrichtlijnen.³⁶⁷⁾ Zij bevatten regels met betrekking tot het bedrijfs-economisch toezicht, het vergunningenbeleid (op basis van onderlinge erkenning van vergunningen met toezicht door de lidstaat van herkomst), het op de verzekeringsovereenkomst toepasselijke materiële recht en controle op aangeboden verzekeringsprodukten. Een van de vergunningsvoorwaarden is dat de onderneming zich beperkt tot het verzekeringsbedrijf en tot de verrichtingen die daaruit rechtstreeks voortvloeien, met uitzondering van elke andere handelsactiviteit (artikel 8, eerste lid onder b), eerste schadeverzekeringsrichtlijn).³⁶⁸⁾ De Richtlijnen bevatten enkele bepalingen met het oog op bescherming van de consument. Zo is primair het recht van de gewone verblijfplaats van de verzekeringnemer van toepassing en wordt bij andere rechtskeuze naleving van in de lidstaat waar het risico is gelegen (meestal het verblijfsland van de verzekeringnemer) verplichte voorschriften verlangd in geval van dienstverlening door een verzekeringsonderneming vanuit een vestiging in een andere lidstaat (artikel 28,

³⁶⁷⁾ Richtlijn 73/239/EEG, PB EG 1973, nr. L 228, 3-22, Richtlijn 88/357/EEG, PB EG 1988, nr. L 172, 1-12 en Richtlijn 92/49/EEG, PB EG 1992, L 228, 1-23.

³⁶⁸⁾ De vraag of een partikulier ziektekosten verzekeringsbedrijf op grond van deze bepaling tevens verzekeringsorgaan kan zijn ter uitvoering van de wettelijke ziektekostenverzekering is in december 1992 aan o.a. de Ziekenfondsraad voorgelegd. Op dit punt is door de Raad van State en de Verzekeringskamer de aandacht gevestigd, Tweede Kamer, vergaderjaar 1989-1990, 21 592, B, 14. Deze vraag is niet inherent aan de stelselwijziging ziektekosten. In het kader van de AWBZ speelt dit punt ook al. Vraag is of het een reëel probleem is. Men zou immers kunnen stellen dat bij de wettelijke ziektekostenverzekering sprake is van uitvoering van een verzekering die niet valt onder de term "andere handelsactiviteit", hetzij omdat geen sprake is van een handelsactiviteit, hetzij omdat, indien de uitvoering van de wettelijke ziektekostenverzekering wel als een handelsactiviteit wordt aangemerkt (en het orgaan als een onderneming in de zin van het EEG-Verdrag), sprake is van een verzekeringsbedrijf en daaruit rechtstreeks voortvloeiende verrichtingen en derhalve niet van een "andere" activiteit.

derde schadeverzekeringsrichtlijn). Bedoelde voorschriften moeten in het algemeen belang noodzakelijk zijn om het gestelde doel te bereiken en daaraan evenredig zijn. Zij zijn niet van toepassing indien het daarmee beoogde belang reeds is gewaarborgd door de regels waaraan de dienstverrichter is onderworpen in de lidstaat van vestiging (zie hfst.I, para.6). Ook moet voorzien zijn in klachtenbehandeling (artikel 31, derde schadeverzekeringsrichtlijn).

De werkingssfeer van de Richtlijnen strekt zich niet uit tot verzekeringen die zijn opgenomen in het wettelijk stelsel van sociale zekerheid.³⁶⁹) Wel kunnen vanwege de bijzondere aard en met het oog op de sociale gevolgen van ziektekostenverzekeringen, bijzondere regels worden geformuleerd ten aanzien van een dergelijke verzekering die conform bepalingen van een lidstaat de door het stelsel van sociale zekerheid verleende dekking geheel of gedeeltelijk vervangt (en derhalve wordt gelijkgesteld met verplichte verzekeringen). In dat geval kunnen lidstaten eisen dat de overeenkomst voldoet aan de door die lidstaat geformuleerde bijzondere wettelijke bepalingen. Doel hiervan is de bescherming van het algemeen belang waarop die verzekering betrekking heeft, in casu de garantie dat de verzekeringnemers ongeacht hun leeftijd en hun gezondheidstoestand daadwerkelijk toegang hebben tot een particuliere (of vrijwillige) ziektekostenverzekering en het betaalbaar houden van de gezondheidszorg.³⁷⁰) Het is bijv. mogelijk beperkingen van de toegang te verbieden, te voorzien in uniforme tarifiering naar overeenkomst, in een mogelijkheid van levenslange dekking en een standaardovereenkomst. Deelname aan compensatiestelsels kan ook verplicht worden gesteld.³⁷¹) Door mededeling te verlangen van de algemene en bijzondere verzekeringsvoorwaarden kunnen de lidstaten nagaan of de overeenkomsten inderdaad de bescherming bieden die in de ziekteverzekering van de sociale

³⁶⁹) Artikel 2, eerste lid onder d, eerste schadeverzekeringsrichtlijn.

³⁷⁰) Artikel 54 derde schadeverzekeringsrichtlijn.

³⁷¹) Dit is bijv. van toepassing op verzekeringsondernemingen die vallen onder de Wet Toegang Ziektekostenverzekeringen. (WTZ, Stb.1986,123).

zekerheid is gewaarborgd. Premies zijn van een dergelijke systematische mededeling uitgesloten. Ook is er geen mogelijkheid voor financieel toezicht op de verzekeringsonderneming in de lidstaat van dienstverlening.

Een en ander betekent bijv. dat een buitenlandse verzekeringsonderneming die vanuit een vestiging in een andere lidstaat (dienstverlening) een overeenkomst van ziektekostenverzekering met een Nederlandse ingezetene sluit, verplicht is zich te houden aan de bepalingen van de WTZ en de zgn. WTZ-heffingen (solidariteitsheffingen) af te dragen. Dit omdat in casu sprake is van sluiting van een partikuliere verzekering die in de plaats komt van een aansluiting bij het stelsel van sociale zekerheid.³⁷²⁾

Ook kunnen lidstaten branchescheiding blijven voorschrijven aan de onder hun toezicht staande ondernemingen voor partikuliere ziekteverzekering, mits de hoofdzetel van de verzekeringsonderneming zich op het grondgebied van die lidstaat bevindt.³⁷³⁾

4. Beschouwing

³⁷²⁾ De vraag of door een ziektekostenverzekering af te sluiten, waarop het WTZ-regime niet van toepassing is, met een verzekeringsonderneming in een andere lidstaat (dienstverrichting) de in Nederland aan partikulier verzekerden opgelegde solidariteitsheffing (Wet medefinanciering oververtegenwoordiging oudere ziekenfondsverzekerden) kan worden ontdoken, is minder eenvoudig te beantwoorden. Er kan immers gebruik worden gemaakt van de mogelijkheid van rechtskeuze. Een beroep op het algemeen belang is echter niet uitgesloten. Daardoor worden de bepalingen van de lidstaat waar het risico is gelegen van toepassing, ongeacht de rechtskeuze (art.28, derde schadeverzekeringsrichtlijn). Overigens is sprake van een tijdelijk probleem, de omslagregeling verdwijnt met de invoering van een nieuwe wettelijke ziektekostenverzekering voor de hele bevolking.

³⁷³⁾ Antwoord op schriftelijke vraag nr. 2640/91, PB EG nr. C 242, 21-9-1992, 14-15.

De verplichting toestemming te geven met een beroep op artikel 22 Verordening 1408/71/EEG ter verkrijging van behandeling in een andere lidstaat ingeval sprake is van een wettelijk geregelde aanspraak in eigen land die niet binnen een redelijke termijn kan worden gerealiseerd, biedt een lidstaat in principe de mogelijkheid met betrekking tot de beschikbaarheid van voorzieningen (aanbod) een kraptebeleid te voeren: de kosten van behandeling elders komen weliswaar dan ook ten laste van de eigen ziektekostenverzekering, doch dit kan financieel "voordeliger" zijn dan ingeval in eigen land voldoende voorzieningen aanwezig zijn. Dit zal een rol kunnen spelen bij voorzieningen met een kostbare infrastructuur (zoals orgaantransplantatie) en ook indien elders lagere bedprijzen kunnen worden bedongen. Een meer planmatige aanpak op EG-niveau van het aanbod van voorzieningen is mede hierom aan te bevelen.

Van andere aard is dat al te grote verschillen in dekking via een op financiering van gezondheidszorgvoorzieningen gericht stelsel van sociale zekerheid een indirecte belemmering voor het vrij verkeer van werknemers kunnen vormen. Dat er in dit opzicht nog sprake is van een grote verscheidenheid tussen de lidstaten, blijkt o.a. uit een overzicht van de verschillende stelsels uit 1991.³⁷⁴⁾ Of het door de EG Commissie bepleite convergentiestreven voldoende is om die indirecte belemmering voor de tot stand koming van de interne markt in voldoende mate te mitigeren, is nog de vraag.

De schadeverzekeringsrichtlijnen zijn niet van toepassing op verzekeringen die onderdeel vormen van een sociaal zekerheidssysteem; ingeval deze van toepassing zijn bij verzekeringen ter vervanging van een sociale zekerheidsstelsel is in de derde Richtlijn een voorziening getroffen o.a. ter voorkoming van ondergraving van nationale solidariteitsregelingen door onverkorte toepassing van de richtlijnen, en ter garantie van adekwate ziektekostenverzekeringsdekking.

³⁷⁴⁾ M. Schneider e.a., Health care "baskets", Study for the Commission of the European Community, Beratungsgesellschaft für angewandte Systemforschung, BASYS, Augsburg, 1991. Zie ook H. Lewalle, Les protections publiques et privées contre le risque de maladie dans la C.E.E., Acta Hospitalia, 1992, 3, 25-40.

De lidstaten zijn vrij in het bepalen van de omvang van het verzekerdenbestand en de verzekeringsdekking in het kader van de wettelijke ziektekostenverzekering, voorzover deze niet in conflict komen met het minimum-niveau dat voortvloeit uit internationale verdragen van sociale zekerheid.

Wil een wettelijke ziektekostenverzekering aan zijn doelstelling beantwoorden (toegankelijkheid van noodzakelijke zorg, zorg van kwalitatief verantwoord niveau, redelijke kosten, solidariteit) dan zal een lidstaat niet alleen de voorwaarden van "aansluiting" voor de verzekerden moeten vastleggen, maar evenzeer toelatingsvoorwaarden voor de uitvoerders van die verzekering moeten formuleren.³⁷⁵) Het betreft o.a. enkele aan de verzekeraar als orgaan van sociale zekerheid op te leggen voorwaarden, zoals de verplichting verzekerden met het oog op het kunnen realiseren van de wettelijk geregelde aanspraken te accepteren (acceptatieplicht, noodzakelijk ter voorkoming van risico-selectie) en de eis van vestiging in Nederland (noodzakelijk met het oog op het toezicht op en een goede uitvoering van de wettelijke ziektekostenregeling). Een wettelijk voorschrift om in een (verplicht tot stand te komen) uvo resp. modelovereenkomst eisen op te nemen inzake o.a. kwaliteit en doelmatigheid, die uitgangspunt moeten zijn voor individuele medewerkerscontracten, staat als zodanig niet op gespannen voet met EG-recht. De uitvoering van dit wettelijk voorschrift moet de toets aan EG-recht uiteraard kunnen doorstaan. Uit een oogpunt van EG-recht heeft een wettelijke verplichting om binnen het raam van een uvo (resp. modelovereenkomst) via individuele medewerkerscontracten aan de wettelijke taak van voldoende zorgaanbod vorm te geven, de voorkeur boven een niet-verplicht systeem. Zou het ten laste van de wettelijke ziektekostenverzekering verkrijgen van hulp onder de voorwaarde dat deze wordt verleend door een gecontracteerde medewerker/instelling worden overgelaten aan het beleid van verzekeraars (polisvoorwaar-

³⁷⁵) Met in achtneming van de voorwaarden die voortvloeien uit overig internationaal verdragsrecht (Internationale Arbeid Organisatie). De eis van afwezigheid van winstoogmerk geeft bijv. beperkingen aan de mogelijke rechtsvorm.

den), dan stuit men snel op niet geoorloofde belemmeringen van het vrije verkeer in het licht van het EEG-Verdrag. Omdat de inkomensafhankelijke premie de solidariteit gestalte moet geven, een van de karakteristieken van een sociale zekerheidsregeling in het EG-recht, is het voorts van belang de omvang van de nominale premie beperkt te houden. Commercieel getinte, op winst gerichte activiteiten door verzekeraars in het kader van de toekomstige basisverzekering zullen snel op gespannen voet komen te staan met mededingingsbepalingen van het EEG-Verdrag. Een non-profit rechtsvorm lijkt zonder dat al voort te vloeien uit ILO-Verdrag nr.25. Dit betekent o.a. dat de door verstandig beheer meevallende kosten van de verzekering, voorzover het wettelijk systeem dit toelaat, de bij de verzekeraar ingeschreven verzekerden ten goede moeten komen (tot uitdrukking te brengen in de nominale premie).

HOOFDSTUK VII

SLOTBESCHOUWING; PATIENT EN GEZONDHEIDSZORG IN EG PERSPECTIEF

1. Rechtspositie patient

Van land tot land uiteenlopende regels met betrekking tot individuele mensenrechten en in dat verband de rechtspositie van de patient hebben vanwege de daarvan uitgaande handelsbelemmeringen de EG er toe gebracht regels te formuleren met betrekking tot medische experimenten met mensen en omgang met medische persoonsgegevens. Uiteenlopende nationale rechtsregels kunnen een belemmering vormen voor medische experimenten met de mens op Europese schaal en de neiging zal bestaan medische experimenten bij de mens uit te voeren in de lidstaat met de minst stringente regelgeving. De regels voor medische experimenten met mensen zijn echter beperkt tot een voor experimenten met geneesmiddelen op indirecte wijze bindend "richtsnoer", terwijl de rechtspositie van de proefpersoon bij een geneesmiddelenexperiment niet anders is als die bij een experiment met een medisch hulpmiddel. Uit een oogpunt van rechtszekerheid en bescherming van de proefpersoon is EG-regelgeving (in de vorm van een richtlijn) zonder meer noodzakelijk vanwege de toename van grensoverschrijdende medische experimenten met de mens³⁷⁶) en omdat de verklaringen van de World Medical Association over dit onderwerp onvoldoende basis vormen.³⁷⁷) Dit is

³⁷⁶) Dit wordt gestimuleerd door opname in het Unie Verdrag van een titel (XV) over onderzoek en technologische ontwikkelingen.

³⁷⁷) Dit past ook in de Resolutie van de Raad van november 1989 over toekomstige prioriteiten voor de stimulering van het beleid inzake consumentenbescherming, bijlage, punt 3, 6e en 7e gedachtenstreepje. PB EG C 294, 22-11-1989, 1-3. Het is overigens denkbaar een en ander over te laten aan het door de Raad van Europa in het vooruitzicht gestelde Protocol over medische experimenten bij de mens, behorende bij een Conventie inzake bescherming van

echter voor een goed functioneren van de interne markt nog niet voldoende. Ook al moet regelgeving van de lidstaat van ontvangst door hulpverleners afkomstig uit een andere lidstaat in acht worden genomen, toch zijn er voor de patient nog lacunes, o.a. bij grensoverschrijdende diagnostiek van lichaamsmateriaal bijv. in relatie tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij een eventuele aangifteplicht voor besmettelijke ziekten en met betrekking tot bewaren en gebruik van lichaamsmateriaal voor andere doeleinden. Wijken de regels van de lidstaten af, dan zal de "dienstenverlegende" met de "dienstenleverende" instelling afspraken moeten maken met betrekking tot in achtname van de regels van het land van herkomst van de patient indien deze zijn positie beter waarborgen,³⁷⁸⁾ tenzij de patient geen bezwaar heeft tegen het andere regime. Ook het hanteren van verschillende regels met betrekking tot de rechten van de patient kan een belemmering zijn voor de mobiliteit van de consument binnen Europa en voor het op grotere schaal creëren van mogelijkheden van hulpverlening over de grenzen heen. De spoedige aanvaarding van de door de Wereld Gezondheids Organisatie, Regionaal Bureau Europa in 1989 ontworpen Declaratie inzake de rechten van de patient zou een eerste stap in de goede richting zijn van meer uniformiteit in benadering van de rechtspositie van de patient.³⁷⁹⁾

mensenrechten in het licht van de toepassing van biologie en geneeskunde die momenteel wordt voorbereid. Aan deze optie kleven ook bezwaren. Afgezien van de tijd nodig voor in werking treding van de Conventie en het probleem of een voldoende hoog beschermingsniveau zal worden geregeld, is met name een probleem de noodzaak van aansluiting bij Conventie en Protocol door alle lidstaten van de EG en de minder directe doorwerking van die regels in de rechtsorde van de Gemeenschap.

³⁷⁸⁾ Uiteraard in zoverre dwingend recht van het land van dienstverlening dit toelaat. Er kan bijv. een probleem rijzen in het kader van wettelijke voorschriften met het oog op bestrijding van besmettelijke ziekten.

³⁷⁹⁾ J.W. Pichler, Internationale Entwicklungen in den Patienten Rechten, Böhlau, Wenen, 1992, 599, 840 - 845.

De wenselijkheid van bescherming van fundamentele rechten van de mens speelt ook bij toepassing van medische mogelijkheden buiten de gezondheidszorg, zoals in het kader van medische keuringen.³⁸⁰⁾ ook de mogelijkheid van gebruik van in het kader van de gezondheidszorg verkregen informatie voor andere doeleinden kan problemen geven. De noodzaak van maatregelen ter bescherming van de privacy en persoonlijke integriteit van de individu bij verzekeringen wordt groter naarmate de voorspellende mogelijkheden van geneeskundige onderzoeksmethoden toenemen (erfelijkheidsonderzoek) en de vrijwilligheid zich aan bepaalde onderzoeken te onderwerpen twijfelachtiger wordt (bijv. omdat de noodzaak voor aanvullende verzekeringen groter wordt naarmate de dekking van het sociale zekerheidsstelsel beperkt wordt tot een minimumniveau). Overigens kunnen daarop gerichte nationale beperkende maatregelen een belemmering van het vrije verkeer betekenen, met name voor de verzekeringssector, waarop EEG-richtlijnen van toepassing zijn.³⁸¹⁾ Deze is echter geoorloofd met een beroep op het algemeen belang, mits de maatregelen objectief noodzakelijk zijn en niet verder gaan dan strikt noodzakelijk en, indien de verzekering via dienstverlening tot stand komt, voorzover het beoogde belang niet reeds afdoende beschermd wordt door de

³⁸⁰⁾ Zie het initiatief voorontwerp van Wet keuringen van de Tweede Kamerfractie van D'66 (mr. J. Kohnstamm), 's-Gravenhage, 20 augustus 1992.

³⁸¹⁾ Schadeverzekeringsrichtlijnen: Richtlijn 73/239/EEG, PB EG 1973, L 228, Richtlijn 88/357/EEG, PB EG 1988, L 172, Richtlijn 1992/49/EEG, PB EG 1992, L 228.

Levensverzekeringsrichtlijnen: Richtlijn 79/267/EEG, PB EG 1979, L 63, Richtlijn 90/619/EEG, PB EG 1990, L 330, Richtlijn 92/96/EEG, PB EG 1992, L 360. Het probleem zal meer spelen bij levensverzekeringen dan bij ziektekosten, vanwege de dekking van die laatste via een stelsel van sociale zekerheid. Voor keuringen ten behoeve van arbeid lijkt uniformiteit van keuringsbeleid binnen de EG aangewezen.

regelgeving in de lidstaat van herkomst van de verzekeraar.³⁸²⁾³⁸³⁾ Uit een oogpunt van de consument valt - mede vanwege de hieruit voortvloeiende distorsie in regelgeving - een EG-regeling die gemeenschappelijke grenzen stelt aan de mogelijkheden van risico-selectie van partikuliere verzekeraars, te prefereren.³⁸⁴⁾

³⁸²⁾ De vrijheid van rechtskeuze speelt nauwelijks een rol. De overeenkomst mag niet in strijd zijn met de wettelijke bepalingen van algemeen belang die in de lidstaat van verbintenis gelden (art. 28 derde levensverzekeringsrichtlijn). Een "toeloop" van slechte risico's is minder te vrezen omdat in principe het recht van de lidstaat waar het risico is gelegen van toepassing is. Ook kan worden betwijfeld of een "uitstroom" van goede risico's een factor van belang zal worden.

³⁸³⁾ De door de Tweede Kamer in november 1992 goedgekeurde gedragscode inzake HIV-testen, kamerstuk 19 218, nrs.49 en 54, en de (tot 1995 geldende) afspraak tussen verzekeraars geen gericht erfelijkheidsonderzoek te doen verrichten bij aspirant-verzekeringnemers verdienen in dit opzicht geen schoonheidsprijs. Zij kunnen immers buitenlandse verzekeringsondernemingen die in Nederland actief willen zijn (via vestiging of dienstverrichting) niet binden en zouden aangemerkt kunnen worden als een in artikel 85 EEG-Verdrag verboden mededingingsbeperkende afspraak. Het is de vraag, of op grond van een sociale doelstelling een ontheffing in aanmerking komt, zoals op pagina 9 van kamerstuk 19 218, nr.49, wordt gesuggereerd. De ontheffingsmogelijkheid wordt restrictief gehanteerd. De afspraak moet leiden tot verbetering van de produktie, cq. de verdeling van de produkten, een billijk aandeel moet aan de gebruikers ten goede komen, geen beperkingen mogen worden opgelegd, die voor het te bereiken doel niet onmisbaar zijn en de mededinging mag niet wezenlijk worden uitgeschakeld.

³⁸⁴⁾ L.F. Markenstein, Gezondheidsrechtelijke aspecten van AIDS, beperking risicoselectie door partikuliere verzekeraars in EG-rechtelijke context, Interuniversitair samenwerkingsverband Universiteit van Amsterdam, Instituut voor Sociale Geneeskunde, Sectie Gezondheidsrecht, Rijksuniversiteit Limburg, Vakgroep Gezondheidsrecht, Maastricht, 1991, nr.1-f, 30.

Dit geeft tegelijkertijd op Gemeenschapsniveau uiting aan bescherming van het in artikel 8 EVRM opgenomen belang.³⁸⁵⁾

Voorkomen moet worden dat door het wegnemen van handelsbelemmeringen ten gunste van ondernemingen aan de positie van de patient tekort wordt gedaan en dat daardoor geen oog bestaat voor de belemmeringen bij het vrije verkeer van de (potentiële) patient.³⁸⁶⁾ Een door de Commissie geïnstigeerde studie naar de gevolgen van de interne markt voor de patient zou een basis kunnen vormen voor een programma van gemeenschaps-activiteiten, gericht op versterking en verbetering van de positie van de patient en de burger ten aanzien van de gezondheidszorg in de Europese Gemeenschap.³⁸⁷⁾ Dit lijkt een beter alternatief voor de rond de EG Commissie gegroepeerde ethische adviseurs. In dat kader zou ook moeten worden nagegaan of er behoefte is aan een Europese Commissie voor toetsing van daarvoor in aanmerking komende medische experimenten met mensen en ter advisering van commissies die grensoverschrijdende experimenten

³⁸⁵⁾ W.E.M. Duynstee-Bijvoet, H.D.C.Roscam Abbing, C.J.M. Nederveen-van de Kragt, Juridische aspecten genetica en levensverzekeringen, Serie onderzoeksrapporten Vakgroep Gezondheidsrecht, Universiteit van Limburg, Maastricht, 1990, nr.14, 66 ev.

³⁸⁶⁾ In dit opzicht zou ook harmonisatie van verbintenissenrecht van belang kunnen zijn, die verder gaat dan een verbod op oneerlijke bedingen in consumentenovereenkomsten.

³⁸⁷⁾ Zie de Resolutie van de Raad en de Ministers van volksgezondheid, in het kader van de Raad bijeen, van 11-11-1991 met betrekking tot fundamentele keuzen in de gezondheidszorg, PB EG C 304, 23-11-1991, 5-6. Het volgt ook uit de Resolutie van de Raad van november 1989 betreffende toekomstige prioriteiten voor de stimulering van het beleid inzake consumentenbescherming, bijlage, onder 1. PB EG C 294, 22-11-1989, 1-3.

moeten toetsen, mede in relatie tot de taak van de Wetenschappelijke Raad van het Europees geneesmiddelenbureau.³⁸⁸⁾

2. Gezondheidsbescherming

Voor de patient is op het gebied van gezondheidsbescherming sprake van een "acquis communautaire". Echter, het hoge beschermingsniveau, centraal in het kader van de gemeenschappelijke markt, wordt in de praktijk selectief toegepast. Industrieel vervaardigde produkten (geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) moeten aan hoge eisen van veiligheid voldoen. In contrast daarmee staat de afwezigheid van communautair beleid met betrekking tot niet-commercieel voor gebruik in de patientenzorg ter beschikking gesteld lichaamsmateriaal (organen, bloed, weefsels, sperma ed). De kwaliteits- en veiligheidseisen liggen niet principieel anders dan bij geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De noodzaak van het stellen van kwaliteits- en veiligheidseisen is des te groter naarmate de invoer van materiaal op commerciële grondslag uit derde landen toeneemt. De terughoudendheid van de Commissie op dit terrein kan niet verklaard worden uit het feit dat regels en procedures voor verwijdering van lichaamsprodukten een nationale aangelegenheid zijn. Dat staat immers niet in de weg aan uniforme kwaliteitsgaranties binnen de EG vanwege het vrije verkeer van personen en diensten. Er is bovendien geen voor de hand liggende reden dierlijk materiaal in dit opzicht wel en menselijk materiaal niet aan strenge eisen te onderwerpen.³⁸⁹⁾ Hier doet niet aan af, dat de verantwoordelijkheid uiteindelijk berust bij de

³⁸⁸⁾ Dit voorstel wijkt enigermate af van dat van mr. Aspinall tot oprichting van een "European Ethical Standards Committee". Minutes of Evidence taken before the Health Committee, UK Parliament, 15-1-1992, Appendices to the minutes of evidence, p.36.

³⁸⁹⁾ Zie bijv. de regeling in- en doorvoer diepgevroren sperma van runderen 1992, Staatscourant nr.210, 29-10-1992, 10.

behandelend arts.³⁹⁰) En betreft het niet bij uitstek een onderwerp dat valt onder het in artikel 129 van het Unie Verdrag genoemde "hoog niveau van gezondheidsbescherming" en "preventie van ziekten"? De juridische basis voor regulering door de EG op dit punt (artikel 129 biedt geen mogelijkheid) zou de consumentenbescherming (artikel 129 A) kunnen zijn.

Nog in een ander opzicht zou de "Volksgezondheidsraad" zich met betrekking tot in de gezondheidszorg toegepaste produkten actiever kunnen betonen. Was er noodzaak in het kader van de interne markt voor het formuleren van uniforme criteria voor toelating tot de markt van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en voor maatregelen bij ernstige bijwerkingen en gebreken die kunnen blijken na toelating tot de markt, er zijn meer aspecten die een volgen van het produkt dat tot de markt is toegelaten uit kwaliteitsoverwegingen nodig maken. Zo zijn doeltreffendheid en doelmatigheid (doet het produkt wat het pretendeert te doen) van belang, en, bij geneesmiddelen, mogelijke interacties met ander medicijngebruik. Ook moeten indicaties en prescriptiepatronen geëvalueerd worden ed. Het Europees geneesmiddelen- bureau dat naast communautaire registratie van geneesmiddelen tevens belast is met farmacovigilantie (via adviezen aan het Comité voor farmaceutische specialiteiten) zou niet (primair) moeten worden gezien als een instantie werkzaam voor de interne markt (van economische zaken) maar als een instantie voor de volksgezondheid. Vanuit die invalshoek zouden opdrachten met het oog op hiervoor bedoelde studies aan het Bureau verstrekt kunnen worden. Daarnaast passen in het kader van artikel 129 studies naar het veilig en verantwoord omgaan met medische hulpmiddelen, de toedeling van verantwoordelijkheden in dat verband e.d.

3. Kwaliteit van hulpverlening

³⁹⁰) Antwoord op schriftelijke vraag nr. 19/82, invoer van bevroren sperma, PB EG C 188, 22-7-1982, 5.

De onderlinge erkenning van diploma's welke in de EG is gerealiseerd, biedt de patient waarborgen voor kwaliteit van hulpverlening, ongeacht uit welke lidstaat de hulpverlener afkomstig is en ongeacht waar de patient de medische dienst verkrijgt. Doch dit is geen garantie dat de hulpverlening ook verantwoord plaatsvindt. Ook al merkte de Advocaat Generaal in een zaak Commissie t. Franse Republiek ("uniciteit van kantoor") op dat, als een chirurg in een ziekenhuis in Parijs en Bordeaux kan opereren, er geen reden is waarom hij dit niet zou kunnen doen in Parijs, Brussel en Bonn. De behandeling van patienten of het verrichten van operaties in ziekenhuizen in verschillende steden is zeer wel te verenigen met de zorgplicht van een arts, aldus de A.G. Dat dit geen belemmering vormt voor naleving van de in de ontvangende lidstaat voor het beroep geldende gedragsregels, was al door het Hof uitgesproken.³⁹¹⁾ Maar er is meer nodig. De EG heeft zich tot nu toe niet ingelaten met het op peil houden van het niveau van hulpverlening van de individuele beroepsbeoefenaar noch georiënteerd op de kwaliteit van hulpverlening in instellingen voor gezondheidszorg. Toch kan een verschillend niveau van kwaliteitseisen voor bijv. ziekenhuizen (o.a. met betrekking tot hygiëne, preventie van ziekenhuisinfecties, bescherming van beroepsbeoefenaar tegen infectieziekten ed.) de mobiliteit, de grensoverschrijdende samenwerking en de concentratie binnen de EG van gespecialiseerde voorzieningen belemmeren. Preventie van schade aan de patient, kwaliteitsbewaking en -bevordering, opleiding, bij- en nascholing zijn onderwerpen die binnen de EG permanent de aandacht vragen. Opleidingen moeten regelmatig aangepast worden aan de nieuwe ontwikkelingen, hetgeen op gezette tijden wijziging van de sectorale richtlijnen nodig maakt. De Resolutie van de Raad en van de Ministers van volksgezondheid, in het kader van de Raad bijeen, inzake fundamentele keuzen in gezondheidsbeleid van 11-11-1991 referert hier ook aan.³⁹²⁾ Daarin wordt bovendien het opnemen in de curricula van juridische, ethische, economische en sociale

³⁹¹⁾ Zaak 96/85, Jur.1986, 1475.

³⁹²⁾ PB EG C 304, 23-11-1991, 5-6.

aspecten onontbeerlijk genoemd. In het verlengde hiervan ligt het voor de hand bij toename van het aantal hulpverleners dat in een andere lidstaat dan de lidstaat van herkomst werkzaam is, cursussen te organiseren, die de hulpverlener op de hoogte brengen van toepasselijke wetgeving met betrekking tot o.a. de rechtspositie van de patient, regels voor beroepsuitoefening, sociale zekerheidsregelingen e.d. De desbetreffende beroepsgroepen kunnen aan bevordering van de kwaliteit in de gezondheidszorg in de lidstaten het nodige bijdragen. Het Comité Permanent³⁸³⁾ nam al in 1985 een aanbeveling aan om in de lidstaten over te gaan tot regulering van toelating tot de opleiding van artsen, zodat de arts, eenmaal praktizerend, beroepsvaardigheid behoudt. De Nederlandse delegatie voegde hieraan toe de mogelijkheid te onderzoeken werkeloze artsen in te zetten in managementsfuncties en functies voor kwaliteitsbewaking. In het kader van de in artikel 129 en 129 A van het Unie Verdrag vervatte doelstellingen past het bevorderen van tot standkoming van uniforme eisen voor periodieke herregistratie, toe te passen in alle lidstaten, de ontwikkeling van gezamenlijke opleidings-, bij- en nascholingsprogramma's, af te ronden met Europese diploma's,³⁸⁴⁾ het stimuleren van de mogelijkheid voor stages in andere lidstaten als onderdeel van de nationale opleidings-eisen, kwaliteitstoetsing van hulpverleners op Europees niveau (evt. gekoppeld aan een Europees certificaat) e.d. Voor de consument zou in aansluiting hierop een databank informatie moeten verschaffen over gevolgde opleidingen en andere relevante beroepsgegevens.³⁸⁵⁾ Met het oog op informatie aan de patient en als bijdrage aan de kwaliteit van zorg ligt de introductie van een

³⁸³⁾ De artsen zijn sinds 1959 verenigd in een "Comité Permanent van de artsen van de EG", waardoor zij op EG niveau invloed hebben op het beleid in de volksgezondheid.

³⁸⁴⁾ De nodige initiatieven zijn al ontplooid. Zie o.a. D. Gill, European boards and colleges: europaeds or urophobia, *The Lancet*, 1992, 1216-1217.

³⁸⁵⁾ V.F. Maher, International migration and medical credentialling, *Medicine and Law*, 1992, 11, 275-279.

EC-gezondheidskeurmerk voor instellingen van gezondheidszorg op basis van uniforme criteria voor de hand. De milieukeurmerken op basis van een Eco-auditsysteem zijn voorgangers. Door een certificeringssysteem op Europees niveau wordt de kwaliteitsgarantie voor dienstverlening over de landsgrenzen heen (bijv. inschakeling van een laboratorium in een andere lidstaat) in het kader van de gezondheidszorg bevorderd.

4. Recht op gezondheidszorg

Ook al is de primaire invalshoek bij de EG meer economisch dan sociaal gericht, de toegang tot de gezondheidszorg voor alle burgers is een fundamentele doelstelling van de politiek van sociale bescherming in alle lidstaten. Een hoog niveau van sociale bescherming in de lidstaten is noodzakelijk met het oog op het functioneren van de interne markt (economische en sociale cohesie, art. 130a ev, van het Unie Verdrag). Echter, zolang de sociale zekerheidsstelsels met in begrip van ziektekostenverzekering onvoldoende geharmoniseerd zijn, is het "sociaal dumpen" (uitwijken naar het land met de laagste sociale lasten) meer realiteit dan wel eens wordt voorgesteld. De sociale doelstelling in de EG betekent o.a. dat noodzakelijke voorzieningen aanwezig moeten zijn, financieel toegankelijk en van voldoende kwaliteit moeten zijn. Het EEG-Verdrag echter strekt zich niet uit tot het eerste aspect en laat de financiële toegankelijkheid over aan de lidstaten. Alleen coördinatie van sociale zekerheidsregelingen wordt nagestreefd. Kwaliteitsactiviteiten zijn voornamelijk gericht op een hoog beschermingsniveau voor op de markt toe te laten producten en opleidingen voor beroepsbeoefenaren. Dit betekent niet dat lidstaten daarbuiten bij de regulering van de gezondheidszorg geen rekening zouden hoeven te houden met bepalingen van het EEG-Verdrag. Een plannings- en vestigingsbeleid mag bijv. niet leiden tot (indirekte) discriminatie van onderdanen of ondernemingen uit andere lidstaten. Nationale kwaliteitseisen moeten in overeenstemming zijn met EEG-regels, of, bij afwijking daarvan, gerechtvaardigd zijn uit een oogpunt van volksgezondheid resp. algemeen belang, voor het te beschermen belang noodzakelijk en proportioneel. In het kader van de

financiering van de gezondheidszorg zijn vooral van belang het discriminatieverbod, de vrije handel en de mededingingsbepalingen van het EEG-Verdrag. Bij het wettelijk ziektekostenverzekeringssysteem is sprake van "communautair recht in wording". Zo zijn de gevolgen van introductie van marktelementen in een sociaal zekerheidssysteem in verband met het EEG-Verdrag nog niet geheel duidelijk, ook al tekenen zich wel enige contouren af. De lidstaten zijn op grond van artikel 5 EEG-Verdrag verplicht alle maatregelen te treffen, die noodzakelijk zijn om de doelstellingen van de Gemeenschap te bereiken. Eén van die doelstellingen is de "sociale bescherming", waartoe behoort de (financiële) toegankelijkheid van noodzakelijke gezondheidszorgvoorzieningen van voldoende kwaliteit. Kwaliteitsregulering, planningsregelingen, tarievenwetgeving en een vergunningstelsel voor bijzondere voorzieningen behoren echter, indien en voorzover noodzakelijk voor het bereiken van deze doelstelling, tot de nationale bevoegdheid.³⁹⁶) Deze houdt tevens in de verplichting zorg te dragen voor een verantwoorde ziektekostenregeling als onderdeel van het nationale sociale zekerheidssysteem. De inrichting daarvan is eveneens overgelaten aan de bevoegdheid van de lidstaten. Artikel 5 EEG-Verdrag (lid 2) verplicht wel tot onthouding -door de lidstaten- van alle maatregelen welke de doelstellingen van het Verdrag in gevaar kunnen brengen. De sociale doelstelling van het Verdrag en andere doelstellingen, o.a. die inzake mededinging, leiden als het ware tot "concurrerende opdrachten" in artikel 3 EEG-Verdrag (artikel 3, sub c en artikel 3, sub f EEG-Verdrag; in het Unie Verdrag komt dit nog sterker tot uitdrukking: artikel 3, sub c, i, j enerzijds en artikel 3 sub g anderzijds). Zoals eerder uiteengezet kan de nationale wetgever ter bescherming van sociale zekerheidsdoelstellingen in het kader van een wettelijke ziektekostenverzekeringssysteem regels formuleren, die een beperking met zich brengen op de interne markt principes. Het is een

³⁹⁶) Zie hierover o.a. B.M.J. de Kanter en L.A.M. van Zenderen, Aanbodsbepaling intramurale zorg en Europa 1992, Handboek structuur en financiering gezondheidszorg, VUGA uitg. 's-Gravenhage, 1991.

noodzakelijk gevolg van een ander doel, dat op zich niet in strijd is met het Verdrag, daar zelfs uit voortvloeit. De grondslag is het algemeen belang. Men moet zich echter realiseren dat naarmate de marktelementen in het stelsel van ziektekosten omvangrijker worden, het minder mogelijk is om de desbetreffende onderdelen af te schermen van de economische mededinging.³⁹⁷⁾ De mogelijkheid van introductie van marktelementen in het stelsel van ziektekosten vindt een grens in het sociale zekerheidsdoel. Dat sociale zekerheidsdoel brengt op zijn beurt beperkingen aan de werking van de interne markt aan. De financiële toegankelijkheid van de gezondheidszorg kan niet worden overgelaten aan het marktmechanisme van vraag en aanbod. De overheid zal verplichtingen en beperkingen moeten formuleren met het oog op het doel van een wettelijk ziektekostensysteem en het adequaat functioneren daarvan. Aard en inhoud van die voorschriften hangen af van het systeem (verzekering van rechtswege, verplichte verzekering, "nationale gezondheidsdienst") en de wijze van inrichting (contractenmodel, volledige overheidsregie, meer of minder wettelijk geconditioneerde zelfregulering). In beide opzichten hebben de lidstaten beslissingsvrijheid. Beperkende voorwaarden zijn in principe aanvaardbaar voorzover de beperking (of belemmering) voortvloeit uit een ingevolge het EEG-Verdrag na te streven doel, mits daartoe noodzakelijk en voorzover geen onderscheid naar herkomst wordt gemaakt.³⁹⁸⁾ Naarmate meer aan parijen wordt overgelaten, destemeeer spelen verdragsbepalingen een rol. Het is daarom van belang de inpasbaarheid van iedere voorgenomen wijziging van het stelsel van ziektekosten in het EG-recht te toetsen. Via de jurisprudentie worden enkele contouren duidelijk van wat wel en wat niet toelaatbare nationale beperkende regels zijn. De EG-Commissie zou haar verplichtingen uit hoofde van artikel 118 EEG-Verdrag en de opdracht in de overeenkomst betreffende de sociale

³⁹⁷⁾ J.P.H. Donner, *De nationale wetgever en de Gemeenschap*, SEW, 1992, 6, 464-474.

³⁹⁸⁾ In geval van grensoverschrijdende dienstverlening moet worden meegewogen in hoeverre het beoogde belang wordt beschermd door wetgeving in de lidstaat van herkomst.

politiek (bijgevoegd bij het Verdrag betreffende de Europese Unie) om de sociale bescherming te bevorderen, vorm kunnen geven door studies terzake te entameren en door middel van mededelingen aan te geven waar de mogelijkheden en grenzen liggen in het kader van hervorming van nationale ziektekostenstelsels. Bovendien zou de Commissie actiever moeten zijn in het ontplooiën van initiatieven gericht op doelmatige(r) planning van gezondheidszorgvoorzieningen binnen de EG, waarbij met name aan landsgrenzen overschrijdend aanbodsmogelijkheden en aan concentratie van gespecialiseerde, kostbare voorzieningen ("centers of excellence") binnen de EG aandacht wordt geschonken. Ook voor manpower planning lijkt een de nationale grenzen overschrijdende aanpak noodzakelijk. Deze begint al bij de opleidingen. De demografische ontwikkelingen in de bevolking van de lidstaten en de demografie van beroepen in de gezondheidszorg moeten op elkaar worden afgestemd. Vraag en aanbod overstijgen het nationale kader en vereisen een planmatige aanpak op Europees niveau. In dit opzicht kan de EG waarde toevoegen aan nationale activiteiten.³⁹⁹) Dat betreft zowel een gezamenlijke aanpak van overaanbod, als de eerlijke verdeling van schaarse middelen. Bij een de landsgrenzen overstijgend voorziening, zoals bij organen, zullen uniforme toewijzingscriteria en een uniform wachtlijstensysteem gehanteerd moeten worden. De rechtvaardige verdeling van schaarse middelen kan bij een groeiende kloof tussen vraag en aanbod niet worden overgelaten aan privaatrechtelijke afspraken. Deze zijn immers onttrokken aan publieke controle, kunnen het verschijnsel van "patient-shopping" niet voorkomen en kunnen niet garanderen dat in de lidstaten dezelfde medische en andere objectieve selectiecriteria worden gehanteerd. Schaarste aan organen vereist een communautaire

³⁹⁹) Een uitnodiging hiertoe aan de Commissie is te vinden in de Resolutie van de Raad en de ministers van volksgezondheid, in het kader van de Raad bijeen, van 11 november 1991, inzake fundamentele keuzen in de gezondheidszorg; PB EG C 304, 23-11-1991, 5-6. Zie over dit aspect bijv. ook T. voor Gezondheidsrecht, 1980, 1, jur.nr.96 en 97 (Pierik zaak, met noot van HRA), 22-36 en H.D.C. Roscam Abbing, Overheid en recht op gezondheidszorg, preadvies, Vereniging voor Gezondheidsrecht, Utrecht, 1984, 103.

aanpak bijv ten aanzien van centrale melding, medische indicaties en wachtlijstsystemen. Dit nog afgezien van de kwaliteitseisen waar een orgaan aan moet voldoen. Orgaanuitwisseling valt onder de interne markt, waar de volksgezondheidsministers zich over moeten buigen en waaraan de Gemeenschap een bijdrage kan leveren.⁴⁰⁰⁾ In dit opzicht is bij ontstentenis van nadere communautaire regelgeving van belang de rechtstreekse werking van het discriminatieverbod van het EEG-Verdrag bij de toewijzing van een orgaan (de medische dienst moet zonder materieel of feitelijk onderscheid worden verleend).

5. Volksgezondheid: internationale Europese samenwerking

Het in het Unie Verdrag opgenomen artikel met betrekking tot de volksgezondheid heeft een beperkte reikwijdte: het bevat geen juridische maatregelen en is primair georiënteerd op preventie. Dit neemt niet weg, dat er voldoende basis is om via de EG gestalte te geven aan het recht op gezondheidszorg en aan de rechtspositie van de patient.

Gezondheidsbescherming en preventie zouden niet eng geïnterpreteerd moeten worden, wil de Gemeenschap hier daadwerkelijk meerwaarde hebben. Zo zou overheveling van dossiers van andere Raden naar de Raad van Ministers van volksgezondheid op terreinen die primair volksgezondheid betreffen (o.a. geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, gezondheidszorgberoepen), er toe

⁴⁰⁰⁾ Organen vormen onderdeel van de Resolutie van de Raad en de Ministers van volksgezondheid in het kader van de Raad bijeen, 11-11-1991, PB EG C 304, 23-11-1991, 5-6. Dat de Commissie terzake tot nu toe ondanks aandrang uit het Europees Parlement (o.a. Resolutie van 15 april 1983 inzake samenwerking tussen Europese orgaanbanken) uiterst terughoudend is geweest blijkt o.a. uit antwoord op schriftelijke vraag nr.2090/90 inzake samenwerking in Europa op het gebied van uit eigen weefsel vervaardigde hartkleppen, EG PB C 35, 11-2-1992, 56 en op schriftelijke vraag nr.2051/91 inzake orgaandonatie, PB EG C 112, 30-4-1992, 29. Tijdens de Gezondheidsraad van november 1992 is het punt door Nederland op de agenda gezet. Tweede Kamer, vergaderjaar 1992-1993, 21 501-19, nr.7, 5-6.

kunnen bijdragen dat het volksgezondheidsbelang het niet hoeft af te leggen tegen economische overwegingen. Een versterkte en verbrede volksgezondheidsunit ten behoeve van de Commissie zou hiertoe kunnen bijdragen.

Het volksgezondheidsartikel in het Unie Verdrag heeft de Commissie geïnspireerd te komen met een aanzet voor een "framework for public health" en een vorm te zoeken voor samenwerking met de Wereld Gezondheids Organisatie (WGO)⁴⁰¹). Laatstbedoelde organisatie (regio Europa) heeft een voorstel gedaan te komen tot een gemeenschappelijk forum tussen de Raad van Ministers van volksgezondheid (EG), het Volksgezondheidscomité van de Raad van Europa en de WGO-Europese regio. Oogmerk is de ontwikkeling van een gemeenschappelijke benadering voor de Europese samenwerking op het terrein van de gezondheidszorg.⁴⁰²) Artikel 50 (d) van de WGO-Constitutie dat dergelijke samenwerking voorschrijft, heeft nu een evenknie in het volksgezondheidsartikel van het Unie Verdrag. Bij het volksgezondheidscomité van de Raad van Europa was samenwerking al de praktijk.⁴⁰³) De Ministers van volksgezondheid van de bij de gezondheidsorganisaties aangesloten landen zouden in het kader van hun samenwerking in die organisaties, een Charter voor internationale Europese volksgezondheidsactiviteiten kunnen formuleren, waarin prioriteiten voor gezamenlijk aan te pakken problemen, de wijze van aanpak en het meest geschikte internationale forum worden aangegeven, rekening houdend met de mogelijkheden van de verschillende fora. De rechten van de mens behoren onderdeel te vormen van deze samenwerking.⁴⁰⁴) Een eerste aanzet voor het formuleren van een

⁴⁰¹) Gezondheidsraad, Tweede Kamer, vergaderjaar 1992- 1993, 21 501-19, nr.7, 2.

⁴⁰²) EUR/RC 42/R5, 17-9-1992.

⁴⁰³) H.D.C. Roscam Abbing, International Organizations in Europe and the right to health care, Kluwer, Deventer, 1979, 238 ev.

⁴⁰⁴) Voor een eerste gedachtenvorming over een dergelijke samenwerking: zie vorige noot, Deel C, hfst.III.

programma op EG-niveau is te vinden in de resolutie van de conferentie van de Ministers van volksgezondheid in Noordwijk (oktober 1991) over fundamentele keuzen in gezondheidsbeleid.⁴⁰⁵⁾

⁴⁰⁵⁾ PB EG 1991, C 304, 23-11-1991, 5-6.

BIJLAGE

Overzicht preadviezen Vereniging voor Gezondheidsrecht 1968 - 1993

- 1968 Preadvies H.J.J.Leenen: Gezondheidsrecht - een poging tot plaatsbepaling. Verder het Rapport van de Commissie herziening interne rechtspraak van de KNMG.
- 1969 Voordracht van C.J.Goudsmit over problemen rond de wetgeving van geestelijk gestoorden. Daaraan werd nog een tweede vergadering gewijd.
- 1970 Preadvies van J.M.M.Maeijer: De aansprakelijkheid voor handelingen van een medisch team.
- 1971 Preadvies van W.B. van der Mijn: Wetgeving medische beroepsuitoefening.
- 1972 J.Ch. Cornelis en A.S.Frowijn: De ontwikkeling van de wetgeving op het gebied van de organisatie van de gezondheidszorg.
- 1973 Preadvies van B.Sluyters: Medische aansprakelijkheid in Amerika en Nederland. Op deze vergadering werd ook het rapport van de werkgroep over de juridische aspecten van de relatie ziekenfonds-medewerkers-verzekerde o.l.v. T.J.S.Postma besproken.
- 1974 Preadvies van M.Rood-de Boer: De positie van de minderjarige in het gezondheidsrecht.
- 1975 Preadvies van J. ter Heide: Dwang en drang in de medische behandeling.
- 1976 Preadvies van H.J.J.Leenen: Milieuhygiënerecht.
- 1977 Preadvies van H.P.Utermark: Medisch Tuchtrecht.
- 1978 Preadvies van A.E.Leuftink en N. de Jong. De rechtspositie van de keurling.

- 1979 Advies inzake registratie van medische en psychologische gegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (privacy) van de Gezondheidsraad, becommentarieerd door F.Kuitenbrouwer, L.Kortbeek en mevr. E. Dil-Stork.
- 1980 Het selectievraagstuk in de gezondheidszorg; het selecteren van patiënten bij
schaarste van behandelingsmogelijkheden, voorbereid door vier personen, te weten S.A. de Lange, H.E.Nicolaï, P.C.Storken en H.F.Visser 't Hooft.
- 1981 Preadvies van M.N.G. Dukes: De toelating van geneesmiddelen in Nederland.
- 1982 Preadvies van P.J.W. de Brauw: Beschouwingen over de samenwerking in de geneeskundige behandeling en verzorging van patiënten.
- 1983 Dialogisch preadvies van H.A.Brasz en D.W.P.Ruiter: Het plansysteem van de Wet Voorzieningen Gezondheidszorg.
- 1984 Preadvies van H.D.C.Roscam Abbing: Overheid en het recht op gezondheidszorg.
- 1985 Preadvies van C.Kelk: Klagen of kwijnen. De rechten van verpleeghuispatiënten en de behandeling van hun klachten.
- 1986 Preadvies van J.C.M.Leijten: Welzijn, vrijheid en dwang.
- 1987 Preadvies van J.K.M.Gevers: Juridische aspecten van erfelijkheidsonderzoek en -advies.
- 1988 Preadvies van J.P.Kasdorp: Grenzen aan het recht op gezondheidszorg.
- 1989 Preadviezen van B.Sluyters en H.R.G.Feber: De gezondheidszorg en het strafrecht.
- 1990 Preadvies van F.C.B. van Wijmen: Driehoeksverhoudingen. Gezondheidsrechtelijke beschouwingen over vertegenwoordiging van meerderjarige onbekwamen.
- 1991 Preadvies van J.H.Hubben: Kwaliteit en recht in de gezondheidszorg.

- 1992 Jubileum Congres 25 jaar Vereniging voor Gezondheidsrecht: Gezondheidsrecht in perspectief, J.H.Hubben, H.D.C.Roscam Abbing, red., uitg. mij. De Tijdstroom, Utrecht, 1993.
- 1993 Preadvies van H.D.C.Roscam Abbing: Patiënt en gezondheidszorg in het recht van de Europese Gemeenschap.