



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 geïntendeerd, 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 diensgevolge 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 konsekventies, 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, milieuhygiene 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 schadeplichtig 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.