Hoofdstuk 5

Invloed EG-recht op regulering topklinische zorg

In hoofdstuk één, paragraaf 4, is aangegeven dat het Europese recht de grenzen stelt voor de overheid op welke wijze zij gebruik kan maken van haar beleidsvrijheid in het kader van artikel 22 Grondwet. In dit hoofdstuk wordt nagegaan welke invloed het EG-recht heeft of zou kunnen hebben op het systeem van regulering van topklinische zorg en in welke mate de inrichtingsvrijheid van de overheid voor regulering van topklinische zorg daardoor wordt beperkt. Topklinische voorzieningen lenen zich vanwege hun hoog-specialistische karakter immers uitstekend voor samenwerking op Europees niveau, welke met name na de totstandkoming van de interne markt met ingang van 1 januari 1993 en daarmee het wegvallen van de nationale grenzen, alleen maar zal toenemen.

Voor een goed begrip van de invloed van het EG-recht wordt allereerst kort de algemene werkingssfeer van het EG-recht in het nationale recht beschreven (paragraaf 1). Vervolgens wordt nagegaan in hoeverre het EG-recht de nationale gezondheidszorg kan beïnvloeden, welke Verdrags-bepalingen in concreto van belang zijn en welke gevolgen de gezondheidszorgparagraaf in het Verdrag van Maastricht kan hebben voor de nationale gezondheidszorg (paragraaf 2). Uiteindelijk wordt middels toetsing van het artikel 18-regime aan deze EG-bepalingen bekeken waar zich eventuele knelpunten nu of in de toekomst kunnen voordoen, indien regulering van topklinische zorg door de centrale overheid meer zou worden gedereguleerd en gedecentraliseerd (paragraaf 3 en 4). Na toetsing aan de EG-Verdragsbepalingen wordt in paragraaf 5 op een aantal meer praktische problemen gewezen, dat zich bij een toenemende Europese integratie zal gaan manifesteren.

1. Werkingssfeer EG-recht in de nationale rechtsorde[1]

1.1. Autonomie, voorrang en directe werking

De door het EG-Verdrag ingestelde rechtsorde steunt op drie pijlers: autonomie, voorrang en directe (rechtstreekse) werking. Deze begrippen kunnen niet los van elkaar gezien worden. Zo wordt onder de autonomie van het EG-recht verstaan dat doorwerking van het gemeenschapsrecht geheel geschiedt op eigen kracht. De lid-staten mogen niet zelf beslissen hoe het gemeenschapsrecht doorwerkt in de nationale rechtsorde.[2]

Nauw gelieerd aan het autonomie-beginsel is het beginsel van voorrang. Bij dit beginsel gaat het om de voorrang van het gemeenschapsrecht boven het nationale recht in geval van strijdigheid. In geval van conflict tussen nationaal en gemeenschapsrecht, zal het nationale recht altijd moeten wijken, ongeacht de status van de nationale rechtsregel en het tijdstip van afkondiging.[3] Het begrip directe (rechtstreekse) werking betekent dat de desbetreffende bepaling van het EG-recht als zodanig in de nationale rechtsorde kan worden ingeroepen, met name voor de nationale rechter.[4] De nationale rechter is gehouden het gemeenschapsrecht toe te passen en het daarmee strijdige nationale recht buiten toepassing te laten. Bij twijfel over de interpretatie van het gemeenschapsrecht kan de nationale rechter - en is hij zelfs ingevolge artikel 177 EG-Verdrag verplicht indien er geen mogelijkheid meer bestaat van hoger beroep of cassatie - een prejudiciële vraag stellen bij

---

1. Behandeling van de institutionele structuur van de EG zou de reikwijdte van dit hoofdstuk overstijgen. Voor een beschrijving van deze instituties wordt verwezen naar het handboek van P.J.G. Kapteyn en P. VerLoren van Themaat, Inleiding tot het recht van de Europese Gemeenschappen, Kluwer 1987, Hoofdstuk IV. Zie tevens het wat toegankelijker boek van R.H. Lauwaars en C.W.A. Timmermans, Europees Gemeenschapsrecht in kort bestek, Wolters-Noordhoff, Groningen 1991.
2. Zie het Van Gend & Loos-arrest van 5 februari 1963, zaak 26/62, Jur. 1963, p. 24.
3. Deze regel is voor het eerst geformuleerd in het Costa-ENEL-arrest van 15 juli 1964, zaak 6/64, Jur. 1964, p. 1218-1219. Zie hierover ook L.A. Geelhoed, Het gemeenschapsrecht en de nationale rechtspraktijk, in Geelhoed e.a. (red.), Doorwerking van het Europese Recht in de nationale rechtsorde, Koninklijke Vermande 1986, p. 9.
4. Zie het arrest Van Gend & Loos, o.c., p. 1.

het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen (verder: Hof van Justitie).[5]

1.2. Primair en secundair gemeenschapsrecht

Primair gemeenschapsrecht behelst de bepalingen van het EG-Verdrag. Het EG-Verdrag wordt wel omschreven als een traité-cadre.[6] Dit betekent dat globaal omschreven doelstellingen in de verdragsbepalingen worden geformuleerd, die nadere uitwerking door de competente gemeenschapsorganen of door de lid-staten vereisen. Deze nadere uitwerking wordt geformuleerd in artikel 189 EG-Verdrag. Dit artikel kent een drietal besluitvormen die een juridische binding hebben: verordeningen, richtlijnen en beschikkingen. Tezamen vormen deze besluitvormen het zogenaamde secundaire gemeenschapsrecht. De drie begrippen noodzaken enige toelichting. Verordeningen hebben naar hun aard een algemene strekking, binden zowel lid-staten als particulieren en zijn rechtstreeks toepasbaar. Richtlijnen richten zich uitsluitend tot de lid-staten en leggen hen de verplichting op om het in de richtlijn omschreven resultaat in de nationale rechtsorde te bereiken (harmonisatie van de nationale wetgeving op basis van bijvoorbeeld de artikelen 100A en 118A EG-Verdrag). In bepaalde gevallen kunnen ook burgers zich op een richtlijn beroepen wanneer de betrokken lid-staat in gebreke blijft bij de implementatie van de richtlijn.[7] De beschikking daarentegen kan zowel tot particulieren als tot de lid-staten gericht zijn. Op grond van een algemene regel wordt in een individueel geval een beslissing gegeven.

1.3. Materiële werkingssfeer EG-recht

Op welk terrein het EG-recht zich afspeelt kan afgeleid worden uit de algemene bepalingen die de doelstellingen, middelen en taken uiteenzetten (artikelen 2, 3A en 3B EG-Verdrag). Hieruit komt naar voren dat het verdrag in beginsel het gehele economische leven binnen de Europese Gemeenschap bestrijkt. Het EG-recht omvat niet alleen economi-

---

5. Opgemerkt moet worden dat de genoemde beginselen slechts gelden indien het zaken betreft die onder de materiële werkingssfeer van het EG-recht vallen.
6. L.A. Geelhoed, o.c. p.3
7. Zie het Van Duyn-arrest van 4 december 1974, zaak 41/74, Jur. 1974, p. 1337.

sche activiteiten, maar alle activiteiten tegen vergoeding, onverschillig of deze van economische, sociale, culturele, sportieve of andere aard zijn.[8] Hierdoor betreft de werkingssfeer van het EG-recht een groot aantal maatschappelijke sectoren. Ook de gezondheidszorg valt, door hantering van het criterium van alle activiteiten tegen vergoeding, onder het EG-recht.

In hoeverre het gemeenschapsrecht van invloed is op de gezondheidszorg en welke EG-Verdragsbepalingen daarbij een rol spelen komt in de volgende paragraaf aan de orde.

2. EG-recht en gezondheidszorg

2.1. Inrichting zorgstelsel: een nationale aangelegenheid?

Artikel 2 EG-Verdrag formuleert als doel van de Gemeenschap het bevorderen van:

> een harmonische en evenwichtige ontwikkeling van de economische activiteit binnen de gehele Gemeenschap, een duurzame en niet-inflatoire groei met inachtneming van het milieu, een hoge graad van convergentie van de economische prestaties, een hoog niveau van werkgelegenheid en van sociale bescherming, een verbetering van de levensstandaard en van de kwaliteit van het bestaan, de economische en sociale samenhang en de solidariteit tussen de Lid-Staten.

Een middel hiertoe is de instelling van de interne markt. Deze interne markt (tot stand gekomen sinds 1 januari 1993) betreft alle activiteiten tegen vergoeding, zoals in paragraaf 1 aan de orde is gekomen. De interne markt heeft dus op het eerste gezicht tevens betrekking op de gezondheidszorg. Het EG-Verdrag kent echter geen specifieke bevoegdheid ten aanzien van de gezondheidszorg. Deze specifieke bevoegdheid geldt bijvoorbeeld wel voor de sectoren van de landbouw, visserij, vervoer, kolen en staal (EGKS-Verdrag) en atoomenergie (Euratom-Verdrag). Deze sectoren vallen onder de door Loman c.s. aangeduide zogenaamde 'zwarte zone', dat wil zeggen dat het beleidsgebieden

8. Zie bijvoorbeeld voor de sport het arrest Walraven Koch van 12 december 1974, zaak 36/74, Jur. 1974, p. 1419-1420.

betreft die door het EG-recht bepaald of direct beïnvloed worden.[9] Dit geldt niet voor de gezondheidszorg.[10] Het EG-Verdrag bevat geen specifieke bevoegdheden met betrekking tot de gezondheidszorg. Hiermee is echter niet gezegd dat er geen rekening behoeft te worden gehouden met het EG-recht. Zoals reeds geconcludeerd is, heeft de gemeenschappelijke markt wel degelijk ook betrekking op de gezondheidszorg. Van belang is dan te weten hoever de invloed van het Gemeenschapsrecht reikt en in hoeverre dit de bevoegdheid van de nationale overheid aantast.

In uitspraken van het Hof van Justitie is bepaald dat het EG-Verdrag niet afdoet aan de bevoegdheid van de lid-staten zelf hun sociaal zekerheidsstelsel in te richten.[11] Als kenmerken van een dergelijk sociaal zekerheidsstelsel worden op grond van de jurisprudentie aangemerkt: aanwezigheid van een sociaal doel, regeling middels wettelijke bepalingen en aanwezigheid van het solidariteitsbeginsel.[12] Vraag is of het stelsel van gezondheidszorg in Nederland aan deze kenmerken voldoet. Het huidige stelsel kan gekenschetst worden als een gesloten wettelijk systeem voor aanbod, verzekering en prijzen, dat begrippen als solidariteit (premieheffing naar draagkracht in het kader van de Ziekenfondswet) en sociale doelstelling (een betaalbaar zorgaanbod)

---

9. De term 'zwarte zone' wordt gebruikt door J.E.M. Loman, K.J.M. Mortelmans en H.H.G. Post in: De Europese Gemeenschappen en cultuurbeleid, Een juridische analyse, Kerckebosch, Zeist, 1989, p. 6; een bewerkte Engelse versie, met medewerking van S. Watson, is verschenen onder de titel: Culture and Community Law, Before and after Maastricht, European Monographs 2, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer - Boston, 1992.

10. Opgemerkt moet worden dat met het Verdrag van Maastricht een artikel 129 is ingevoerd dat specifiek betrekking heeft op de volksgezondheid. Dit moet echter niet verward worden met het begrip 'gezondheidszorg', dat een institutioneel karakter heeft. Artikel 129 wordt in paragraaf 2.2 besproken.

11. Het gaat hier om de uitspraken inzake 'Duphar' (zaak 238/82, Jur. 1984, p. 532) en 'Poucet' (gevoegde zaken C-156 en 160/91, Jur. 1993, p. I-637). Zie over Duphar: H.E. Akyürek-Kievits, SEW 7/8 (1984) juli/augustus, p. 452-455. Zie over Poucet bijvoorbeeld H.D.C. Roscam Abbing, Patiënt en gezondheidszorg in het recht van de Europese Gemeenschap, Preadvies ten behoeve van de Vereniging voor Gezondheidsrecht, 16 april 1993, p. 119; F.M. du Pré, Klein Duimpje en de Nederlandse ziektekostenverzekeringen, De betekenis van de Zaak-Poucet, Sociaal Recht 1993 - 6, p. 139; G.J.A. Hamilton, RZA 1993, nr. 94.

12. Zie E. Steyger, Het Europese recht en nationale stelsels van sociale zekerheid, Deel I: een stelsel van sociale zekerheid en zijn uitvoering, Sociaal Maandblad Arbeid, januari 1994, nr. 1, p. 12-13.

hoog in het vaandel voert.[13] Op deze wijze kan betoogd worden dat het Nederlandse stelsel van gezondheidszorg aan de Europese vereisten van een sociaal zekerheidsstelsel voldoet. Dit brengt dan automatisch met zich mee dat de Nederlandse overheid dit stelsel naar eigen goeddunken kan inrichten, waarbij voor de nationale situatie artikel 22 Grondwet van belang is.

Ondanks de vrijheid van de nationale overheid de organisatie van de gezondheidszorg in beginsel naar eigen inzicht in te richten, is deze vrijheid niet geheel onttrokken aan de toepassing van het EG-Verdrag. Het gaat hier dan volgens Loman c.s. om de zogenaamde 'grijze zone' die als volgt gedefinieerd wordt: "In de grijze zone gaat het om beleidsterreinen waarop de nationale autoriteiten nog bevoegd zijn, maar rekening moeten houden met de grenzen (non-discriminatie, vrij verkeer) die het Gemeenschapsrecht stelt".[14] Deze grenzen worden met name weergegeven door de rechtstreeks werkende Verdragsbepalingen, die voor elke sector (dus ook de gezondheidszorg) direct doorwerken in de nationale rechtsorde. De beleidsvrijheid van de overheid op het terrein van inrichting van de gezondheidszorg wordt aldus ingeperkt.

Van belang voor de nationale gezondheidszorg zijn de vier zogenaamde 'vrijheden' in het Gemeenschapsrecht: vrij verkeer van goederen (artikel 30 e.v. EG-Verdrag), vrij verkeer van werknemers (artikel 48), vrijheid van vestiging en dienstverlening (artikel 52 en 59) en het vrij verkeer van kapitaal (artikel 67-73). Verder kunnen, met name in het kader van deregulering van wetgeving en functionele decentralisatie op het terrein van de gezondheidszorg, tevens de zogenaamde 'mededingingsbepalingen' (artikelen 85 en 86) genoemd worden. In de paragrafen 3 en 4 worden bovenstaande Verdragsartikelen in het kader van de toetsing aan regulering van topklinische zorg nader toegelicht.

---

13. Zie B.M.J. de Kanter en L.A.M. van Zenderen, Aanbodsbepaling intramurale zorg en Europa 1992, in: Handboek Structuur en Financiering Gezondheidszorg, Afdeling 5A, VUGA, Den Haag, p. 14.
14. J.E.M. Loman, K.J.M. Mortelmans en H.H.G. Post, o.c., p.6.

2.2. Verdrag van Maastricht

Door middel van het Verdrag van Maastricht is artikel 129 ingevoegd in het EG-Verdrag. Dit artikel heeft betrekking op de volksgezondheid.[15] Het vormt een uitwerking van artikel 3, dat de middelen ter verwezenlijking van de in artikel 2 genoemde doelstellingen aangeeft. Onder sub o van artikel 3 wordt bepaald dat het optreden van de Gemeenschap onder meer zal bevatten "een bijdrage tot het verwezenlijken van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid."

Zullen bovenstaande artikelen een ommekeer ten gevolge hebben ten aanzien van de nationale overheidsbevoegdheid op het terrein van de inrichting van de gezondheidszorg? Waarschijnlijk niet. Het begrip 'volksgezondheid' dient onderscheiden te worden van het begrip 'gezondheidszorg'. Gezondheidszorg heeft betrekking op de inrichting en organisatie van de gezondheidszorgverlening. Volksgezondheid wordt gedefinieerd als "het lichamelijk welzijn van een volk."[16] Dit lichamelijk welzijn wordt uiteraard mede bepaald door de organisatie van de gezondheidszorg. Ook volgens Roscam Abbing heeft het volksgezondheidsartikel "geen betrekking op de gezondheidszorgverlening, de verdeling van bevoegdheden over diverse beroepsgroepen of op de (financiële) toegankelijkheid van gezondheidszorgvoorzieningen."[17] De door haar genoemde aspecten hebben allen te maken met de gezondheidszorg. Gemeten naar de gebieden van optreden van de Gemeenschap heeft dat optreden volgens artikel 129, lid 1, betrekking op "preventie van ziekten, met name van grote bedreigingen van de gezondheid, met inbegrip van drugverslaving (...)." Coördinatie van Gemeenschapshandelen heeft dan ook slechts betrekking op deze gebieden (lid 2). Verder wordt in lid 4 nog eens expliciet harmonisatie van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten uitgesloten. Het gaat in eerste aanleg om stimulerende maatregelen.

Uit het voorgaande is af te leiden dat artikel 129 EG-Verdrag met name het preventieve karakter van gemeenschappelijk optreden benadrukt, dat onverlet laat de bevoegdheden van de lid-staten hun zorgstelsel op eigen wijze in te richten.

Naast artikel 129, dat expliciet op de volksgezondheid van toepassing is, is met het Verdrag van Maastricht tevens artikel 3A ingevoerd. Dit

15. Zie het Verdrag betreffende de Europese Unie, ondertekend op 7 februari 1992 en in werking getreden op 1 november 1993.
16. Zie Van Dale's Nederlands Woordenboek.
17. H.D.C. Roscam Abbing, o.c., p. 7 en 8.

artikel bepaalt in het eerste lid dat het optreden van de lid-staten en de Gemeenschap gericht is op

> de invoering van een economisch beleid dat gebaseerd is op de nauwe coördinatie van het economisch beleid van de Lid-Staten, op de interne markt en op de uitwerking van gemeenschappelijke doelstellingen, en dat wordt gevoerd met inachtneming van het beginsel van een open markteconomie met vrije mededinging.

Bij lezing van het artikel zou tot de conclusie gekomen kunnen worden dat, indien artikel 3A directe werking heeft, het beleid met betrekking tot de gezondheidszorg (economisch beleid aangezien gezondheidszorg een economische activiteit betreft die onder de werking van het EG-Verdrag valt, zie paragraaf één) plaats zou moeten vinden met inachtneming van een open markteconomie met vrije mededinging. Dit zou betekenen dat in de gezondheidszorg het principe van vrije mededinging zou moeten gelden, hetgeen bijvoorbeeld planningsregelingen als artikel 18 WZV bij voorbaat niet zou toestaan. Met name in combinatie met het tweede lid van artikel 5 EG-Verdrag, waarin bepaald wordt dat de lid-staten zich onthouden "van alle maatregelen welke de verwezenlijking van de doelstellingen van dit Verdrag in gevaar kunnen brengen", lijkt deze redenering op te kunnen gaan.

Bovenstaande redenering zou echter dermate verstrekkende gevolgen voor bijvoorbeeld de algemene planningswetgeving hebben dat getwijfeld kan worden of dit de bedoeling van het Verdrag is geweest. In de paragrafen 3 en 4 wordt geanalyseerd op welke wijze de EG-Verdragsbepalingen voor artikel 18 WZV van belang zijn en in hoeverre hieraan gevolgen voor de inrichting van de regulering van topklinische zorg verbonden moeten worden.

3. Verdragsbepalingen en artikel 18 WZV

In de voorafgaande paragrafen is de koppeling gemaakt tussen het recht van de Europese Gemeenschap en de nationale gezondheidszorg. Het uitgangsprincipe van het Europese recht is dat de overheid de vrijheid heeft het stelsel van gezondheidszorg naar eigen goeddunken in te richten. Hierbij dient dan echter wel rekening gehouden te worden met een aantal direct doorwerkende EG-Verdragsbepalingen. Gezien het feit dat artikel 18 WZV momenteel als een kerntaak van de overheid gezien kan worden en de overheid alszodanig ook de volledige verantwoordelijkheid draagt voor het beleid dat met artikel 18 WZV gevoerd wordt, komen de mededingingsbepalingen van het EG-Verdrag in de huidige

opzet van artikel 18 niet in beeld. Dit zou anders kunnen zijn indien er sprake is van een verschuiving (decentralisatie) van taken naar de periferie van de overheid (bijvoorbeeld naar publiekrechtelijke bestuursorganen) of naar partijen in het veld. Op deze mogelijkheid wordt in paragraaf 4 nader ingegaan.

In deze paragraaf wordt ingegaan op de vraag in hoeverre de rechtstreeks werkende EG-bepalingen van het vrij verkeer van goederen en vrije vestiging en dienstverlening (zoals aangegeven in paragraaf 2.1) ook doorwerken in het huidige reguleringsregime van artikel 18 WZV en welke gevolgen daaraan verbonden kunnen zijn.[18] Een vergunningstelsel, uitgevoerd door de centrale overheid, kan immers belemmeringen opwerpen voor het vrij verkeer van goederen en het vrij verkeer van personen.[19] In dit kader wordt een onderscheid gemaakt tussen het vergunningvereiste voor de aanschaf van apparatuur en voor de toepassing van de voorziening (activiteit).

Het belang van toetsing aan de Verdragsbepalingen is groot. Vanwege de directe werking in het nationale recht (zie paragraaf één) wordt, ingeval van constatering van strijdigheid met het EG-recht door het Hof van Justitie, artikel 18 WZV geacht van rechtswege nietig te zijn. Dit betekent dat de jarenlange toepassing van artikel 18 WZV als onrechtmatig zou kunnen worden beschouwd, hetgeen de weg vrij zou kunnen maken voor schadeclaims van benadeelde ziekenhuizen ten opzichte van de Staat. In de praktijk zal deze ontwikkeling zich niet zo snel voordoen, maar het geeft wel duidelijk aan welke ingrijpende gevolgen denkbaar zijn.

3.1. Vergunning voor apparatuur

Ondanks het feit dat de vergunningplicht van artikel 18 WZV in toenemende mate slechts op voorzieningen betrekking heeft en steeds minder op apparatuur (in het 'Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur WZV' wordt als ondergrens voor de vergunningplicht voor

18. Opgemerkt moet worden dat in het kader van de regulering van topklinische zorg geen aandacht besteed wordt aan het vrij verkeer van kapitaal (artikelen 67-73). Deze vrijheid heeft een meer indirecte betekenis voor de introductie en verspreiding van topklinische zorg dan het vrij verkeer van goederen en de vrijheid van vestiging en dienstverlening.
19. Zie J.E.M. Loman, K.J.M. Mortelmans, H.H.G. Post en S. Watson, o.c., p. 24.

apparatuur *f* 1 miljoen aangegeven[20]), is de verbodsbepaling ten aanzien van apparatuur toch nog van voldoende importantie om het aan de EG-regelgeving te toetsen.

De EG-Verdragsbepalingen die in het kader van apparatuur voor toetsing in aanmerking komen, zijn de bepalingen omtrent het vrij verkeer van goederen, neergelegd in de artikelen 30-37 EG-Verdrag. Medische apparatuur kan als een goed gezien worden met een grensoverschrijdend karakter. Daarom dient geanalyseerd te worden of het verbod op de aanschaf van apparatuur in het kader van artikel 18 WZV in principe in strijd zou kunnen zijn met het vrij verkeer van goederen.

3.1.1. Vrij verkeer van goederen

De artikelen 30 en 34 EG-Verdrag verbieden de overheden van de lidstaten kwantitatieve in- en uitvoerbeperkingen en maatregelen van gelijke werking met betrekking tot goederen te hanteren. Aangezien in het kader van artikel 18 WZV slechts de invoer van goederen in Nederland problemen zou kunnen oproepen, beperkt het vervolg van de paragraaf zich tot artikel 30 EG-Verdrag.

Artikel 30 EG-Verdrag maakt een onderscheid tussen twee vormen van beïnvloeding van de vrije invoer van goederen: 'kwantitatieve invoerbeperkingen' en 'maatregelen van gelijke werking'. Als kwantitatieve invoerbeperkingen worden gezien "alle wettelijke of bestuursrechtelijke voorschriften of administratieve maatregelen, die de in(- of uit)voer van één of meer produkten naar hoeveelheidsnormen of naar de waarde van de goederen beperken."[21] Het gaat hier dan om maatregelen die een direct beperkende invloed hebben op de invoer van goederen. Deze kwantitatieve invoerbeperkingen behoren inmiddels tot het verleden. Het vergunningstelsel van artikel 18 WZV kan ook niet als een directe hoeveelheidsbeperkende maatregel aangemerkt worden.

Meer problemen leveren de zogenaamde 'maatregelen van gelijke werking' op. Door de jaren heen is deze term aan verschillende interpretaties onderhevig geweest. De Europese Commissie heeft veelal betoogd dat maatregelen, die geen onderscheid maken tussen binnenlandse en ingevoerde produkten, in principe niet als maatregelen van

20. Besluit van 23 september 1991, Stb. 511.
21. Zie P.J.G. Kapteyn en P. VerLoren van Themaat, o.c., p. 258.

gelijke werking zijn aan te merken.[22] Deze visie van de Commissie is door het Hof van Justitie niet aanvaard. Het Hof is er altijd van uitgegaan dat ook maatregelen van gelijke werking die geen onderscheid maken tussen ingevoerde en nationale goederen, in beginsel onder het verbod van artikel 30 EG-Verdrag vallen. Dit uitgangspunt is door het Hof van Justitie omschreven in het Dassonville-arrest.[23] Volgens het Hof is als een maatregel van gelijke werking te beschouwen "iedere handelsregeling der Lid-Staten die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren." Deze formulering is verstrekkend, aangezien reeds de potentiële kans op een (zelfs niet rechtstreekse) invoerbelemmering voldoende is om een regeling onder artikel 30 EG-Verdrag te laten vallen. In haar arresten heeft het Hof van Justitie nooit blijk gegeven binnen dit uitgangspunt, zoals geformuleerd in het Dassonville-arrest, een fundamenteel verschil te maken tussen maatregelen met onderscheid en maatregelen zonder onderscheid tussen nationale en ingevoerde produkten.[24]

Toetsing van het artikel 18 WZV-regime aan hetgeen in het kader van het vrij verkeer van goederen is opgemerkt, levert de volgende redenering op. Zoals reeds geconstateerd is, kan artikel 18 WZV niet als een kwantitatieve invoerbeperking worden aangemerkt. Vervolgens dient dan geanalyseerd te worden of het vergunningstelsel als een maatregel van gelijke werking gezien kan worden. Daartoe zal artikel 18 WZV aan de basisdefinitie van het Dassonville-arrest moeten beantwoorden. Gezien de ruime strekking van de definitie kan artikel 18 WZV mijns inziens als een maatregel van gelijke werking worden gezien: het vergunningvereiste voor de installatie van apparatuur kan in potentie

---

22. Zie een richtlijn van 22 december 1969, 70/50/EEG, Pb. EG L 13/30. Zie over deze richtlijn P. VerLoren van Themaat, EEG-richtlijnen betreffende discriminerende aankooppolitiek overheidsinstellingen, discriminierende prijsvoorschriften en andere maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve invoerbeperkingen, SEW 4 (1970) april, p. 258-266; zie tevens over dit onderwerp een artikel van dezelfde auteur in 1967: Bevat artikel 30 van het EEG-Verdrag slechts een non-discriminatie-beginsel ten aanzien van invoerbeperkingen?, SEW 1967, p. 632.
23. Arrest van 11 juli 1974, zaak 8/74, Jur. 1974, p. 851.
24. Zie bijvoorbeeld het Buet-arrest (zaak 328/87, Jur. 1989, p. 1235) en het Videobanden-arrest (gevoegde zaken 60-61/84, Jur. 1985, p. 2618). In beide zaken ging het om maatregelen die zonder onderscheid golden en bovendien het binnenlandse produkt net zo troffen als het ingevoerde produkt. Toch oordeelde het Hof in beide gevallen dat de maatregelen in beginsel in strijd met artikel 30 EG-Verdrag konden zijn.

belemmerend werken op de invoer van dergelijke apparatuur uit het buitenland. Het gegeven dat artikel 18 WZV geen onderscheid maakt tussen nationale en ingevoerde apparatuur is voor het Hof van Justitie in beginsel geen argument om het verbod van artikel 30 EG-Verdrag niet van toepassing te laten zijn. Hierbij moet opgemerkt worden dat er een richting in recente jurisprudentie is waar te nemen, waarin bepaalde nationale maatregelen zonder onderscheid niet onder het verbod van artikel 30 EG-Verdrag zouden vallen. Zo werd in het Quietlynn-arrest bepaald dat in sommige gevallen maatregelen van gelijke werking niet onder de Dassonville-formule vallen. De volgende elementen zijn dan van belang:[25]

- het betreft een maatregel zonder onderscheid;
- er is geen sprake van een absoluut verbod;
- de maatregel is niet bedoeld om de handel tussen lid-staten te regelen.

Indien de genoemde elementen door het Hof van Justitie ten aanzien van alle nationale maatregelen zonder onderscheid gehanteerd gaan worden, dan lijkt het artikel 18-regime niet getroffen te worden door het verbod van artikel 30 EG-Verdrag. Aangezien niet zeker is voor welke sectoren de vermelde criteria zouden kunnen gelden en in hoeverre het Hof van Justitie de lijn doortrekt, wordt in het vervolg van het betoog er vooralsnog van uitgegaan dat artikel 18 WZV als een maatregel van gelijke werking valt aan te merken en onder de werking van artikel 30 EG-Verdrag valt.

Conclusie kan dus zijn dat artikel 18 WZV via de Dassonville-formule in beginsel onder het verbod van artikel 30 EG-Verdrag kan vallen. De Dassonville-formule is echter dermate verstrekkend, dat uitzonderingen in bepaalde gevallen worden toegestaan.

---

25. Arrest van 11 juli 1989, zaak C-23/89, Jur. 1990, p. I-3059, weergegeven in SEW 3 (1992), p. 196-204. Zie over deze recente ontwikkeling ook J.E.M. Loman, K.J.M. Mortelmans, H.H.G. Post en S. Watson, o.c., p. 35-36. Ook in het recente Keck-arrest (arrest van 24 november 1993, gevoegde zaken C-267/91 en C-268/91) werd bepaald dat bepaalde zogenaamde 'verkoopmodaliteiten' (bepalingen omtrent de vraag wanneer, waar en hoe een produkt verhandeld wordt) niet meer onder de artikel 30 vallen. Zie voor de bespreking van het Keck-arrest: K.J.M. Mortelmans, De interne markt en het facettenbeleid na het Keck-arrest: nationaal beleid, vrij verkeer of harmonisatie, SEW 4 (1994) april, p. 236-250.

3.1.2. Uitzonderingen op het vrij verkeer van goederen
Er bestaat een tweetal uitzonderingen op artikel 30 EG-Verdrag. Allereerst heeft het Hof van Justitie in de jurisprudentie een lijn ontwikkeld waarin in bepaalde gevallen een uitzondering (eigenlijk betreft het een tijdelijke toepassingsbeperking) op artikel 30 EG-Verdrag mogelijk is. Deze jurisprudentie-lijn wordt de 'rule of reason' genoemd. Verder voorziet het EG-Verdrag zelf in een uitzondering middels artikel 36. Beide uitzonderingen worden in het onderstaande behandeld.

'Rule of reason': De gedachte achter de in de jurisprudentie ontwikkelde 'rule of reason' is dat, zolang er niet geharmoniseerd is (vandaar het begrip 'tijdelijke toepassingsbeperking'), de nationale overheid in bepaalde gevallen de mogelijkheid moet hebben legitieme belangen te behartigen, ondanks het feit dat daardoor de invoer belemmerd wordt. Deze belangen wegen dan zwaarder dan het potentieel belemmerend effect. Deze uitzonderingsmogelijkheid werd met zoveel woorden erkend in het arrest Cassis de Dijon, waarin gesteld werd dat "belemmeringen van het intra-communautaire verkeer als gevolg van dispariteiten van de nationale wettelijke regelingen op de verhandeling der betrokken produkten (...) moeten worden aanvaard voorzover dringende behoeften (...) ze noodzakelijk maken."[26]

Aangezien echter een van de fundamentele verdragsbepalingen in het geding is, wordt de uitoefening van de bevoegdheid door de nationale overheid aan strenge voorwaarden gebonden. Zo mag er geen uitputtende communautaire regeling (bijvoorbeeld een richtlijn) voor het onderwerp bestaan en mogen de uitzonderingen geen handelsbelemmeringen ten gevolge hebben, die voor het bereiken van de toegelaten doelstellingen van algemeen belang niet noodzakelijk zijn.[27] Verder worden maatregelen in het kader van economische politiek met kwantitatieve doeleinden naar alle waarschijnlijkheid niet als uitzonderingen geaccepteerd.[28] Tevens mogen de maatregelen de handel niet meer beperken dan nodig is voor het betrokken doel (proportionaliteit) en mag geen

26. Arrest van 10 februari 1979, zaak 120/78, Jur. 1979, p. 649.
27. Belangen geaccepteerd door het Hof van Justitie zijn bijvoorbeeld milieubescherming, consumentenbescherming en eerlijke mededinging. Zie hierover R.H. Lauwaars en C.W.A. Timmermans, o.c., p. 167.
28. Zie P.J.G. Kapteyn en P. VerLoren van Themaat, o.c., p. 262; L.W. Gormley, Prohibiting restrictions on trade within the EEC, The theory and applications of articles 30-36 of the EEC treaty, T.M.C. Asser Instituut, Den Haag, 1985, p. 67.

onderscheid gemaakt worden tussen nationale en ingevoerde produkten (een logisch gevolg van het vereiste van algemeen belang).

Bovengenoemde algemene voorwaarden voor een beroep op de 'rule of reason' hebben voor de gezondheidszorg een concrete invulling gekregen in het Duphar-arrest.[29] In dit arrest stond ter discussie de Nederlandse maatregel inzake het opstellen van limitatieve lijsten van geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen. Betoogd werd dat deze maatregel de invoer van medicijnen beperkte en daardoor in strijd met artikel 30 EG-Verdrag zou zijn. Het arrest bepaalde dat er geen sprake is van strijdigheid met artikel 30 indien aan bepaalde voorwaarden is voldaan: geen discriminatie naar oorsprong (zoals reeds eerder geformuleerd), uitsluiting op grond van objectieve controleerbare criteria en de mogelijkheid van aanpassing indien de criteria dit vereisen.

Of het artikel 18 WZV-regime onder de uitzondering van de 'rule of reason' zou kunnen vallen zal moeten blijken uit toetsing van dit regime aan de combinatie van voorwaarden, geformuleerd in de arresten Cassis de Dijon en Duphar:

- *Aanwezigheid van een uitputtende Europese regeling*: voor regulering van topklinische apparatuur is op Europees niveau geen harmoniserende regeling getroffen die ziet op de regulering hiervan.
- *Discriminatie*: het artikel 18 WZV-regime is in gelijke mate van toepassing op ingevoerde en binnenlandse apparatuur; van enig discriminerend effect is geen sprake. In dit kader zou het Franse regime voor regulering van topklinische zorg meer problemen kunnen ondervinden bij toetsing aan het discriminatie-beginsel. Zoals beschreven zijn bij de computertomograaf en de niersteenvergruizer in de jaren tachtig duidelijk aanwijzigingen te vinden van het achterstellen van buitenlandse apparatuur ten gunste van apparatuur van Frans fabrikaat.[30]
- *Economische politiek*: kostenbeheersing is, naast bevordering van kwaliteit en voorkoming van wildgroei, een van de doelstellingen van het vergunningensysteem. Het gaat in dat kader om de bevordering van de financiële toegankelijkheid van de gezondheidszorg. Dit lijkt niet als economische politiek te kunnen worden aangemerkt. Het feit dat kwaliteitsvereisten in de planningsbesluiten en regelingen worden neergelegd geeft tevens aan, dat er sprake is van een mengeling van belangen.
- *Algemeen belang en proportionaliteit*: de weergegeven doeleinden

29. Arrest van 7 februari 1984, zaak 238/82, Jur. 1984, p. 532 e.v.
30. Zie hoofdstuk vier, paragraaf 3.4.

van artikel 18 WZV dienen uiteindelijk de volksgezondheid ten goede te komen. Dit nationaal volksgezondheidsbelang zou gezien kunnen worden als een belang dat van voldoende importantie is voor een inbreuk op het vrij verkeer van goederen. De volgende vraag is of het middel om dit doel te bereiken, in casu de vergunningplicht, in proportionele verhouding staat tot de daaruit voortvloeiende belemmering van het vrij verkeer van goederen. Deze vraag dient eigenlijk per soort van apparatuur beantwoordt te worden. Toetsing op proportionaliteit dient plaats te vinden bij ieder apparaat dat aan een vergunning gebonden is. Sinds 1991 is de ondergrens voor apparatuur, behorende bij de op de lijst staande verrichtingen, op *f* 1 miljoen gesteld. Deze grens zorgt er in het algemeen voor dat minder kostbare apparatuur niet aan de vergunningplicht onderhevig is, hetgeen voor de proportionaliteitstoets voordelig zou kunnen uitvallen.

- *Objectieve, controleerbare en aan te passen criteria*: de criteria voor het weigeren van een vergunning zijn expliciet neergelegd in (openbare) planningsbesluiten en planningsregelingen. Deze zijn opgesteld na advies van een aantal adviesinstanties (Gezondheidsraad en CvZ). De planningsbesluiten worden regelmatig aangepast, de planningsregelingen vervallen na vier jaar. Op grond van deze gegevens lijken de criteria voor toetsing van de vergunning ex artikel 18 WZV als objectief, controleerbaar en aanpasbaar aangemerkt te kunnen worden.

De toetsing van artikel 18 WZV aan de voorwaarden die de 'rule of reason' stelt, geeft aan dat, indien geoordeeld wordt dat het vergunningenregime in strijd is met artikel 30 EG-Verdrag, een beroep op de 'rule of reason' mogelijk lijkt. Er dient dan echter bekeken te worden of de vergunningplicht voor de in het geding zijnde apparatuur te rechtvaardigen is. Het gaat aldus om een toetsing van het concrete geval en niet om toetsing van het algemene regime. Gezien het tot nu toe gevoerde beleid met artikel 18 WZV zal deze toets weinig problemen opleveren.

Artikel 36 EG-Verdrag: Beperkingen in het belang van ondermeer "de gezondheid en het leven van personen" zijn volgens artikel 36 EG-Verdrag gerechtvaardigde uitzonderingen op het vrij verkeer van goederen. Deze beperkende maatregelen dienen echter redelijk en proportioneel te zijn en kunnen niet worden tegengeworpen in geval

van een uitputtende Europese regeling.[31] Verder mogen economische motieven niet het doel van de beperkende maatregel zijn. In dit opzicht verschillen de voorwaarden voor artikel 36 niet van voorwaarden voor de 'rule of reason'.

In de tweede zin van artikel 36 wordt echter aangetekend dat de beperkende maatregelen geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen lid-staten mogen vormen. Juist deze tweede zin vormt het verschil tussen artikel 36 en de 'rule of reason'. Artikel 36 verbiedt willekeurige discriminatie, maar staat gerechtvaardigde discriminatie tussen binnenlandse en buitenlandse produkten toe. Zoals reeds aan de orde gekomen staat de 'rule of reason' geen enkele vorm van discriminatie toe. Het verbod van enige vorm van discriminatie reikt verder dan het verbod van willekeurige discriminatie. Een beperkende maatregel die discriminerend werkt tegen buitenlandse goederen kan in het kader van artikel 36 gerechtvaardigd zijn, terwijl een beroep op de 'rule of reason' nooit zou kunnen slagen, aldus Gormley.[32]

Het is de vraag of artikel 18 WZV onder de uitzonderingsgrond van 'de gezondheid van personen' te brengen is. Deze uitzonderingsgrond wordt door het Hof van Justitie restrictief geïnterpreteerd.[33] Toch zou het onder de vergunningplicht brengen van topklinische apparatuur te verdedigen zijn in het licht van de gezondheid van personen. Dit zou met name kunnen gelden indien voor behandeling met de betreffende apparatuur een grote ervaring, uit het oogpunt van kwaliteit, noodzakelijk is.[34] In dat geval is de gezondheid van personen gebaat bij concentratie van de apparatuur middels een vergunningplicht. Evenals bij de 'rule of reason' zal ook hier per concreet geval getoetst moeten worden of de uitzonderingsregel van artikel 36 EG-Verdrag op kan gaan.

3.2. Vergunning voor toepassing van de voorziening

In artikel 18 WZV wordt tegenwoordig meer het accent gelegd op voorzieningen en minder op apparatuur. Een beperking van een topkli-

---

31. Zie L.W. Gormley, o.c., p. 68.
32. O.c., p. 68.
33. Zie J.E.M. Loman, K.J.M. Mortelmans, H.H.G. Post en S. Watson, o.c., p. 37.
34. De relatie tussen kwaliteit en de met concentratie en spreiding te bereiken kwantiteit is reeds in hoofdstuk één, paragraaf 3 aan de orde gekomen.

nische voorziening kan gevolgen hebben voor de uitoefening van het medische beroep. Hierbij valt te denken aan de neurochirurg van een andere lid-staat die, evenals zijn Nederlandse collega, in Nederland niet terecht kan vanwege het beperkt aantal centra dat in het kader van artikel 18 WZV bevoegd is neurochirurgie toe te passen. Deze beperking kan van invloed zijn op het grensoverschrijdende verkeer van de vrije medische beroepen. De vraag is dan of in het kader van artikel 18 WZV de bepalingen omtrent de vrijheid van vestiging en het vrij verkeer van diensten in het geding komen.[35] [36]

Vanuit een andere optiek zou echter ook beredeneerd kunnen worden dat buitenlandse specialisten, evenals Nederlandse specialisten, binnen het aanbod van topklinische voorzieningen vrij zijn in Nederland hun beroep uit te oefenen. In deze visie zou er geen sprake zijn van extra belemmeringen, waardoor toetsing niet aan de orde komt. Aangezien niet duidelijk is welke zienswijze door de Europese Commissie of het Hof van Justitie wordt gehanteerd, wordt nader ingegaan op de situatie dat artikel 18 WZV als een belemmering wordt opgevat.

Vrijheid van vestiging en vrij verkeer van diensten

De vrijheid van vestiging (artikelen 52-58 EG-Verdrag) geldt zowel voor natuurlijke personen die als zelfstandig ondernemer opereren als voor bedrijven. In het kader van de natuurlijke personen gaat het om de zogenaamde vrije beroepen, personen die niet in loondienst zijn. Het vrij verkeer van diensten (artikelen 59-66 EG-Verdrag) heeft volgens artikel 60, eerste lid betrekking op "dienstverrichtingen welke gewoonlijk tegen vergoeding geschieden, voor zover de bepalingen betreffende het vrij verkeer van goederen, kapitaal en personen op deze dienstverrichtingen niet van toepassing zijn".[37] Het verschil tussen de vrijheid

35. Opgemerkt moet worden dat ook het vrij verkeer van werknemers (artikelen 48-51) voor toetsing in aanmerking komt indien de arts in een loondienstverband werkzaam is. Aangezien dit regime (en met name de uitzonderingen erop) veel overeenkomsten heeft met de vrijheid van vestiging wordt het hier niet behandeld.

36. In het arrest Luisi en Carbone van 31 januari 1984, gevoegde zaken 286/82 en 26/83, Jur. 1984, p. 377, is uitgemaakt dat medische werkzaamheden binnen het toepassingsgebied van artikel 60 EG-Verdrag vallen en dus onder het vrij verkeer van diensten vallen, indien er sprake is van grensoverschrijdend handelsverkeer.

37. Opgemerkt moet worden dat het vrij verkeer van diensten ook ziet op de ontvanger van de dienst. Zie R.H. Lauwaars en C.W.A. Timmermans, o.c., p. 189. Artikel 18 WZV zou ook een belemmering kunnen vormen voor buitenlandse patiënten die in Nederland behandeld willen worden. De redenatiewijze is

van vestiging en het vrij verkeer van diensten zit in het feit dat dienstverleners zich slechts tijdelijk verplaatsen, terwijl vestiging een meer definitief karakter heeft. Moeilijker is het onderscheid tussen diensten en goederen. Goederen zijn stoffelijke zaken, terwijl diensten in de vorm van activiteiten of verrichtingen plaats vinden. Of bij een bepaalde maatregel het vrij verkeer van goederen of diensten in het geding is dient bepaald te worden aan de hand van de vorm waarin de activiteit de grens overschrijdt.[38]

Teneinde de toegang tot werkzaamheden, anders dan in loondienst, mogelijk te maken bepaalt artikel 57 dat de lid-staten richtlijnen opstellen "inzake de onderlinge erkenning van diploma's, certificaten en andere titels."[39] Dezelfde bepaling in het kader van de vrijheid van vestiging is ook van toepassing op het vrij verkeer van diensten, aangezien artikel 66 verklaart dat de artikelen 55 tot en met 58 tevens van toepassing zijn op het vrij verkeer van diensten.

Uit bovenstaande omschrijving van de vrijheid van vestiging en het vrij verkeer van diensten zou op het eerste gezicht af te leiden kunnen zijn dat in het kader van artikel 18 WZV rekening gehouden dient te worden met deze EG-verdragsbepalingen. De vrijheid van vestiging is van toepassing op die medisch specialisten, die in Nederland een van de functies willen uitoefenen die onder artikel 18 WZV vallen. Vestiging van deze vrije beroepsbeoefenaren zou belemmerd kunnen worden door de slechts in beperkte mate toegelaten toepassing van de topklinische activiteit. Hetzelfde geldt voor het vrij verkeer van diensten. Ook hier kan een medisch specialist belemmerd worden in het aanbieden van zijn topklinische activiteit (het verrichten van een dienst tegen vergoeding), zonder zich te vestigen, omdat de uitoefening van die activiteit slechts in een beperkt aantal centra mogelijk zou zijn.[40]

---

dezelfde als voor de belemmering voor de dienstverlener. Daarom wordt in het onderhavige slechts aandacht besteed aan de positie van de dienstverlener, i.c. de arts.

38. Zie ten aanzien van dit onderscheid A.Th.S. Leenen, Recente ontwikkelingen op het terrein van de vrijheid van vestiging en de vrijheid van dienstverlening binnen de EEG, SEW 9 (1985) oktober, p. 547-548.

39. In het kader van de gezondheidszorg zijn er diverse richtlijnen vastgesteld. Zo zijn ter coördinatie van opleidingseisen en erkenning van diploma's richtlijnen voor artsen, tandartsen, apothekers, verloskundigen en verpleegkundigen tot stand gebracht.

40. Hierbij is aangetekend dat, zoals reeds eerder aangegeven, ook van het standpunt uitgegaan kan worden dat binnen het aanbod van artikel 18 WZV-voorzieningen buitenlandse specialisten vrij zijn zich in Nederland te vestigen.

Toepassing van de twee omschreven vrijheden op artikel 18 WZV is echter niet zo vanzelfsprekend als het lijkt. Dit zal blijken uit de omschrijving van de mogelijke uitzonderingen op deze vrijheden, waardoor tevens duidelijk wordt op welke regelingen de twee vrijheden wèl van toepassing zijn.

Uitzonderingen op vrijheid van vestiging en vrij verkeer van diensten
Als uitzondering op de vrijheid van vestiging zegt artikel 56 EG-Verdrag dat "wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen waarbij een bijzondere regeling is vastgesteld voor vreemdelingen, welke bepalingen uit hoofde van de openbare orde, de openbare veiligheid en de volksgezondheid gerechtvaardigd zijn" geoorloofd zijn. Deze regel geldt ingevolge artikel 66 ook voor het vrij verkeer van diensten. Uit het feit dat bepaalde regelingen ten opzichte van vreemdelingen mogelijk zijn, kan afgeleid worden dat discriminerende maatregelen ten opzichte van nationaliteit in bepaalde gevallen mogelijk zijn. Volksgezondheid kan een dergelijk geval zijn. Echter, deze uitzonderingsgrond staat het voeren van een algemeen beleid niet toe.[41] In het kader van coördinatie van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen geeft een coördinatierichtlijn van 1964 in een bijlage een limitatieve opsomming van ziekten of gebreken die een uitzondering op de vrijheid van vestiging en het vrij verkeer van diensten rechtvaardigen.[42] Uitdrukkelijk wordt verder bepaald dat economische motieven geen rol mogen spelen. Het gaat hier slechts om de toegang te weigeren aan personen wier binnenkomst of verblijf in een andere lidstaat op zich reeds een gevaar voor de volksgezondheid zou inhouden.

Op grond van het bovenstaande zou beredeneerd kunnen worden dat het artikel 18-regime niet onder de verbodsbepalingen zou vallen, aangezien de verbodsbepalingen slechts toepasselijk zijn op maatregelen die een discriminerend effect hebben op grond van nationaliteit. Dit soort beperkende maatregelen zou onder meer gesauveerd kunnen worden in het kader van de volksgezondheid. Artikel 18 WZV heeft geen discriminerend effect (zie de redenering in het kader van het vrij verkeer van goederen) en zou aldus niet getroffen worden door de verdragsbepalingen inzake de vrijheid van vestiging en het vrij verkeer van diensten. In de loop der jaren heeft zich echter in de jurisprudentie

41. Zie het arrest Gül van 7 mei 1986, zaak 131/85, Jur. 1986, p. 1573. Zie tevens F.M. du Pré en K. Sevinga, o.c., p. 353.
42. Zie Coördinatierichtlijn 64/221/EEG, Pb. EG 1964, p. 850. Deze richtlijn is tevens van toepassing op het vrij verkeer van werknemers, dat een zelfde uitzonderingsmogelijkheid op grond van de volksgezondheid kent in artikel 48.

een tendens ontwikkeld, die het artikel 18 WZV-regime (als zijnde niet-disciminerend) alsnog onder de verdragsbepalingen zou kunnen doen vallen.

Via het Choquet-arrest[43] en de daaropvolgende Van Wesemael[44] en Webb-arresten[45] is het Hof van Justitie gekomen tot een verruiming van de werking van het vrij verkeer van diensten. Naast discriminerende maatregelen (de zogenaamde 'onderscheidregelingen'[46]) vallen tegenwoordig ook niet-discriminerende maatregelen ('zonder-onderscheid regelingen') onder de werking van het vrij verkeer van diensten. Deze zonder-onderscheid regelingen kunnen slechts in geval van 'dwingende redenen van algemeen belang' als een exceptie op het vrij verkeer van diensten worden aangemerkt. De dwingende redenen van algemeen belang komen globaal bezien overeen met de voorwaarden, geformuleerd in de 'rule of reason' in het kader van het vrij verkeer van goederen.[47] Ook hier dient getoetst te worden aan beginselen van proportionaliteit (evenredigheid) en objectieve noodzakelijkheid. Verder mogen de maatregelen geen economische doelstelling hebben.

Ten aanzien van de vrijheid van vestiging lijkt zich een gelijke ontwikkeling in de jurisprudentie voor te doen als voor het vrij verkeer van goederen en diensten. In de arresten Vlassopoulou[48] en Commissie vs. Luxemburg[49] wordt uitgegaan van het principe dat zonder-onderscheid maatregelen ook onder de vrijheid van vestiging vallen. Met name in het laatst genoemde arrest worden in dat kader dezelfde uitzonderingsmogelijkheden aangedragen als voor het vrij verkeer van goederen en diensten geldt. Enig voorbehoud dient echter gemaakt te worden. Inzake het recht van vestiging wordt, in geval van het ontbreken van een communautaire regeling, nog steeds uitgegaan van de principiële toelaatbaarheid van nationale regulering zonder discriminerend aspect, hetgeen de duidelijkheid niet ten goede komt.[50] Deze toelaatbaarheid geldt niet voor het vrij verkeer van goederen en minder voor het vrij verkeer van diensten.

---

43. Arrest van 28 oktober 1978, zaak 16/78, Jur. 1978, p. 2293.
44. Arrest van 18 januari 1979, gevoegde zaken 110 en 111/78, Jur. 1979, p. 35.
45. Arrest van 17 december 1981, zaak 279/80, Jur. 1981, p. 3305.
46. Deze term wordt gebruikt door K.J.M. Mortelmans in zijn noot onder het arrest Commissie vs. Nederland inzake de Nederlandse Mediawet, zaak C-353/89, in AA 41 (1992) 1, p. 46.
47. Zie K.J.M. Mortelmans, o.c., p. 47; H.D.C. Roscam Abbing, o.c., p. 46.
48. Zaak C-340/89, Jur. 1991, p. I-2357.
49. Zaak C-351/90, Jur. 1992, p. I-3945.
50. Zie K.J.M. Mortelmans, o.c., p. 47.

Op grond van het feit dat met name in het geval van het vrij verkeer van diensten (en eventueel ook voor het recht van vrije vestiging) ook maatregelen zonder onderscheid onder deze bepaling zouden kunnen vallen, zouden deze vrijheden ook op het artikel 18 WZV-regime van toepassing kunnen zijn. Als dit het geval is, dan zijn excepties mogelijk in het belang van de volksgezondheid (artikel 56 EG-Verdrag) en in het kader van het algemeen belang. Twijfelachtig is of het belang van de volksgezondheid in geval van artikel 18 WZV wel op zal gaan, aangezien deze exceptie een zeer enge interpretatie kent. Toetsing aan het algemeen belang kan vergeleken worden met toetsing aan de voorwaarden van de 'rule of reason' bij het vrij verkeer van goederen. Deze exceptie lijkt meer kans te maken gezien de uitkomst van de in dat kader reeds verrichte analyse. Ook hier geldt weer dat per concrete voorziening toetsing aan de Verdragsbepalingen dient plaats te vinden.

4. Verdragsbepalingen in een gedecentraliseerd beleid met betrekking tot regulering van topklinische zorg

De in paragraaf 3 behandelde Verdragsbepalingen zijn allen gericht op overheidsoptreden. Tot op heden is het de centrale overheid die in het kader van artikel 18 WZV een dominerende rol speelt. Op diverse terreinen in de gezondheidszorg is de afgelopen jaren een deregulering en decentralisering van overheidsbemoeienis voorbereid of reeds in gang gezet. Dit houdt in dat er meer ruimte komt voor de marktpartijen om in onderling overleg voormalige overheidstaken te behartigen.[51] Zodra marktpartijen meer bij het beleid betrokken worden of overheidstaken afgestoten worden naar bestuursorganen, dienen, naast de reeds besproken Verdragsbepalingen, de zogenaamde EG-mededingingsbepalingen mede in de gaten gehouden te worden.[52] Dit zal ook het geval

51. In het regeerakkoord van het Kabinet-Kok wordt gesteld dat ten behoeve van een adequate aanbodregulering een gedereguleerde WZV van kracht blijft. De overheid zal dus wel een taak in de aanbodregulering blijven behouden. Zie het regeerakkoord 'Keuzen voor de toekomst' van 13 augustus 1994, Stcrt. 156, bijlage 1.

52. Zie in de literatuur onder andere: H.D.C. Roscam Abbing, o.c., p. 50-54; B.H. ter Kuile, Zorgen over Zorgen voor, NJB 13 oktober 1990, afl. 35, p. 1369-1372; H.E.G.M. Hermans, Mededingingswetgeving en gezondheidszorg, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, juli 1989, p. 292-304. Zie tevens in diverse dagbladen: H.D.C. Roscam Abbing, VNO bestookt Simons ten onrechte met EG-regels, Volkskrant 1 november 1991; I.G.H. Cath, Plan-Simons in strijd met EG-recht, Financieel Dagblad, 6 november 1991;

zijn indien de centrale overheid in de toekomst besluit, in het kader van de haar toekomende beleidsvrijheid ex artikel 22 Grondwet, in meer of mindere mate het beleid met betrekking tot topklinische zorg te deregu-leren en decentraliseren.

Teneinde de Europese parameters aan te geven waarmee de overheid rekening dient te houden in geval van een verdere decentralisering van artikel 18 WZV, wordt allereerst het mededingingsregime van het EG-Verdrag beschreven. Vervolgens wordt een aantal mogelijke decentralisering-sscenario's belicht en op hun haalbaarheid getoetst.

4.1. Het EG-mededingingsregime

Teneinde te voorkomen dat ondernemingen juist datgene doen dat aan de nationale overheden is verboden, namelijk het belemmeren van de tussenstaatse handel, is het EG-mededingingsregime ingesteld. De artikelen 85 en 86 EG-Verdrag hebben respectievelijk betrekking op concurrentiebeperkingen en misbruik van een machtspositie.

Concurrentiebeperkingen in het kader van artikel 85 zien, aldus het eerste lid, op "alle overeenkomsten tussen ondernemingen, alle beslui-ten van ondernemersverenigingen en alle onderling afgestemde feitelijke gedragingen welke de handel tussen Lid-Staten ongunstig kunnen beïnvloeden en ertoe strekken of ten gevolge hebben dat de mededin-ging binnen de gemeenschappelijke markt wordt verhinderd, beperkt of vervalst." In het arrest Grundig-Consten wordt bepaald dat een over-eenkomst de tussenstaatse handel ongunstig kan beïnvloeden, indien zij "direct of indirect, terstond dan wel slechts potentieel, de vrije handel tussen de Lid-Staten op zodanige wijze kan beïnvloeden, dat de verwer-kelijking van de doelstellingen van de gemeenschappelijke markt wordt geschaad".[53] Verder dient de overeenkomst de mededinging merkbaar te beperken. Deze merkbaarheidseis is niet direct uit artikel 85 af te leiden, maar volgt uit de jurisprudentie.[54] De krachtens lid 1 verboden

---

Alhoewel bovenstaande auteurs van mening verschillen over de gevolgen van het van toepassing zijn van de mededingingsbepalingen, zijn ze het er over eens dat deze bepalingen bij de overgang van overheidsregulering naar marktregulering een rol spelen.

53. Arrest van 13 juli 1966, gevoegde zaken 56 en 58/64, Jur. 1966, p. 449.

54. Zie het arrest Völk/Vervaecke van 9 juli 1969, zaak 5/69, Jur. 1969, p. 295. De merkbaarheidseis is door de Commissie uitgewerkt in haar Bekendma-king van 27 mei 1970 inzake overeenkomsten, besluiten en onderling afgestemde feitelijke gedragingen van geringe betekenis die niet onder artikel 85, lid 1, vallen (de zogenaamde Bagatellenbekendmaking), Pb. EG 1970, C 64/1.

overeenkomsten of besluiten zijn ingevolge het tweede lid van artikel 85 van rechtswege nietig, tenzij er sprake is van een vrijstellingsbeschikking van de Commissie. Deze bij het derde lid van artikel 85 ingestelde mogelijkheid is slechts aan de orde indien de mededingingsbeperkende overeenkomsten of besluiten, nadat ze bij de Commissie zijn aangemeld, aan de in het derde lid genoemde vier voorwaarden voldoen:

- verbetering van de produktie, de distributie of de technische of economische vooruitgang;
- mede voordeel voor de gebruikers;
- onmisbaarheid van de mededingingsbeperkingen;
- geen complete uitschakeling van de mededinging.

Misbruik van een machtspositie in het kader van artikel 86 is net als bij artikel 85 van toepassing wanneer de handel tussen de lid-staten ongunstig kan worden beïnvloed. Het enkele feit dat er sprake is van een machtspositie van een of meerdere ondernemingen is geen reden om onder artikel 86 te vallen, zolang er maar sprake is van een 'werkzame mededinging'.[55] Bij de vraag of er in het concrete geval sprake is van een machtspositie wordt met name gekeken naar het marktaandeel van de onderneming(en) op de relevante markt (de produkten en het geografisch gebied).[56] Misbruik van de machtspositie wordt aangenomen indien de machtspositie op zodanige wijze wordt aangewend dat leveranciers, afnemers of concurrenten daarvan nadelen ondervinden en daardoor de mededinging vervalst wordt.

Kernbegrippen in het EG-mededingingsrecht zijn, zoals hierboven aangegeven, 'onderneming' en 'mededinging'. Toepasselijkheid van dit mededingingsrecht op een gedecentraliseerd beleid met betrekking tot topklinische zorg hangt aldus af van de toepasbaarheid van deze kernbegrippen.

De marktpartijen dienen als ondernemingen te worden aangemerkt, wil het EG-mededingingsregime van toepassing zijn. In het kader van

55. Zie P.J.G. Kapteyn en P. VerLoren van Themaat, o.c., p. 365.
56. In het arrest Hoffmann-La Roche (zaak 85/76, Jur. 1979, p. 521) is uitgemaakt dat het bezit van een zeer aanzienlijk marktaandeel, uitzonderingen daargelaten, op zichzelf reeds het bewijs van een machtspositie is. Volgens R.H. Lauwaars en C.W.A. Timmermans (o.c., p. 207) is sprake van een zeer aanzienlijk marktdeel vanaf ongeveer 65 procent.

topklinische zorg gaat het met name om de zorgaanbieders.[57] Een onderneming wordt gedefinieerd als "elke eenheid die een economische activiteit uitoefent, ongeacht haar rechtsvorm en de wijze waarop zij wordt gefinancierd".[58] Het feit dat de zorginstellingen die binnen de WZV vallen tot op heden geen winstoogmerk mogen hebben, is een argument dat naar alle waarschijnlijkheid niet op gaat. Uit de jurisprudentie blijkt dat het erom gaat of de activiteit die de onderneming verricht in principe ook commercieel aangeboden kan worden.[59] In het Franse ziekenhuisstelsel is reeds gebleken dat gezondheidszorg op commerciële basis kan worden aangeboden, hetgeen ook in Nederland in bepaalde privé-klinieken geschiedt. Vanuit dit gezichtspunt kan beredeneerd worden dat ook zorgaanbieders ondernemingen zijn in de zin van het EG-mededingingsregime. Voor het vervolg van de paragraaf wordt van deze redenering uitgegaan.

Onder mededinging wordt verstaan: "handelen dat gericht is op het verkrijgen van een sterkere marktpositie."[60] Wanneer de centrale overheidsplanning (geheel of gedeeltelijk) wegvalt ontstaat er een meer vrije markt-economie, waarin met name aanbieders en verzekeraars binnen door de overheid te stellen juridische kaders een grotere handelingsvrijheid hebben. Het handelen van de marktdeelnemers zal gericht zijn op het verbeteren of op zijn minst handhaven van hun positie op de markt waar aanbieders, verzekeraars en patiënten elkaar ontmoeten. In deze zin zal er sprake zijn van mededinging. Een vervolgvraag is dan of er binnen de markt voor gezondheidszorg een zogenaamde 'markt'

---

57. Dat particuliere zorgverzekeraars als ondernemingen in de zin van het EG-Verdrag moeten worden aangemerkt is reeds erkend. De positie van ziekenfondsen roept meer twijfels op, die naar aanleiding van de Poucet-zaak alleen maar groter geworden zijn. Zie hieromtrent F.M. du Pré, Klein Duimpje en de Nederlandse zieketekostenverzekeringen, De betekenis van de Zaak-Poucet, Sociaal Recht 1993 - 6, p. 138-141, die ertoe neigt de ziekenfondsen als ondernemingen aan te merken. Daartegenover staan G.J.M. Hamilton in zijn noot onder het arrest Poucet in RZA 1993, nr. 94 en H.D.C. Roscam Abbing, Patiënt en gezondheidszorg in het recht van de Europese Gemeenschap, o.c., die van mening zijn dat de Nederlandse ziekenfondsen niet als onderneming in de zin van het EG-Verdrag kunnen worden beschouwd.
58. Zie het arrest Höffner van 23 april 1991, zaak C-41/90, Jur. 1991, p. I-2010, behandeld in SEW 4 (1993) april, p. 395-400.
59. Dit uitgangspunt werd bijvoorbeeld in het Höffner-arrest gehanteerd, o.c. Zie tevens over deze materie H.E. Akyürek-Kievits, Artikel 90 EEG-Verdrag: het slijpen van de messen, SEW 4 (1993) april, p. 277.
60. Zie D.W.F. Verkade, Ongeoorloofde mededinging, W.E.J. Tjeenk Willink, Zwolle 1986, p. 1.

zou kunnen bestaan voor topklinische zorg. Gezien de specifieke karaktereigenschappen van topklinische zorg zou ervan uitgegaan kunnen worden dat dit het geval is.[61]

De voorlopige conclusie kan zijn dat de EG-mededingingsbepalingen bij een deregulering en decentralisering van artikel 18 WZV in het geding zouden kunnen komen, indien er sprake is van een markt. Uitgaande van de aanwezigheid van een markt is het de vraag in welke mate decentralisering, in het kader van de aan de overheid toekomende inrichtingsvrijheid ex artikel 22 Grondwet, zou kunnen plaatsvinden en de mededingingsbepalingen hun invloed zouden doen gelden. In de volgende paragraaf worden daarom enkele decentraliseringsscenario's aangegeven. Elk scenario wordt 'doorgelicht' op eventuele strijdigheid met de EG-mededingingswetgeving.

4.2. Decentraliseringsscenario's met betrekking tot topklinische zorg

Een verdere deregulering en decentralisering van artikel 18 WZV biedt verschillende mogelijkheden. Zo zou de overheid haar bevoegdheden/taken kunnen afstaan aan partijen in het veld, die dan middels zelfregulering tot een verdeling van topklinische zorg zouden moeten komen. Daarnaast is het mogelijk dat er bij wet een representatief orgaan wordt aangewezen dat de betreffende bevoegdheden gaat uitoefenen. Verder zou tevens gedacht kunnen worden aan een convenant tussen de centrale overheid en de marktpartijen inzake de verdeling van topklinische zorg. Deze deregulerings-/decentraliseringsvarianten worden als volgt ingedeeld:

- (gedeeltelijke) overheveling van bevoegdheden/taken naar partijen in het veld die door middel van zelfregulering moeten worden uitgewerkt;
- (gedeeltelijke) overheveling van bevoegdheden/taken naar een bij de wet ingesteld representatief orgaan;
- convenant tussen de centrale overheid en partijen in het veld inzake verdeling topklinische zorg.

---

61. Een argument om topklinische zorg als een aparte (deel)markt te definiëren lijkt ook gevonden te kunnen worden in het rapport van de commissie Prijsvorming in de Zorgsector (Commissie-De Beer): 'Op zoek naar een passende prijs', april 1992. Deze commissie onderscheidt topklinische zorg als een apart marktsegment binnen de zorgsector, zij het dat dit segment dicht tegen de normale ziekenhuiszorg aanligt.

Bij elk van de drie varianten wordt aangegeven op welke wijze het EG-mededingingsrecht van invloed zou kunnen zijn.

4.2.1. (Gedeeltelijke) overheveling van bevoegdheden naar marktpartijen, uitgewerkt middels zelfregulering

In dit scenario zal er enerzijds sprake zijn van een centrale overheid die eventueel een deel van haar bevoegdheid behoudt, anderzijds zullen de marktpartijen prominenter aanwezig zijn dan tot nog toe middels artikel 18 WZV het geval is geweest. Deze prominentere plaats komt tot uitdrukking in een overheveling van (een deel van) de bevoegdheden van de centrale overheid naar deze marktpartijen.

Als marktpartijen op de markt voor topklinische zorg kunnen naast zorgaanbieders tevens zorgverzekeraars gezien worden.[62] Aan beide groepen kan middels een kaderwet de opdracht gegeven worden tot een verdeling en spreiding van de markt voor topklinische zorg te komen. De centrale overheid zelf zal al dan niet bevoegd kunnen blijven tot het op de lijst plaatsen van topklinische voorzieningen. Middels zelfregulering dienen partijen tot een regulering van topklinische zorg te komen.[63]

Gegeven het feit dat het om bovenregionale of landelijke voorzieningen gaat, lijkt het voor de hand te liggen dat de marktpartijen zich op landelijk niveau verenigen teneinde een centrale coördinatie van de spreiding te bewerkstelligen. Een op te richten landelijke koepel of overlegorgaan zou beschouwd kunnen worden als een ondernemersvereniging in de zin van artikel 85 EG-Verdrag. De besluiten of afspraken tot verdeling van de nationale topklinische markt kunnen dan tot gevolg hebben dat toetreding tot die markt vanuit andere lid-staten bemoeilijkt wordt. In die zin zouden dergelijke besluiten of afspraken een merkbare beperking van de mededinging op de relevante markt in de hand werken. De besluiten van de op centraal niveau verenigde marktpartijen zouden in deze hoedanigheid van rechtswege nietig zijn ex artikel 85, lid 2, EG-Verdrag. Uitzonderingen op deze nietigheid is slechts mogelijk op grond van het reeds in paragraaf 4.1 genoemde derde lid van artikel 85 EG-Verdrag.

---

62. Opgemerkt moet wordt dat de patiëntenkoepels ook als een marktpartij gezien kunnen worden. Zij zouden ook bij de verdeling van topklinische zorg betrokken kunnen worden.

63. Dit principe van zelfregulering wordt gehanteerd in de nieuw tot stand te brengen Kwaliteitswet Zorginstellingen. Partijen in het veld zijn middels deze wet tot zelfordening verplicht. Zie het voorstel van wet inzake de Kwaliteitswet Zorginstellingen, Kamerstukken II 1993-1994, 23 633, nr. 2.

Naast artikel 85 dient tevens onderzocht te worden in hoeverre artikel 86 EG-Verdrag in het geding kan komen. Het gaat er dan om of de op nationaal niveau verenigde marktpartijen misbruik zullen maken van een verkregen machtspositie. In dit kader kan opgemerkt worden dat er sprake kan zijn van een machtspositie, aangezien het exclusieve besluiten betreft inzake de verdeling van topklinische zorg. Of deze machtspositie misbruikt wordt hangt geheel af van de inhoud van deze besluiten. Artikel 86 kent bij geconstateerd machtsmisbruik geen ontheffingsmogelijkheid als artikel 85 EG-Verdrag.

Een ontheffingsmogelijkheid: Zoals reeds aangestipt in paragraaf 4.1 dient er aan vier cumulatieve voorwaarden voldaan te worden willen de spreidingsbesluiten of afspraken, genomen c.q. gemaakt door een nationaal koepel van marktpartijen, voor ontheffing in het kader van artikel 85, lid 3, in aanmerking kunnen komen:

- *Verbetering van de produktie, distributie, technische of economische vooruitgang*: indien het doel van de besluiten of afspraken een zo doelmatig mogelijke distributie van de betreffende topklinische voorziening is, dan zou er sprake kunnen zijn van een verbetering van de distributie.
- *Mede voordeel voor de gebruikers*: in het mededingingsjargon spreekt men van de 'afnemers';[64] toegepast op de gezondheidszorg en het gebied van de topklinische zorg kan onder afnemer de patiënt verstaan worden. Deze zal bij een doelmatige distributie (spreiding) zowel uit kostenoogpunt als uit kwaliteitsoverwegingen gebaat zijn en er aldus voordeel van hebben.
- *Onmisbaarheid van de mededingingsbeperking*: Uitgaande van de noodzaak van een landelijke coördinatie van de spreiding van topklinische zorg, ook in een gedecentraliseerd stelsel, lijkt een beperking van de mededinging inzake topklinische zorg onmisbaar te zijn.
- *Geen complete uitschakeling van de mededinging*: besluiten of afspraken op landelijk niveau omtrent de verdeling van topklinische zorg zullen een dusdanig effect op de mededinging hebben dat deze zeer beperkt zal worden en naar alle waarschijnlijkheid geheel onmogelijk zijn. Er is aldus sprake van een complete uitschakeling van de mededinging.

De ontheffingsmogelijkheid van artikel 85, lid 3, lijkt in geval van zelfregulering door de marktpartijen weinig kans te maken. Door de besluiten of afspraken zal de mededinging tot nul gereduceerd worden.

64. Zie R.H. Lauwaars en C.W.A. Timmermans, o.c., p. 201.

Daarom zal deze dereguleringsvariant de toets aan het EG-mededingingsregime niet kunnen doorstaan.

Naast sanctionering van de afspraken op basis van artikel 85 bestaat tevens de mogelijkheid dat de artikelen 3g en 5 EG-Verdrag in het geding komen. Deze artikelen bepalen namelijk dat de lid-staten zich verplichten tot het invoeren van een regime "waardoor wordt gewaarborgd dat de mededinging binnen de interne markt niet wordt vervalst" (artikel 3g) danwel tot het zich onthouden "van alle maatregelen welke de verwezenlijking van de doelstellingen van dit Verdrag in gevaar kunnen brengen" (artikel 5, tweede alinea). Nederland legt met de desbetreffende regelgeving de mededingingsbeperkende afspraken aan partijen op of begunstigt deze in ieder geval. Volgens het Van Eycke-arrest staat een combinatie van de artikelen 3g, 5, tweede alinea, en 85 EG-Verdrag aan dergelijke regelgeving in de weg.[65] Op basis van artikel 169 EG-Verdrag kan de Europese Commissie in dat geval actie tegen de lid-staat ondernemen en de zaak bij het Hof van Justitie aanhangig maken. Ook is het mogelijk dat een ingezetene van de lid-staat, die zich benadeeld voelt door de betreffende regelgeving, bij de nationale rechter een beroep doet op de strijdigheid van de regelgeving met het EG-Verdrag (artikel 177 EG-Verdrag).

4.2.2. (Gedeeltelijke) overheveling van bevoegdheden naar een bij de wet ingesteld representatief orgaan

Naast de mogelijkheid van toedeling van de plicht tot zelfregulering door de marktpartijen is het ook mogelijk dat de centrale overheid een orgaan bij wet instelt dat belast wordt met de regulering van topklinische zorg. In dat kader zijn er twee mogelijkheden: uitvoering door een zelfstandig bestuursorgaan (publiekrechtelijk orgaan) of uitvoering door een privaatrechtelijk orgaan.

De vraag bij bovenstaande constructies is, of een zelfstandig bestuursorgaan en een privaatrechtelijk orgaan beschouwd kunnen worden als ondernemingen in de zin van de artikelen 85 en 86 EG-Verdrag. Indien dat het geval is, dan zijn de mededingingsbepalingen onverkort van toepassing.

Een zelfstandig bestuursorgaan wordt omschreven als "een publiekrechtelijk orgaan van de centrale overheid, aan wie de uitoefening van een bestuurstaak is opgedragen zonder dat er een hiërarchische ondergeschiktheid aan een minister aanwezig is".[66] Het gaat hier aldus om

---

65. Zie het arrest van 21 september 1988, zaak 267/86, Jur. 1988, p. 4769.
66. J.L. Boxum, J. de Ridder en M. Scheltema, Zelfstandige bestuursorganen in soorten, Kluwer, Deventer 1989, p. 7.

een bij de wet ingesteld orgaan met een publieke taak, dat als zodanig deel uitmaakt van de rijksoverheid, maar niet in een ondergeschikte verhouding staat tot de minister. Het feit dat een zelfstandig bestuursorgaan bij de wet is ingesteld en een publieke taak heeft, onderscheidt dit orgaan niet noodzakelijkerwijze van bijvoorbeeld een nationaal koepel van marktpartijen (zie het eerste dereguleringsscenario). Van belang is of een dergelijk zelfstandig bestuursorgaan als een onderneming in de zin van artikel 85 en 86 EG-Verdrag beschouwd kan worden. Volgens het eerder aan de orde gekomen Höffner-arrest is een onderneming "elke eenheid die een economische activiteit uitoefent, ongeacht haar rechtsvorm en de wijze waarop zij wordt gefinancierd".[67] Het gaat er aldus om of het publiekrechtelijk orgaan een activiteit verricht die als economisch valt te omschrijven. Nu is het begrip economische activiteit niet erg duidelijk.[68] In casu zou het gaan om een verdeling van de topklinische markt door het zelfstandig bestuursorgaan. De verdeling van een schaars goed als topklinische zorg zou eventueel beschouwd kunnen worden als een economische activiteit. Afhankelijk van de interpretatie van dit begrip zou het bestuursorgaan al dan niet als een onderneming in de zin van de artikelen 85 en 86 EG-Verdrag gezien kunnen worden.

Voor een privaatrechtelijk orgaan, bij wet belast met de uitvoering van de spreiding van topklinische zorg, ligt de zaak weer anders. In dat geval is van belang of het orgaan onder leiding staat van de centrale overheid, waarbij weinig ruimte is voor het voeren van een eigen beleid.[69] Als dat het geval is, dan wordt het orgaan niet aangemerkt als een onderneming. Het lijkt echter juist de bedoeling om het orgaan een eigen beleid te kunnen laten voeren, gezien de doelstelling van terugtreding van de overheid. In die situatie zou er eventueel wel sprake kunnen zijn van een economische activiteit en zou het orgaan als een onderneming kunnen worden aangemerkt.

Indien tot de conclusie gekomen wordt dat een zelfstandig bestuursorgaan of een privaatrechtelijk orgaan als een onderneming moet

---

67. O.c.

68. Zie over deze onduidelijkheid: H.E. Akyürek-Kievits, o.c., p. 274-278.

69. Zie voor dit criterium het arrest Poucet, o.c. Zie hierover tevens E. Steyger, o.c., p. 15. Zie voor dit inrichtingsvereiste tevens het arrest Reiff van 17 november 1993, zaak C-185/91, Jur. 1993, p. I-5801. In dit laatste arrest wordt tevens de eis geformuleerd dat het orgaan samengesteld moet zijn uit 'deskundigen', die niet als vertegenwoordigers van ondernemingen zijn benoemd. In dat geval wordt de regeling, die het handelen van het orgaan oplegt, niet geacht in strijd te zijn met de artikelen 3g, 5, tweede lid, en 85 EG-Verdrag.

worden beschouwd en door de mededingingsbeperkende besluiten in strijd met de mededingingsregels handelt, dan bestaan er nog twee uitzonderingsmogelijkheden: artikel 85, lid 3 en artikel 90 EG-Verdrag. De uitzondering van het derde lid van artikel 85 is reeds besproken in paragraaf 4.2.1 en lijkt ook in deze situatie weinig kans te maken vanwege uitsluiting van de mededinging. De tweede uitzonderingsmogelijkheid, artikel 90 EG-Verdrag, ziet op de positie van openbare ondernemingen.

Een uitzonderingsmogelijkheid: Artikel 90 EG-Verdrag regelt de positie van ondernemingen die exclusief door de nationale overheid uitgerust zijn met bepaalde bevoegdheden of diensten.

Het eerste lid van artikel 90 geeft aan dat voor openbare bedrijven en ondernemingen waaraan de lid-staat bijzondere of uitsluitende rechten heeft verleend, het gemeenschapsrecht onverkort geldt. De geschetste organen zouden eventueel gezien kunnen worden als ondernemingen met bepaalde bijzondere of uitsluitende rechten, die bij wet zijn toegekend. Hierop zijn dan onverkort de mededingingsregels van toepassing. Een uitzondering wordt voor dit soort ondernemingen niet gemaakt, teneinde de lid-staten niet de mogelijkheid te geven via dergelijke constructies de EG-mededingingswetgeving te ontduiken.[70]

Het tweede lid bevat een uitzondering voor "ondernemingen belast met het beheer van diensten van algemeen economisch belang of die het karakter dragen van een fiscaal monopolie". Deze ondernemingen mogen van het mededingingsrecht afwijken voor zover de toepassing daarvan de vervulling van de hun toevertrouwde taak verhindert. De vraag is nu of de geschetste organen, door de overheid belast met de spreiding van topklinische zorg, gezien kunnen worden als ondernemingen belast met diensten van algemeen economisch belang. Aangezien het hier om een uitzondering op de gelding van de verdragsregels gaat, wordt het begrip 'diensten van algemeen economische belang' restrictief geïnterpreteerd.[71] Hierbij is bepaald dat het een begrip van nationaal recht is en dus de nationale autoriteit in beginsel uitmaakt of de onderneming met een dergelijke dienst is belast.[72] Afhankelijk van deze interpretatie kunnen de beschreven organen eventueel beschouwd

70. Zie H.E. Akyürek-Kievits, o.c., p. 278.
71. Zie het arrest SABAM II, zaak 127/73, Jur. 1974, p. 318. Zie hierover tevens H.E. Akyürek-Kievits, o.c., p. 293.
72. Zie het arrest Saeed van 11 april 1989, zaak 66/86, Jur. 1989, p. 803. Zie hierover ook L. Hancher en P.J. Slot, Article 90, ECLR 1990, p. 35.

worden als ondernemingen belast met het beheer van diensten van algemeen economisch belang.

De laatste zin van artikel 90, lid 2, geeft als restrictie op de afwijking van het mededingingsrecht aan, dat de ontwikkeling van het handelsverkeer niet mag worden beïnvloed "in een mate die strijdig is met het belang van de Gemeenschap". Het is aan de Commissie en uiteindelijk het Hof van Justitie om te beoordelen of de uitzondering strijdig is met het belang van de Gemeenschap.[73] Of het feit dat de besluiten van de organen de mededinging beperken, bij de Commissie zwaar zal wegen is moeilijk in te schatten. Het gaat hier om een discretionaire bevoegdheid die een grote ruimte tot afweging van de betrokken belangen aan de Commissie over laat. Bij geconstateerde strijdigheid heeft de Commissie twee keuzen: ofwel de lid-staat (i.c. Nederland) aanspreken door middel van een beschikking (artikel 90, lid 3), ofwel een directe actie ondernemen (bijvoorbeeld een verbodsbeschikking) tegen het orgaan zelf op basis van Verordening 17/62.[74]

Op grond van het weergegeven betoog lijkt het erop dat de positie van een zelfstandig bestuursorgaan of een privaatrechtelijk orgaan in het kader van het Europese mededingingsrecht niet duidelijk is. Afhankelijk van de inrichting en de interpretatie van de diverse begrippen kunnen verschillende conclusies getrokken worden. Bij de conclusie dat de organen als onderneming moeten worden aangemerkt zouden, evenals in paragraaf 4.2.1. is opgemerkt, de artikelen 3g en 5, tweede lid, EG-Verdrag in het geding kunnen komen. Er is immers sprake van regelgeving die in direct verband staat met de mededingingsbeperkende handelingen van de betreffende organen.[75] Ook dan kunnen de Europese Commissie of een individuele ingezetene van de lid-staat actie ondernemen (artikelen 169 en 177 EG-Verdrag).

---

73. Zie L. Hancher en P.J. Slot, o.c., p.38.
74. Verordening van 6 februari 1962, Pb. EG 1962, p. 204.
75. Het vereiste van verband tussen de wettelijke regel en mededingingsbeperkend ondernemersgedrag is door het Hof van Justitie nog eens bevestigd in de arresten OHRA en Meng, arresten van 17 november 1993, respectievelijk zaak C-245/91, Jur. 1993, p. I-5851 en zaak C-2/91, Jur. 1993, p. I-5751. Zie hierover de noot van L. Hancher en F.M. du Pré in SEW 10 (1994) oktober, p. 686-700.

4.2.3. Convenant centrale overheid/marktpartijen

Dit decentraliseringsscenario is reeds in 1992 in één van de beleidsnoties inzake topklinische zorg aan de orde geweest.[76] Het ging hier om een convenant tussen de centrale overheid en de marktpartijen (zorgaanbieders en verzekeraars) waarin de ziekenhuizen zouden worden aangewezen, waar topklinische voorzieningen zouden mogen worden toegepast. In de convenant zou aldus de spreiding van de topklinische zorg tot uitdrukking moeten komen. Naar aanleiding van onder meer een advies van de Ziekenfondsraad[77] is van een dergelijke constructie afgezien, waarbij mogelijke strijdigheid met EG-regelgeving een van de bepalende factoren was.[78] Echter, nergens wordt concreet aangegeven waarom er strijdigheid met EG-regelgeving zou zijn. Een nadere analyse lijkt hier op haar plaats.

Onder convenanten worden verstaan "schriftelijke ondertekende afspraken van de rijksoverheid met een of meer wederpartijen over de verwezenlijking van overheidsbeleid."[79] Het gaat om overeenkomsten waarin beide partijen schriftelijk over en weer elkaars rechten en verplichtingen vastleggen. De centrale overheid is in een dergelijk geval als gelijkwaardige partij bij de overeenkomst betrokken. Er is sprake van een horizontale verhouding, een afspraak tussen twee partijen op de markt van topklinische zorg betreffende de spreiding van die zorg.

Een convenant zou de toegang tot de markt van topklinische zorg vanuit het buitenland kunnen belemmeren, hetgeen in principe een conflict met artikel 85 EG-Verdrag zou kunnen opleveren. De reeds in paragraaf 4.2.1 nagelopen criteria voor het in aanmerking komen van een ontheffingsbeschikking van de Europese Commissie (artikel 85, lid 3), kunnen ook op de convenantconstructie worden toegepast. Met dezelfde argumenten als in paragraaf 4.2.1 gehanteerd, zou geoordeeld kunnen worden dat een convenant als uitzondering op artikel 85 weinig kans zou maken. Door de afspraken valt de mededinging geheel weg, hetgeen in strijd is met de vierde voorwaarde van artikel 85, lid 3:

---

76. Zie beleidsnotitie 'Topklinische zorg 1991-1994', Kamerstukken II 1991-1992, 21 944, nr. 5, p. 6.
77. Advies van 25 juni 1992 inzake instrumentarium topzorg, nr. 551.
78. Beleidsnotitie 'Topklinische zorg 1991-1994', o.c., nr. 6, p. 5. Een andere reden om van een convenant af te zien was het kabinetsstandpunt inzake convenanten. Zie voor dit kabinetsstandpunt Kamerstukken II 1992-1993, 22 800 VI, nr. 4. In het kabinetsstandpunt wordt een gepast gebruik van convenanten voorgestaan. Bij de keuze tussen wetgeving en convenant zou in de regel gekozen moeten worden voor wetgeving.
79. Omschrijving uit Kabinetsstandpunt convenanten, o.c., p. 2.

geen complete uitschakeling van de mededinging. Op grond van deze overweging dient afgezien te worden van een convenantsconstructie waarin afspraken gemaakt worden over de spreiding van topklinische zorg.

5. Praktische problemen van regulering van topklinische zorg in een Europese setting

Naast de specifieke EG-Verdragsbepalingen die bij de huidige en toekomstige regulering van topklinische zorg een rol spelen is er een aantal meer pragmatische problemen dat de aandacht behoeft. Door het vrij verkeer van goederen, personen en diensten en de daarmee gepaard gaande uitwisseling van wetenschappers en informatie, zal Nederland in toenemende mate met nieuwe medische ontwikkelingen uit andere EG-lid-staten geconfronteerd worden. Dit houdt in dat potentiële topklinische zorg in ons land nog sneller geïntroduceerd zal kunnen worden dan tot nu toe het geval was.

Confrontatie van bovenstaande ontwikkeling met de nadelen van het huidige reguleringsinstrumentarium, zoals beschreven in hoofdstuk twee, kan het beleid inzake topklinische zorg in nog grotere mate frustreren. Anticipatie op nieuwe ontwikkelingen zal nog sneller dienen plaats te vinden dan tot nu toe het geval is. Procedures zullen daarom nog simpeler en effectiever moeten zijn om ervoor te zorgen dat met het beleid voor topklinische zorg op ontwikkelingen vooruitgelopen kan worden, in plaats van achter de (uit het buitenland komende) feiten aan te hollen. Een eenmaal gerealiseerde introductie van een potentiële topklinische voorziening is niet gemakkelijk terug te draaien, zeker niet wanneer deze introductie gepaard is gegaan met vestiging van en het aanbieden van diensten door beroepsbeoefenaren uit de EG-lid-staten.

Als een tweede ontwikkeling in het kader van Europa kan gesignaleerd worden de samenwerking binnen de zogenaamde 'Euregio's.[80] In de grensgebieden worden steeds meer initiatieven ontplooid om tot een samenwerking te komen tussen ziekenhuizen die in een Euregio liggen. Naast de problematiek van vergoeding van de verleende zorg aan een niet-ingezetene, speelt de planning van topklinische zorg tevens een rol. Afstemming van de aanbieding van topklinische zorg tussen de samen-

80. Het betreft hier grensoverschrijdende samenwerkingsverbanden tussen aan elkaar rakende regio's van verschillende Europese lid-staten. Zo participeren Nederlandse grensregio's bijvoorbeeld in de Euregio's 'Maas-Rijn', en 'Rijn-Waal'.

werkende ziekenhuizen in de grensregio lijkt wenselijk. Bij de planning van topklinische zorg dient hier rekening mee gehouden te worden.

Een derde ontwikkeling in Europa die voor de planning van topklinische zorg van belang is, is de door het grensoverschrijdende verkeer van goederen en diensten geboden mogelijkheid tot omzeiling van een vergunningplicht. Door het aanbieden van diensten of door vestiging in een andere lidstaat kan de vergunningplicht voor topklinische zorg ontweken worden. Naar aanleiding van de vergelijking met Frankrijk in het vierde hoofdstuk kan hiervan een voorbeeld gegeven worden. Zoals aangegeven is de installatie van MRI-apparatuur in Frankrijk aan een vergunningplicht onderhevig, dit in tegenstelling tot in Nederland. De (imaginaire) situatie zou zich voor kunnen doen dat een Franse radioloog zich in Nederland vestigt (hetgeen mogelijk moet zijn in kader van wederzijdse erkenning van diploma's) en zijn Franse patiënten voor behandeling over laat komen. Op deze wijze zou het beleid met betrekking tot topklinische zorg in Frankrijk gefrustreerd kunnen worden door installatie van MRI-apparatuur in Nederland, met name indien de Franse ziekenfondsen voor de kosten opdraaien. Een zelfde situatie zou zich kunnen voordoen ten aanzien van het Nederlandse beleid met betrekking tot topklinische zorg.[81] In dat kader kan gewezen worden op een uitspraak van de president van de rechtbank Den Haag van 31 augustus 1994,[82] waarin een Nederlandse zorgverzekeraar gehouden werd een harttransplantatie voor een Nederlandse patiënt in België te vergoeden. De patiënt kwam op basis van het protocol voor harttransplantatie in Nederland niet in aanmerking voor transplantatie. Het gesloten systeem van vergunningen ex artikel 18 WZV en verstrekkingen ex artikel 8 ZFW wordt op deze wijze omzeild. Zo kan het openen van de Europese markt het nationale artikel 18 WZV-beleid doorkruisen.

Teneinde bovengenoemde ontwikkelingen in de hand te kunnen houden lijkt een coördinatie op Europees niveau van ontwikkelingen op medisch gebied en van het beleid met betrekking tot de introductie en verspreiding van topklinische voorzieningen een voor de hand liggende oplossing. Overheveling van bevoegdheden van de nationale overheden naar het Europese niveau zal niet direct mogelijk zijn, ook niet via artikel 129 van het Verdrag van Maastricht. De oplossing zal meer liggen in een afstemming van het beleid van de lid-staten met betrekking tot topklinische zorg.

---

81. Deze situatie heeft zich al voorgedaan bij de vestiging van een Nederlandse IVF-kliniek in Spanje.
82. RZA 1994/5, nr. 146.

6. Conclusie

In het licht van het feit dat de overheid bij haar inrichtingsvrijheid ex artikel 22 Grondwet ten aanzien van de regulering van topklinische zorg het Europese recht in het oog dient te houden,[83] is in dit hoofdstuk onderzocht op welke wijze deze vrijheid concreet wordt ingeperkt. Na constatering van het feit dat het Europese recht van invloed is op de Nederlandse gezondheidszorg, is allereerst het huidige artikel 18-regime aan de EG-Verdragsbepalingen getoetst. De conclusie is dat dit door de centrale overheid uitgevoerde regime de toets aan het EG-Verdrag doorstaat, waarbij aangetekend moet worden dat per topklinische voorziening en apparatuur geoordeeld dient te worden. Vervolgens is een aantal decentraliseringsscenario's, in verband met de inrichtingsvrijheid van de overheid, aan toetsing onderworpen. De uitkomst van deze toets is in die zin eenduidig, dat deze scenario's problemen opleveren in verband met het Europese recht. Dit varieert van een uiterst onzekere situatie, afhankelijk van de interpretatie van diverse begrippen, tot zekere strijdigheid met het Europese recht. De overheid dient hiermee rekening te houden bij de inrichting van de regulering van topklinische zorg en wordt zo beperkt in haar vrijheid terzake.

83. Zie paragraaf 4 van hoofdstuk één.