

# briefing

Observatoire social européen

# paper

**Beleid en recht van  
de Europese Unie:  
ontwikkelingen die  
het nationale  
gezondheidszorgbeleid  
beïnvloeden**



**Ose**  
PAPER SERIES

Rita Baeten en Dalila Ghailani  
Onderzoekscentrum Sociaal Europa

[www.ose.be](http://www.ose.be)

## **Beleid en recht van de Europese Unie: ontwikkelingen die het nationale gezondheidszorgbeleid beïnvloeden**

**Rita Baeten en Dalila Ghailani**

OSE, Onderzoekscentrum Sociaal Europa

Document opgesteld in het kader van de overeenkomst tussen het OSE en het RIZIV voor de jaren 2013-2014.

The "OSE Paper Series" takes the form of three different publications available in English or French. The "Research Papers" are intended to disseminate results of research by the OSE, associated researchers or colleagues from the OSE network. The "Briefing Papers" contain readily accessible and regular information on a variety of topics. The "Opinion Papers" consist of concise policy oriented opinions.

ISSN 1994-2893

# Inhoudstafel

|  |          |
|--|----------|
| <b>Deel I. Ontwikkelingen in het EU beleid die het nationale gezondheidszorgbeleid beïnvloeden .....</b>                                       | <b>5</b> |
| 1. Inleiding.....  | 5        |
| 2. Gezondheidszorg in het EU economisch bestuur .....  | 6        |
| 2.1 De instrumenten.....   | 6        |
| 2.2 Gezondheidszorg onder het Europees Semester .....  | 9        |
| 2.3 Selectie van de landen en vaststelling van de inhoud van de CSRs.....  | 13       |
| 2.4 De actoren betrokken bij het proces .....  | 15       |
| 2.5 Reactie van de gezondheidsactoren.....   | 17       |
| 2.6 Sociale dimensie van het Europees Semester .....   | 21       |
| 2.7 Concluderende bedenkingen.....   | 27       |
| 3. Een EU-agenda voor de hervorming van gezondheidszorgstelsels.....   | 28       |
| 3.1 Een EU-agenda over de kwaliteit van de zorgverlening, met inbegrip van patiëntveiligheid .....   | 29       |
| 3.2 Integratie van de zorg.....  | 31       |
| 3.3 Een betere planning van human resources in de gezondheidssector .....  | 32       |
| 3.4 Oprichting van een gezondheidsinformatiesysteem .....  | 32       |
| 3.5 Kosteneffectief gebruik van geneesmiddelen .....   | 33       |
| 4. Richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg: omzetting en implementatie ..... | 36       |
| 4.1 Implementatie van de Richtlijn.....  | 37       |
| 4.2 Omzetting in nationale wetgeving .....   | 44       |
| 5. Conclusies .....  | 46       |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Deel II: Overzicht van de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie .....</b>  | <b>47</b> |
| 6. Inleiding.....  | 47        |
| 7. Beperking van de vestiging van zorgverstrekkers .....   | 48        |
| 7.1 De geografische en demografische beperkingen op de vestiging van optiekzaken: Arrest Ottica New Line .....   | 48        |
| 7.2 Het verbod om op recept verkrijgbare geneesmiddelen te verkopen in parafarmaceutische verkooppunten: het arrest Venturini.....   | 50        |
| 7.3 Demografische beperkingen bij de opening van nieuwe apotheken: arrest Susanne Sokoll-Seebacher .....   | 51        |
| 8. De werkingssfeer van de "dienstenrichtlijn": arrest Femarbel vs COCOM.....  | 54        |
| 9. Tariefverhoging van de verzekeringspremies voor ziekenhuisverblijf in een eenpersoonskamer en bescherming van de consumenten: arrest DKV Belgium vs. Belgische Verbruikersunie Test-Aankoop VZW ..... | 56        |
| 10. Terugbetaling van in een andere lidstaat verstrekte zorgen .....   | 58        |
| 10.1 De weigering om zorgen in een andere lidstaat terug te betalen wegens gebrek aan voorafgaande toestemming: de arresten Luca en Petru .....  | 58        |
| 10.2 Vaststelling van de woonplaats volgens de duur van het verblijf: arrest I vs. Health Service Executive.....   | 61        |
| 11. Erkenning van beroepskwalificaties en de uitoefening van de beroepen in de gezondheidszorg.....  | 63        |
| 11.1 Verschillen tussen de beroepen fysiotherapeut en masseur-balneotherapeut: arrest Nasiopoulos .....  | 63        |
| 11.2 Deontologische codes en de wederzijdse erkenning van kwalificaties: arrest Konstantidinis .....   | 65        |
| 12. De richtlijn over oneerlijke handelspraktijken, toegepast op ziekenfondsen van het wettelijk stelsel: arrest BKK.....  | 66        |
| 13. Staatssteun en de financiering van openbare ziekenhuizen: het arrest Iris .....  | 68        |
| 14. Werkingssfeer van de vrijstelling en van het lagere btw-tarief dat van toepassing is op medische zorgen: arresten Zimmermann, PCF AB, Rayon d'Or en Commissie vs. Spanje .....                       | 69        |
| 15. Slotopmerkingen.....   | 72        |
| Bijlage.....   | 73        |

## **Deel I. Ontwikkelingen in het EU beleid die het nationale gezondheidszorgbeleid beïnvloeden**

### **1. Inleiding**

In dit eerste hoofdstuk van deze nota belichten we een aantal recente beleidsinitiatieven op EU niveau die een impact hebben op de beleidsruimte van nationale overheden in verband met de organisatie en financiering van gezondheidszorg.

We beginnen deze toelichting (afdeling 1.2) met de EU initiatieven op het vlak van economisch bestuur, waarin we uitleggen hoe de EU steeds nadrukkelijker en explicieter weegt op de hervorming van de nationale gezondheidszorgstelsels, met het oog op de beheersing van overheidsuitgaven. Dit proces wordt gestuurd door de Europese en nationale actoren bevoegd voor economisch en financieel beleid. We lichten toe hoe de actoren verantwoordelijk voor het sociaal en gezondheidsbeleid hierop reageren en hoe ze invloed trachten uit te oefenen op dit proces.

Vervolgens bespreken we (afdeling 1.3) hoe de EU op verschillende domeinen in toenemende mate inspanningen doet om tot een gemeenschappelijke agenda te komen voor de hervorming van gezondheidszorgstelsels. Deze agenda vloeit deels voort uit het denkproces opgezet op vraag van de lidstaten over "*moderne en duurzame gezondheidszorgstelsels die in staat zijn zich aan te passen aan de veranderende noder*", en is aangevuld met een aantal bijkomende thema's waar de Europese Commissie en de Raad van ministers van volksgezondheid verder op wensen te werken op EU niveau.

In afdeling 1.4 gaan we na hoe de Richtlijn over de rechten van de patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg werd geïmplementeerd en wat de stand van zaken is in verband met de omzetting van deze Richtlijn in de lidstaten.

## **2. Gezondheidszorg in het EU economisch bestuur**

In de nasleep van de crisis, in het bijzonder in de eurozone, verwierven de EU instellingen nieuwe bevoegdheden om toezicht te houden op het begrotings- en economisch beleid van de lidstaten. Dit toezicht richt zich in sterke en toenemende mate op gezondheidssystemen, vooral met het oog op de gezondmaking van de overheidsfinanciën.

In dit overzicht bekijken we welke nieuwe beleidsinstrumenten er werden gecreëerd. Vervolgens analyseren we hoe gezondheidszorg wordt benaderd in het EU economisch bestuur en lichten we een tip van de sluier op over de vraag hoe lidstaten worden geselecteerd voor een Europese aanbeveling voor hervorming van hun gezondheidszorgstelsel. Daarna zoeken uit hoe de verschillende actoren betrokken worden in het proces en hoe de gezondheids- en sociale actoren trachten te wegen op het proces.

### ***2.1 De instrumenten***

De nieuwe EU beleidsinstrumenten zijn opgenomen in het Europees Semester voor coördinatie van het economisch beleid, dat van kracht werd in 2011. Het Semester integreert, synchroniseert en versterkt de procedures die sinds 1997 van kracht zijn op basis van het Stabiliteits- en Groeipact (SGP) enerzijds en de Europese groeistrategie Europa 2020 anderzijds. Bovendien werd een nieuwe procedure, de Procedure bij macro-economische onevenwichtigheden (Macro-economic imbalances procedure-MIP), in het Semester geïntegreerd. De versterking van de procedures gebeurde op basis van het zgn. Six Pack en het Two Pack.

Het Semester houdt toezicht op de budgettaire en structurele beleidsmaatregelen van de lidstaten gedurende een jaarlijkse cyclus, met de bedoeling om tegenstrijdigheden en opkomende onevenwichtigheden op te sporen. Overheden moeten hun begrotingen en economisch beleid opstellen in overeenstemming met de overeengekomen EU-prioriteiten, en de EU kan de nationale budgettaire inspanningen monitoren en bepalen of aanvullende maatregelen nodig zijn.

De cyclus begint in november met de publicatie door de Europese Commissie van de Jaarlijkse groeianalyse (Annual Growth Survey-AGS) die de EU prioriteiten aankondigt voor het stimuleren van de groei en het creëren van werkgelegenheid tijdens het volgende jaar. Na bespreking van de AGS door de Raad van de Europese Unie (hierna "de Raad") en het Europees Parlement, identificeert de lentetop van de Europese Raad de voornaamste economische uitdagingen waarmee de EU wordt geconfronteerd en geeft strategische adviezen over het te voeren beleid.

De lidstaten dienen vervolgens, in april van elk jaar, hun nationale hervormingsprogramma's (National Reform Programmes-NRP's), met daarin hun nationale economische plannen en Stabiliteits- en convergentieprogramma's (Stability and Convergence Programmes-SCP's), die de hoofdlijnen van hun begrotingsdoelstellingen op middellange termijn bevatten in bij de Europese Commissie. Na een analyse hiervan keurt de Ecofin Raad eind juni/begin juli, op voorstel van de Europese Commissie, landen-specifieke aanbevelingen (Country-specific Recommendations-CSR's) goed die advies op maat bieden over de structurele hervormingen in de lidstaten. De daaropvolgende SCP's en NRP's moeten in overeenstemming zijn met alle eerdere EU-aanbevelingen.

Om de uitvoering van deze CSR's te verzekeren, werden strengere procedures voor het economisch en begrotingstoezicht vastgesteld op basis van het zogenaamde Six Pack van de EU-wetgeving, dat van kracht werd in december 2011 <sup>(1)</sup>, en het Two Pack, dat in mei 2013 in werking trad <sup>(2)</sup>. Door deze nieuwe regels werd het Stabiliteits- en Groeipact versterkt. Op basis van het SGP was een procedure bij buitensporige tekorten (Excessive Deficit Procedure-EDP) van kracht voor lidstaten die de drempels in verband met ofwel het begrotingstekort of de overheidsschuld overschreden <sup>(3)</sup>. Voortaan zijn de lidstaten in een EDP onderworpen aan extra controle en striktere termijnen voor het corrigeren van hun tekorten. Zij moeten regelmatig voortgangsverslagen indienen over hoe ze de tekorten zullen corrigeren, en de Commissie kan meer informatie vragen of verdere actie aanbevelen aan degenen die het risico lopen hun deadlines voor het afbouwen van de tekorten te missen. Bovendien moeten lidstaten van de eurozone met een buitensporig tekort, op basis van het Two Pack, Economische Partnerschapsprogramma's indienen (EPP's), die gedetailleerde plannen bevatten voor budgettaire-structurele hervormingen gericht op het corrigeren van hun tekorten op een duurzame manier <sup>(4)</sup>. De Raad kan hierover een advies uitbrengen en de lidstaat verzoeken om de plannen aan te passen. Wanneer deze lidstaten de aanbevelingen niet binnen de gestelde tijd opvolgen, kan de Commissie waarschuwingen geven, te bekrachtigen door de Raad en uiteindelijk de naleving afdwingen door middel van sancties. Besluiten over de meeste sancties op grond van de

- 
1. Verordening van de Raad (EG) nr. 1466/97 over versterking van het toezicht op begrotingssituaties en het toezicht op en de coördinatie van het economisch beleid; Verordening van de Raad (EG) nr. 1467/97 over de bespoediging en verduidelijking van de tenuitvoerlegging van de procedure bij buitensporige tekorten; Verordening van de Raad (EG) nr. 479/2009 betreffende de toepassing van het aan het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap gehechte Protocol betreffende de procedure bij buitensporige tekorten; Verordening (EU) nr. 1173/2011 inzake de effectieve handhaving van het begrotingstoezicht in het eurogebied en Richtlijn 2011/85/EU tot vaststelling van voorschriften voor de begrotingskaders van de lidstaten.
  2. Verordening (EU) nr. 472/2013 betreffende de versterking van het economische en budgettaire toezicht op lidstaten in de eurozone die ernstige moeilijkheden ondervinden of dreigen te ondervinden ten aanzien van hun financiële stabiliteit en Verordening (EU) nr. 473/2013 betreffende gemeenschappelijke voorschriften voor het monitoren en beoordelen van ontwerp-begrotingsplannen en voor het garanderen van de correctie van buitensporige tekorten van de lidstaten van de eurozone.
  3. De EDP wordt geactiveerd indien een tekort van een land de drempel van 3% van het BBP en 60% van de schuld tot het BBP overschrijdt.
  4. Op basis van artikel 9 van Verordening (EU) nr. 473/2013.

EDP worden genomen met een omgekeerde gekwalificeerde meerderheid. Dit betekent dat boetes worden geacht te zijn goedgekeurd door de Raad, tenzij een gekwalificeerde meerderheid van de lidstaten ze verwerpt, een procedure die de handhaving van de regels strenger en meer automatisch maakt, waardoor de Commissie een ruime beoordelingsmacht krijgt.

Het Six Pack breidde het multilaterale toezicht ook uit tot niet-budgettaire elementen, door een mechanisme in te stellen om macro-economische onevenwichtigheden op te sporen, te voorkomen en te corrigeren (de procedure bij macro-economische onevenwichtigheden-MIP). Ook hier gelden sancties voor lidstaten van de Eurozone in geval van niet-naleving van de aanbevelingen van de EU, dankzij een omgekeerde gekwalificeerde meerderheid.

Krachtens het Two Pack zal de Commissie bovendien jaarlijks analyseren of de budgettaire voorstellen van elke lidstaat van de Eurozone voor het volgende jaar - in te dienen vóór 15 oktober - conform zijn aan de landen-specifieke aanbevelingen, dan wel of deze moeten worden herzien.

Als gevolg van dit versterkt toezicht zijn de CSR's over budgettaire en macro-economische beleid - waaronder het verbeteren van de kosten-efficiëntie van de gezondheidszorg - bindend voor de leden van de eurozone (<sup>5</sup>). CSR's gebaseerd op de Europa 2020-strategie, die de doelstellingen van sociaal beleid -waaronder de toegang tot de zorg- bevatten, zijn daarentegen niet bindend.

In december 2013 keurde de Raad een wetgevingspakket voor het EU cohesiebeleid 2014-2020 goed (<sup>6</sup>). Dit pakket bevat wetgeving voor partnerschapsovereenkomsten tussen de Commissie en elke lidstaat, waarbij de lidstaten zich ertoe verbinden de middelen van de Europese Structurele en Investeringsfondsen (ESIF) aan te wenden voor de verwezenlijking van de Europa 2020-doelstellingen. Op basis van de partnerschapsovereenkomsten zal financiering van de ESIF in de nieuwe programmeringsperiode (2014-2020) worden onderworpen aan de zogenaamde 'ex ante conditionaliteit' en 'macro-economische conditionaliteit'. Ex-ante conditionaliteit houdt in dat de lidstaten een strategisch plan - dat ook betrekking kan hebben op gezondheidszorg - ter goedkeuring moeten indienen aan de bevoegde diensten van de Commissie, voordat hun operationeel programma kan worden aangenomen. Uitvoering van (een deel van) de CSR's moet voldoende worden weerspiegeld in de strategie (<sup>7</sup>).

- 
5. De La Parra, S (2013), The two pack on economic governance: an initial analysis, ETUI, background analysis.
  6. Raad van de Europese Unie (2013a), Council adopts cohesion policy package for 2014-2020, Brussel, 16 december 2013, 17826/13, [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/EN/genaff/140106.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/EN/genaff/140106.pdf) en [http://ec.europa.eu/regional\\_policy/what/future/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/regional_policy/what/future/index_en.cfm) (geraadpleegd op 5/12/2014).
  7. [http://ec.europa.eu/regional\\_policy/information/guidelines/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/regional_policy/information/guidelines/index_en.cfm) - 2 (geraadpleegd op 5/12/2014).



De 'Macro-economische conditionaliteit' verplicht de Commissie aan de Raad een voorstel te doen om een deel van of alle vastleggingen of betalingen voor het programma op te schorten indien een lidstaat de voorwaarden gedefinieerd onder het economisch bestuur, in het bijzonder onder de MIP of EDP procedures, niet voldoende respecteert. Een voorstel om vastleggingen (engagement om het geld in de toekomst uit te geven) op te schorten, wordt geacht te zijn aangenomen, tenzij het wordt verworpen door de Raad met een gekwalificeerde meerderheid. Een voorstel om de werkelijke betalingen op te schorten (het geld dat de EU verwacht wordt eigenlijk uit te betalen in een bepaald jaar), vereist de steun van een gekwalificeerde meerderheid van de Raad <sup>(8)</sup>.

## ***2.2 Gezondheidszorg onder het Europees Semester***

In het eerste Europees Semester, in 2011, was gezondheidszorg niet opgenomen in de beleidsprioriteiten van de Jaarlijkse Groeianalyse (AGS). Sinds 2012 is dit wel het geval. Voor een overzicht van hoe gezondheidszorg werd opgenomen in de jaarlijkse groeianalyses, verwijzen we naar bijlage I.

Elk van deze AGS's dringt aan op de verbetering van de kostenefficiëntie en financiële duurzaamheid van de nationale gezondheidszorgsystemen met het oog op het verbeteren van het evenwicht in de publieke uitgaven. Bovendien vragen ze om een brede toegang tot hoogwaardige zorg te garanderen en wijzen ze op het tewerkstellingspotentieel in de zorgsector. Om de concurrentie te vergroten, vragen sommige AGS's om ongerechtvaardigde belemmeringen op de zakelijke en professionele diensten op te heffen, ook in de gezondheidszorg.

Als gevolg hiervan heeft de Raad, op voorstel van de Europese Commissie, een toenemend aantal CSR's over de hervorming van gezondheidszorgsystemen aangenomen. Terwijl slechts drie lidstaten een CSR over gezondheidszorg ontvingen in 2011, was dat aantal een jaar later gestegen tot zes en steeg het verder naar elf landen in 2013 en zestien landen in 2014.

Acht van de CSR's goedgekeurd in 2014 werden genomen op basis van de procedure voor macro-economische onevenwichtigheden. Bovendien hebben vier lidstaten die in 2013/2014 een CSR ontvingen (Spanje, Frankrijk, Malta, en Slovenië) tot dusver een Economisch Partnerschapsprogramma ingediend, als onderdeel van het verscherpte toezicht op de lidstaten van de eurozone met een buitensporig tekort. Elk van deze programma's bevat een sectie met geplande hervormingen in de gezondheidssector. De programma's werden beoordeeld door de Europese Commissie en de Raad nam hierover conclusies aan, op basis van een voorstel van de

---

8. Raad van de Europese Unie (2013a), op. cit.

Commissie <sup>(9)</sup>. Ook meerdere partnerschapsovereenkomsten voor financiering uit de Europese structurele en investeringsfondsen (ESIF), gesloten tussen de Europeanen Commissie en de lidstaten, bevatten hervormingen in de gezondheidssector, meer bepaald voor het bevorderen van de-institutionalisering door de verdere uitbouw van ambulante voorzieningen <sup>(10)</sup>.

**Tabel 1: Landenspecifieke aanbevelingen in verband met gezondheidszorg in 2013 <sup>(11)</sup>**

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Oostenrijk            | Effectively implement the recent reforms of the healthcare system to make sure that the expected cost efficiency gains materialize.   |
| Bulgarije             | Ensure effective access to healthcare and improve the pricing of healthcare services by linking hospitals' financing to outcomes and developing out-patient care.   |
| Tsjechische Republiek | Take measures to significantly improve cost-effectiveness of healthcare expenditure, in particular for hospital care.   |
| Finland               | Ensure effective implementation of the ongoing administrative reforms concerning the municipal structure, in order to deliver productivity gains and cost savings in the provision of public services, including social and healthcare services.  |
| Frankrijk             | increase the cost-effectiveness of healthcare expenditure, including in the areas of pharmaceutical spending.   |
| Duitsland             | Pursue a growth-friendly fiscal policy through additional efforts to enhance the cost-effectiveness of public spending on healthcare.   |
| Malta                 | Pursue healthcare reforms to increase the cost-effectiveness of the sector, in particular by strengthening public primary care provision.   |
| Polen                 | Increasing the cost-effectiveness and efficiency of spending in the healthcare sector.  |
| Roemenië              | Pursue health sector reforms to increase its efficiency, quality and accessibility, in particular for disadvantaged people and remote and isolated communities. Reduce the excessive use of hospital care including by strengthening out-patient care.                                  |
| Slovakije             | Increasing the cost-effectiveness of the healthcare sector.   |
| Spanje                | Increase the cost- effectiveness of the healthcare sector, while maintaining accessibility for vulnerable groups, for example by reducing hospital pharmaceutical spending, strengthening coordination across types of care and improving incentives for an efficient use of resources. |

- 
9. [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/economic\\_governance/sgp/corrective\\_arm/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/economy_finance/economic_governance/sgp/corrective_arm/index_en.htm) (geraadpleegd op 5/12/2014),  
[http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-13-995\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-995_en.htm) (geraadpleegd op 5/12/2014),  
[http://ec.europa.eu/economy\\_finance/economic\\_governance/sgp/pdf/dbp/communication\\_to\\_euro\\_area\\_member\\_states\\_2013\\_dbp\\_annex\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/economic_governance/sgp/pdf/dbp/communication_to_euro_area_member_states_2013_dbp_annex_en.pdf) (geraadpleegd op 5/12/2014).
10. Beschikbaar op: [http://ec.europa.eu/contracts\\_grants/agreements/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/contracts_grants/agreements/index_en.htm) (geraadpleegd op 5/12/2014).
11. Beschikbaar op: [http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/2013/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/2013/index_en.htm) (geraadpleegd op 5/11/2014).

**Tabel 2: Landenspecifieke aanbevelingen in verband met gezondheidszorg in 2014** <sup>(12)</sup>

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Oostenrijk            | Further improve the cost-effectiveness and sustainability of healthcare and long-term care services.   |
| Bulgarije             | Ensure efficient provision of healthcare including by improving transparency in hospital financing, optimising the hospital network and developing out-patient care.   |
| Kroatië               | Strengthen the cost-effectiveness of the healthcare sector, including in hospitals.  |
| Tsjechische Republiek | Harmonising the tax bases for personal income tax and social and health contributions. Take measures to improve significantly the cost-effectiveness and governance of the healthcare sector, in particular for hospital care.   |
| Finland               | Ensure effective implementation of the ongoing administrative reforms concerning [...] healthcare services, in order to increase the costeffectiveness in the provision of public services.  |
| Frankrijk             | Take steps to reduce significantly the increase in social security spending as from 2015 as planned, by setting more ambitious annual healthcare spending targets.<br>Take steps to tackle the increase in public expenditure on health projected over the medium and long term, including in the area of pharmaceutical spending.   |
| Duitsland             | Make additional efforts to increase the cost-effectiveness of public spending on healthcare and long-term care.  |
| Ierland               | Advance the reform of the healthcare sector initiated under the Future Health strategic framework to increase cost-effectiveness. Pursue additional measures to reduce pharmaceutical spending, including through more frequent price realignment exercise for patented medicines, increased generic penetration and improved prescribing practices. Reform the financial management systems of the national health authority to streamline systems across all providers and to support better claims management. Roll out individual health identifiers starting in January 2015. |
| Letland               | Improve the cost-effectiveness, quality and accessibility of the health care system.   |
| Malta                 | Ensure that a comprehensive reform of the public health system delivers a cost-effective and sustainable use of available resources, such as strengthening primary care.   |
| Polen                 | Improve [...] the cost effectiveness of spending and the overall efficiency of the healthcare sector.  |
| Portugal              | Control healthcare expenditure growth and proceed with the hospital reform.  |
| Roemenië              | Step up reforms in the health sector to increase its efficiency, quality and accessibility, including for disadvantaged people and remote and isolated communities. Increase efforts to curb informal payments, including through proper management and control systems.   |
| Slovakia              | Improve the long-term sustainability of public finance by increasing the cost-effectiveness of the healthcare sector, in particular by rationalising hospital care and management and by strengthening primary care.   |
| Slovenië              | Launch a comprehensive review of expenditure covering [...] municipality-owned providers of utilities and services in the area of health care by the end of 2014 with a view to realising budgetary savings in 2015 and beyond.  |
| Spanje                | Continue to increase the cost-effectiveness of the health-care sector, in particular by further rationalising pharmaceutical spending, including in hospitals and strengthening coordination across types of care, while maintaining accessibility for vulnerable groups.  |

12. Beschikbaar op: [http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index_en.htm) (geraadpleegd op 5/11/2014).

De meeste CSR's die verband houden met de gezondheidszorg dringen er op aan de kosteneffectiviteit van de systemen te verbeteren, onder meer door de ziekenhuiskosten en de uitgaven voor geneesmiddelen te verlagen. Hiervoor moet ambulante zorg en eerstelijnszorg sterker worden ontwikkeld en een betere coördinatie en integratie van de zorgverlening worden georganiseerd. Het gaat dus over structurele hervormingen, die in principe pas op langere termijn een effect op de overheidsuitgaven hebben. Over het algemeen zijn ze in lijn met de conclusies aangenomen door de Raad van ministers van financiën (ECOFIN) in 2010 over 'Health Systems in de EU' (<sup>13</sup>).

Slechts drie landen ontvingen een aanbeveling in verband met het verbeteren of behouden van de toegang tot de zorg. Dit waren Roemenië, Bulgarije en Spanje in 2013 en Roemenië, Letland en Spanje in 2014. Het is wellicht niet toevallig dat zowel Roemenië als Spanje onderworpen zijn aan strenge en dwingende bezuinigingsprogramma's onder EU toezicht. Voor Roemenië bevat dit programma (Balance-of-Payment Assistance Programme) zeer gedetailleerde hervormingen op het vlak van gezondheidszorg. Het lijkt er op dat het minder dwingende instrument van de sociale CSR hier wordt gebruikt om Roemenië aan te sporen om de toegang tot zijn stelsel te verbeteren, terwijl het zeer dwingende bezuinigingsprogramma geen initiatieven vraagt op dit vlak. Het valt op dat geen enkele lidstaat een CSR ontving die het promoten van de tewerkstelling in de gezondheidszorg beoogt, ondanks het feit dat deze doelstelling deel uitmaakt van alle jaarlijkse groeianalyses.

Er is een zekere continuïteit in de inhoud van de CSR's tussen 2013 en 2014. Ze blijven ook relatief algemeen. Het meest specifiek is de 2014 CSR voor Ierland. Dit kan verklaard worden door het feit dat Ierland uit een programma van financiële bijstand komt, waarvoor ze zeer gedetailleerde hervormingen in haar gezondheidszorgsysteem heeft moeten doorvoeren. Ierland staat nog onder versterkt toezicht en wordt verondersteld de voorgeschreven hervormingen nauwgezet verder door te voeren.

Om de toedracht van de CSR's goed te begrijpen, moeten ze gelezen worden samen met de achtergronddocumenten (*Commission Staff Working Document-SWD*) die de Europese Commissie voor elk land publiceert samen met de CSR's (<sup>14</sup>). Deze SWD worden elk jaar meer specifiek zowel wat de analyse van de nationale gezondheidszorgsystemen, als de te nemen maatregelen betreft.

- 
13. Raad van de Europese Unie (2010a), Council Conclusions on the EPC-Commission Joint Report on Health Systems in the EU, Brussel, 7/12/2010, [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_Data/docs/pressdata/en/ecofin/118273.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/ecofin/118273.pdf) (geraadpleegd op 5/12/2014).
14. Beschikbaar op: [http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index_en.htm) (geconsulteerd op 5/11/2014).

Ze worden niet door de Raad goedgekeurd, en maken dus niet het voorwerp uit van politieke onderhandelingen met de lidstaten.

### ***2.3 Selectie van de landen en vaststelling van de inhoud van de CSRs***

Er was tot nu toe geen transparantie over de redenen waarom een lidstaat een landenspecifieke aanbeveling ontvangt, hoe de inhoud van deze CSR's wordt vastgelegd, of op welke indicaties ze gebaseerd zijn.

In een document gepubliceerd in oktober 2014 geeft DG Ecfm van de Europese Commissie voor de eerste maal toelichting bij het toetsingskader dat ze gebruikt om te evalueren in welke lidstaten ze structurele-fiscale hervormingen noodzakelijk acht om de uitdagingen van budgettaire duurzaamheid van de overheidsfinanciën aan te pakken op het gebied van pensioenbeleid, gezondheidsbeleid en langdurige zorg beleid <sup>(15)</sup>.

Dit document beschrijft de verschillende stappen die worden doorlopen in dit evaluatieproces. Om de landenspecifieke aanbevelingen te onderbouwen en aan verschillende landen op een vergelijkbare manier beleidsadviezen te verstrekken, worden indicatoren gebruikt.

In een eerste stap wordt geëvalueerd **welke landen** in aanmerking komen voor een aanbeveling in elk van de drie beleidsdomeinen. Er wordt vertrokken vanuit de duurzaamheidsindicatoren uit het EU begrotingstoezicht, die uitdagingen op middellange termijn (tot 2030) en lange termijn (tot 2060) aanduiden <sup>(16)</sup>. De Commissie gebruikt deze indicatoren om na te gaan in welke mate er behoefte is aan beleidsaanpassingen van budgettaire of structurele aard of een combinatie van beiden, nu of in de toekomst. Op basis van deze indicatoren worden landen aangevinkt met respectievelijk een middelmatig of hoog risico op een houdbaarheidstekort. Voor deze landen wordt er vervolgens gekeken in welke mate de verwachte uitgavenevoluties op het vlak van respectievelijk pensioenen, gezondheidszorg en lange termijn zorg bijdragen tot dit houdbaarheidstekort.

---

15. Europese Commissie (2014a), Identifying fiscal sustainability challenges in the areas of pensions, health care and long-term care policies, European Economy, Occasional Papers 201, oktober 2014, [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/occasional\\_paper/2014/op201\\_en.htm](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/occasional_paper/2014/op201_en.htm) (geraadpleegd op 5/11/2014).

16. De S1 en S2 indicatoren uit het EU-begrotingstoezicht. Terwijl de indicator S1 uitdagingen aanduidt op middellange termijn (tot 2030), duidt S2 op lange termijn uitdagingen (tot 2060). Ze zijn gebaseerd op het Fiscal sustainability Report (European Commission (2012), Fiscal Sustainability Report 2012. European Economy, No. 8/2012, EC, Brussel) en het Ageing Report;(European Commission en EPC (AWG) (2012), 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States, European Economy, No. 2/2012, EC, Brussel).

Alle 12 landen (met uitzondering van Nederland, dat een grensgeval was volgens het rapport) die op basis van deze analyse door DG ECFIN in 2014 naar voor geschoven werden voor een landenspecifieke aanbeveling voor de hervorming van hun gezondheidszorgsysteem omwille van bezorgdheid over de duurzaamheid van de overheidsbudgetten, kregen effectief een CSR in verband met gezondheidszorg. Het gaat hierbij over Tsjechië, Duitsland, Ierland, Spanje, Frankrijk, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slovakije en Finland. Vier bijkomende landen (Bulgarije, Kroatië, Litouwen en Roemenië) hebben een landenspecifieke aanbeveling voor gezondheidszorg ontvangen die volgens het rapport op andere dan budgettaire doelstellingen van het Europees Semester gebaseerd zijn, meer bepaald op de doelstellingen voor het verbeteren van toegang tot zorgen.

Eens de landen zijn geselecteerd waarvoor een CSR wordt voorgesteld, wordt in een tweede stap de aard van de uitdaging in elk van de drie beleidsdomeinen bepaald. Dit moet een aanzet geven om de **inhoud** van de beleidsaanbevelingen (CSR's) te bepalen. Wat gezondheidszorg betreft, werden vijf indexen samengesteld op basis van indicatoren gebaseerd op gegevens van de OESO en Eurostat: 1)gezondheidstoestand; 2)ziekenhuiszorg; 3)ambulante zorg; 4)geneesmiddelen uitgaven en 5)administratiekosten.

Behalve voor gezondheidstoestand hebben deze indexen een focus op publieke uitgaven. Landen worden gerangschikt voor elk van deze indexen en landen die onder de mediaan scoren op een index worden aangeduid. Een lage ranking komt respectievelijk overeen met: 1) een slechte gezondheidstoestand, 2) een combinatie van hoge ziekenhuisuitgaven samen met een lage ziekenhuisactiviteit, 3) een combinatie van lage uitgaven voor ambulante zorg, een laag aantal huisartsen per 100.000 inwoners, een lage ratio van huisartsen en verpleegkundigen t.o.v. specialisten en een lage ambulante activiteit; 4) een combinatie van hogere uitgave voor geneesmiddelen, hoge prijsniveaus en een lager aandeel van generische geneesmiddelen en 5) hogere uitgaven voor administratie en verzekering.

Voor elk van deze indicatoren worden de landen aangeduid die onder de mediaan presteren (dus de helft van de landen). Volgens het rapport duidt dit erop dat er een bijzondere uitdaging op dit domein voor dit land bestaat en er wordt vanuit gegaan dat er ruimte is om het beleid op dit vlak te verbeteren. Deze analyse wordt eventueel aangevuld met een landenspecifieke analyse, die kan leiden tot meer specifieke/bijkomende/andere aanbevelingen.

Op basis van deze rangschikkingen wordt bijvoorbeeld gesuggereerd dat België de hoogste administratiekosten heeft en dat een hervorming op dat vlak gewenst zou kunnen zijn. Ook op het vlak van uitgaven voor geneesmiddelen wordt België gerangschikt bij de slechter presterende landen waar hervormingen zich mogelijks opdringen.

Een aantal bedenkingen kunnen gemaakt worden bij deze procedure evenals bij de uitkomst. In de eerste plaats licht het rapport niet toe welke drempels zijn toegepast om vast te stellen voor welke landen gezondheidszorg bijdraagt aan de uitdaging van budgettaire houdbaarheid. Het lijkt erop dat ook hiervoor landen geselecteerd zijn met een score boven de mediaan. De scores voor de pensioensector zijn over het algemeen veel hoger dan de scores in de zorgsector, hetgeen suggereert dat deze sector in veel meer landen in een belangrijkere mate bijdraagt tot een probleem met de lange termijn houdbaarheid van de overheidsuitgaven dan de gezondheidssector.

Ten tweede kunnen er vragen gesteld bij de betrouwbaarheid, volledigheid en internationale vergelijkbaarheid van de gebruikte gegevens en (sommige van) de gebruikte indexen. Meerdere experts wezen ons op de gebrekkige onderbouw van de gebruikte gegevens. Ook is de scheidingslijn tussen gezondheidszorg en lange termijn zorg niet duidelijk gedefinieerd. Bijgevolg is het waarschijnlijk dat uitgaven die in sommige landen onder gezondheidszorg vallen in andere landen onder langdurige zorg vallen.

Ten derde is het gebruik van de mediaan om landen aan te sporen om een bepaalde sector te hervormen en de uitgaven te reduceren betwistbaar. Per definitie zal altijd de helft van de lidstaten slechter presteren dan de mediaan, ook na mogelijks zeer ingrijpende hervormingen.

Tenslotte valt het op dat de formulering van de CSR's voor de twaalf landen die op basis van deze procedure geselecteerd werden voor een CSR in 2014 en de vier landen die op gronden die verband houden met toegang tot zorgen een CSR hebben gekregen, niet substantieel van elkaar verschilt. Slechts twee van de laatste vier landen worden gevraagd om hun toegang tot de zorg te verbeteren (Roemenië en Letland) en drie van deze landen moeten de kosteneffectiviteit van hun zorgsysteem verbeteren.

#### ***2.4 De actoren betrokken bij het proces <sup>(17)</sup>***

Het opstellen van de voorstellen van CSR's gebeurt binnen de Europese Commissie. Het wordt gecoördineerd door DG SECGEN (algemeen secretariaat), maar inhoudelijk gestuurd door DG ECFIN, de DG verantwoordelijk voor stabiele overheidsfinanciën en financiële stabiliteit. Twee andere DG's, EMPL (sociale zaken) en TAXUD maken ook deel uit van de groep van kern-DG's die de CSR's opstelt. Andere DG's, waaronder SANCO (gezondheid) en REGIO (structurele fondsen) verstrekken inhoudelijke input en expertise bij de analyse van de uitdagingen voor elke lidstaat en bij de opstelling van de achtergronddocumenten (SWD) voor CSR's, maar zijn niet betrokken bij het opstellen van de CSR's. Soms worden ook externe deskundigen, onder meer van internationale organisaties zoals de OESO en WGO uitgenodigd voor het verstrekken van expertise. DG ECFIN is

---

17. Dit stuk is in sterke mate gebaseerd op interviews met ambtenaren zowel van de Europese Commissie als van sommige lidstaten, uitgevoerd door Bart Vanhercke en Rita Baeten in de periode augustus-oktober 2014.

aangewezen op deze andere DG's om input te geven over de specifieke karakteristieken van de gezondheidszorgstelsels en de inhoudelijke aspecten van gezondheidszorgbeleid. Sterke en betrouwbare gegevens over specifieke uitdagingen voor gezondheidszorgsystemen in een bepaalde lidstaat blijken bepalend te zijn voor deze andere DG's om te kunnen wegen op het proces.

Op het niveau van lidstaten worden de CSR's finaal door de Ecofin Raad aangenomen. Tussen het ogenblik waarop de Commissie haar voorstellen van CSR's publiceert en het ogenblik waarop de Ecofin Raad ze finaal goedkeurt, is er de mogelijkheid voor de lidstaten om amendementen voor te stellen. Wat gezondheidszorg betreft, worden voorstellen van amendementen van de lidstaten besproken in het *Sociaal Beschermingscomité (Social Protection Committee-SPC)* en indien hierover een akkoord is, worden ze al dan niet onderschreven door de ministers van sociale zaken in de EPSCO Raad. Sinds dit jaar worden ook de leden van de *Werkgroep volksgezondheid op het niveau van de hoge ambtenaren (Working Party on Public Health at Senior-WPPHSL)*, een orgaan dat de hoge ambtenaren uit de lidstaten samenbrengt en rechtstreeks aan de Raad rapporteert, uitgenodigd op het SPC wanneer de CSR's met betrekking tot gezondheidszorg worden besproken. Tegelijkertijd tracht het SPC ook met het *tewerkstellingcomité (Employment Committee-EMCO)*, het *Comité voor economisch beleid (Economic Policy Committee-EPC)* en finaal het *Economisch en financieel Comité (Economic and Financial Committee -EFC)* overeenstemming te bereiken over de voorstellen van amendementen en moeten de lidstaten intern ook de vollen stemmen tussen de verschillende bevoegde ministers. Het tijds kader hiervoor is extreem strak, er is een ruimte van enkele dagen om dit voor elkaar te krijgen. De uitkomst van dit proces is dat in 2013, noch in 2014 een betekenisvol amendement op een CSR in verband met gezondheidszorg werd aangenomen door de Ecofin Raad.

De implementatie van de CSR's wordt op verschillende wijzen opgevolgd en gemonitord. In de eerste plaats zijn er bilaterale contacten tussen elke lidstaat en DG Ecfm waarin de lidstaten gevraagd worden toe te lichten welke maatregelen ze genomen hebben of van plan zijn te nemen, wat de verwachte impact op hun uitgaven is en hoe ze die impact zullen monitoren. Ook andere DG's voeren landenbezoeken uit om zicht te krijgen op de uitdagingen van hun zorgsysteem en om te evalueren hoe de aanbevelingen in beleid resulteren. Daarnaast is er multilateraal toezicht. Voor wat de budgettaire aspecten betreft, wordt dit uitgevoerd binnen de Ecofin Raad en voorbereid door het EPC en het EFC, waarin hoge ambtenaren van de lidstaten vertegenwoordigd zijn. Wat de inhoudelijke aspecten van de hervormingen betreft, wordt dit georganiseerd binnen het SPC en gerapporteerd aan de ministers van sociale zaken in de Epsco Raad. Wanneer de CSR's met betrekking tot gezondheidszorg worden bediscussieerd in het SPC, worden ook hier sinds dit jaar de leden van de WPPHSL uitgenodigd. De monitoring door het SPC wordt hoofdzakelijk gebruikt om de voorstellen van amendementen op de Commissievoorstellen van CSR's te evalueren.



## ***2.5 Reactie van de gezondheidsactoren***

De overheden bevoegd voor volksgezondheid zijn in ruime mate afwezig in het Europees Semester proces. Ze blijven erg terughoudend om hervormingen van de nationale gezondheidszorgsystemen op Europees niveau te bediscussiëren.

In reactie op de toenemende druk om gezondheidszorghervormingen door te voeren vanuit een hoofdzakelijk budgettaire logica, riepen de ministers van volksgezondheid via de Raad in juni 2011 op tot een denkproces "met het oog op het oplijsten van doelmatige manieren om te investeren in gezondheid, om moderne en duurzame gezondheidszorgstelsels uit te werken die in staat zijn zich aan te passen aan de veranderende noden" <sup>(18)</sup>. De Raad wilde zich ervan verzekeren dat maatregelen die worden geïntroduceerd om het financiële evenwicht van gezondheidszorg te verzekeren, zich niet uitsluitend zouden richten op kostenbeheersing. Het denkproces boog zich in subgroepen over verschillende thema's. In het kader van het Europees Semester zijn de werkzaamheden van werkgroep 1. "adequate vertegenwoordiging van gezondheid in de Europa 2020-strategie en in het Europees Semester versterken" en werkgroep 5. "het meten en monitoren van de effectiviteit van investeringen in gezondheid" - die leidde tot de discussie over Prestatiebeoordeling van de gezondheidsstelsels (HSPA) - het meest relevant. Het gevolg dat aan de reflectie op deze twee punten werd gegeven, wordt hieronder besproken. De opvolging van de activiteiten van de andere werkgroepen komt in het volgende hoofdstuk, over een EU agenda voor de hervorming van gezondheidszorgstelsels, aan bod.

### **a) Adequate vertegenwoordiging van gezondheid in de Europa 2020-strategie en in het Europees Semester**

Op basis van het eindrapport van deze werkgroep nam de Raad, zowel in december 2013 als in juni 2014, conclusies waarin de lidstaten en de Commissie worden aangespoord om de coördinatie op nationaal en EU niveau te verzekeren om de gezondheidssector op afdoende wijze te vertegenwoordigen in het proces van het Europees Semester. Ze pleiten ervoor om de samenwerking en coördinatie tussen het Sociaal Beschermingscomité en de Werkgroep volksgezondheid op het niveau van de hoge ambtenaren te versterken, zodanig dat de ministeries

---

18. Raad van de Europese Unie (2011), Council Conclusions: towards modern, responsive and sustainable health systems. Luxemburg, 6 /6/ 2011, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52011XG0708%2804%29> (geraadpleegd op 5/11/2014).

van volksgezondheid op een actieve wijze aan het proces van het Europees Semester kunnen bijdragen <sup>(19)</sup>.

## **b) Prestatiebeoordeling van de gezondheidsstelsels**

De werkgroep die zich boog zich over "*het meten en monitoren van de effectiviteit van investeringen gezondheid*" stelde voor dat *Prestatiebeoordeling van de gezondheidsstelsels (Health Systems Performance Assessment-HSPA)* op EU niveau zich zou richten op het ontwikkelen van indicatoren op het vlak van gezondheidsuitkomsten, de efficiëntie en billijkheid/ rechtvaardigheid van de systemen <sup>(20)</sup>.

Het concept van HSPA werd aanvankelijk ontwikkeld binnen de *Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)*. Het is een instrument voor beleidsmakers om de prestatie van hun gezondheidssysteem te meten en levert informatie om de beslissingen in gezondheidssystemen te ondersteunen <sup>(21)</sup>.

Het aanwenden van HSPA voor beleidsvoering en de ondersteuning hiervan door de EU is de voorbije jaren steeds prominenter op de EU agenda komen te staan. De ministers van financiën in de Ecofin Raad wezen in mei 2012 op "de noodzaak om de prestaties van de gezondheidszorg te evalueren" <sup>(22)</sup> en de Raad van de ministers van volksgezondheid vroeg in juni 2011 aan de Commissie om te zorgen voor doeltreffende instrumenten en methoden voor Lidstaten om de prestaties van de gezondheidszorgsystemen te beoordelen <sup>(23)</sup>.

- 
19. Raad van de Europese Unie (2013b), Council conclusions on the "Reflection process on modern, responsive and sustainable health systems", 10 December 2013, [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C\\_.2013.376.01.0003.01.ENG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2013.376.01.0003.01.ENG) (geraadpleegd op 6/11/2014) en : Raad van de Europese Unie (2014a), Council conclusions on the economic crisis and healthcare, 20 juni 2014, <http://eurlex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?qid=1417812245155&uri=CELEX:52014XG0710%2801%29> (geraadpleegd op 5/12/2014).
  20. Working Group on measuring and monitoring the effectiveness of health investments (2012), Possible criteria for selecting prioritised areas for comparisons and assessment, [http://ec.europa.eu/health/expert\\_panel/documents/publications/docs/criteriaperformancehealthsystem\\_s\\_report02\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/expert_panel/documents/publications/docs/criteriaperformancehealthsystem_s_report02_en.pdf) (geraadpleegd op 6/11/2014).
  21. Smith, P.C. (2014), Peer Review: Belgian Health System Performance Assessment (Brussels, 19-20 May 2014), Discussion Paper. Beschikbaar op : <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&furtherNews=yes&newsId=1890&catId=89> (geraadpleegd op 6/11/2014).
  22. Raad van de Europese Unie (2012), Council conclusions on the sustainability of public finances in the light of ageing populations, 15 mei 2012, [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/ecofin/130261.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/ecofin/130261.pdf) (geraadpleegd op 8/12/2014).
  23. Raad van de Europese Unie (2011a), op.cit.

In opvolging van het denkproces drong de Raad van de ministers van volksgezondheid er in december 2013 op aan dat de lidstaten en de Commissie de coördinatie op het vlak van de HSPA zouden verbeteren door <sup>(24)</sup> :

- het debat te stroomlijnen over een theoretisch kader voor HSPA en bruikbare methoden en instrumenten te identificeren om beleidvoerders te ondersteunen bij het nemen van beslissingen;
- criteria te bepalen voor de selectie van prioritaire gebieden voor HSPA op EU-niveau;
- de beschikbaarheid en de kwaliteit van de relevante gegevens en informatie te verbeteren.

De Raad verzocht de lidstaten HSPA te gebruiken voor nationale beleidsvoering, rekenschap en transparantie en de Commissie om de lidstaten hierin te ondersteunen.

In haar mededeling over doelmatige, toegankelijke en veerkrachtige gezondheidssystemen van april 2014, antwoordt de Commissie dat ze de lidstaten wil voorzien van instrumenten en methoden, met inbegrip van <sup>(25)</sup> :

- het benutten van EU gefinancierd onderzoek over maatregelen voor prestatiebeoordeling en indicatoren;
- het bepalen van criteria en procedures voor de selectie van prioritaire gebieden voor HSPA op nationaal en EU-niveau;
- het ontwikkelen van een op maat gesneden rapportagesysteem;
- intensivering van de samenwerking met internationale organisaties, met name de OESO en de Wereldgezondheidsorganisatie.

Volgens de mededeling kan de samenwerking hierrond ook leiden tot meer gerichte werkzaamheden op EU-niveau om ongelijkheid te verminderen.

België was in mei 2014 gastland voor een peer review over de methoden en instrumenten nodig voor de ontwikkeling van HSPA in de EU <sup>(26)</sup>. Het KCE heeft voor België in 2008 een eerste kader voor HSPA uitgewerkt. De deelnemers aan de peer review bestudeerden het Belgische HSPA rapport om er lering uit te trekken. Negen lidstaten namen hieraan deel, evenals drie directoraten

---

24. Raad van de Europese Unie (2013b), op. cit.

25. Europese Commissie (2014b), Mededeling van de Commissie met betrekking tot doeltreffende, toegankelijke en veerkrachtige gezondheidssystemen, COM(2014)215 final, Brussel, 4/4/2014, [http://ec.europa.eu/health/healthcare/docs/com2014\\_215\\_final\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/healthcare/docs/com2014_215_final_fr.pdf)

26. <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&furtherNews=yes&newsId=1890&catId=89> (geraadpleegd op 6/11/2014).

van de Europese Commissie (DG's EMPL, SANCO, ECFIN). Naar aanleiding hiervan publiceerde de Commissie een kort rapport. Volgens dit rapport zijn de hoofddoelstellingen van HSPA (<sup>27</sup>):

- De doelen en prioriteiten van een stelsel van gezondheidszorg vaststellen;
- Fungeren als een focus voor beleidsvoering en de coördinatie van acties binnen de gezondheidszorg;
- Vorderingen bij de verwezenlijking van de doelstellingen meten;
- Het efficiënt gebruik van de middelen bevorderen;
- De duurzaamheid van het systeem controleren - zal het mogelijk zijn om hetzelfde niveau van diensten en voordelen in de toekomst te behouden?;
- De transparantie en verantwoording aan de burgers en andere legitieme stakeholders bevorderen;
- Vergelijking met andere gezondheidssystemen mogelijk maken, met de hulp van kwantitatieve indicatoren of meer kwalitatieve beschrijvingen.

Het is vermeldenswaard dat de financiële doelstellingen, die hierboven in cursief staan, niet voorkomen in de doelstellingen zoals ze oorspronkelijk door de WGO werden geformuleerd (<sup>28</sup>).

Binnen de *Werkgroep volksgezondheid op het niveau van de hoge ambtenaren* werd intussen beslist om een groep van deskundigen, samengesteld door de lidstaten, over HSPA op te richten. Deze groep wordt voorgezeten door de Commissie, samen met Zweden. Het gaat om een vrijwillig proces, bedoeld om nationale beleidsmakers te helpen bij het gebruik van HSPA om te identificeren of en waar verbeteringen nodig zijn in hun systeem. Er wordt uitdrukkelijk gesteld dat dit niet mag leiden tot het rangschikken van gezondheidssystemen, maar bedoeld is om samen instrumenten en methodieken te identificeren voor de lidstaten. Bovendien is het de bedoeling manieren te zoeken om de vergelijkbaarheid van de gegevens te verbeteren (<sup>29</sup>).

Tenslotte, en wellicht meest belangwekkend, is dat de nieuwe Commissievoorzitter Jean-Claude Juncker in zijn "mission letter" aan de nieuwe Commissaris voor gezondheid, Vytenis P. Andriukaitis, heel expliciet vraagt om tijdens zijn mandaat deskundigheid te ontwikkelen over de prestatiebeoordeling van gezondheidszorg, om landenspecifieke en landenvergelijkende (cross-

---

27. Europese Commissie (2014c), Health System Performance Assessment, Peer Review in Social Protection and Social Inclusion, Short report, Belgium, 19-20 May 2014, <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&furtherNews=yes&newsId=1890&catId=89> (geraadpleegd op 6/11/2014).

28. Smith, P.C. (2014), op. cit.

29. Raad van de Europese Unie (2014b), Outcome of proceedings, Terms of reference for an expert group on health systems performance assessment, Brussel, 9 september 2014, 12945/14, <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%2012945%202014%20INIT> (geraadpleegd op 7/12/2014).

country) kennis op te bouwen die het beleid kan informeren op nationaal en Europees niveau. Hij stelt dat die expertise nuttig kan zijn om het werk van het Europees semester voor economische beleidscoördinatie te informeren (<sup>30</sup>).

Uit dit overzicht blijkt dat HSPA hoog op de agenda staat op EU niveau. Verschillende actoren, zowel op het niveau van de Europese Commissie als van de lidstaten, en zowel de actoren bevoegd voor gezondheid als die voor financieel beleid, hebben uitgesproken verwachtingen naar de uitwerking en toepassing van dit instrument. Het kan verwacht worden dat HSPA op Europees niveau in toenemende mate zal gebruikt worden om de uitdagingen van gezondheidszorgsystemen te objectiveren en te vergelijken met andere lidstaten. Dergelijk instrument en de vergelijkbare gegevens kunnen de EU actoren die toezicht houden op het budgettaire evenwicht van de lidstaten de nodige instrumenten bieden om de landenspecifieke aanbevelingen veel meer toe te spitsen op de specifieke zwakheden in elke lidstaat. Het zou ertoe kunnen leiden dat de aspecten die geëvalueerd worden niet enkel meer betrekking hebben op de efficiëntie in termen van kostprijs van de systemen, maar dat de evaluatie ook betrekking heeft op de vraag of de systemen hun doelstellingen - het verzekeren van brede toegang tot kwalitatieve zorgen - bereiken. Hiervoor zal het evenwel nodig zijn dat de overheden bevoegd voor gezondheidszorgsystemen het proces mee kunnen en willen sturen.

## ***2.6 Sociale dimensie van het Europees Semester***

In antwoord op de toenemende sociale gevolgen van de economische en financiële crisis en op de aanzwellende kritiek op de eenzijdige focus van het Europees bestuur op de budgettaire en economische aspecten, werden op EU niveau een aantal initiatieven genomen om de sociale dimensie van het Europees Semester te versterken. Gezondheidszorg komt hierin soms aan bod, maar minder dan andere aspecten van het sociaal beleid.

### **a) Prestatiemonitor sociale bescherming**

Het *Sociaal Beschermingscomité (SPC)* werkte een instrument uit om de prestatie van de sociale bescherming te meten (*Social protection performance monitor-SPPM*), ter ondersteuning van haar taken (<sup>31</sup>). In het kader van het Europees Semester wordt het gebruikt om de landenspecifieke aanbevelingen te onderzoeken en in het multilateraal en thematisch toezicht op de implementering

30. [http://ec.europa.eu/commission/2014-2019/president\\_en](http://ec.europa.eu/commission/2014-2019/president_en) (geraadpleegd op 7/11/2014).

31. Raad van de Europese Unie (2012), Prestatiemonitor sociale bescherming: Bekrachtiging hoofdkenmerken, Brussel, 21 september 2012, 13723/12, <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=NL&f=ST%2013723%202012%20INIT> (geraadpleegd op 7/12/2014).

van deze aanbevelingen. Tevens kan dit instrument gebruikt worden om de coördinatie van het sociaal beleid op EU niveau te versterken en in het kader van de peer reviews <sup>(32)</sup>.

De SPPM bevat twee luiken <sup>(33)</sup> :

1. Een boordtabel met sociale sleutelindicatoren, die op een bondige wijze de drie domeinen van EU samenwerking op het vlak van sociale bescherming en sociale insluiting dekt (sociale insluiting, pensioenen en gezondheids- en langdurige zorg) en gemeenschappelijke trends in verschillende lidstaten identificeert.
  2. Landenprofielen opgesteld op basis van een Gemeenschappelijk evaluatiekader (*Joint Assessment Framework-JAF*), die een zicht bieden op de belangrijkste maatschappelijke uitdagingen, alsmede de vooruitgang die is geboekt bij de verwezenlijking van maatschappelijke doelstellingen.
- *Boordtabel van sociale sleutelindicatoren*

De SPPM maakt gebruik van de indicatoren op het vlak van sociale bescherming en sociale insluiting die door de werkgroep indicatoren van het SPC zijn ontwikkeld.

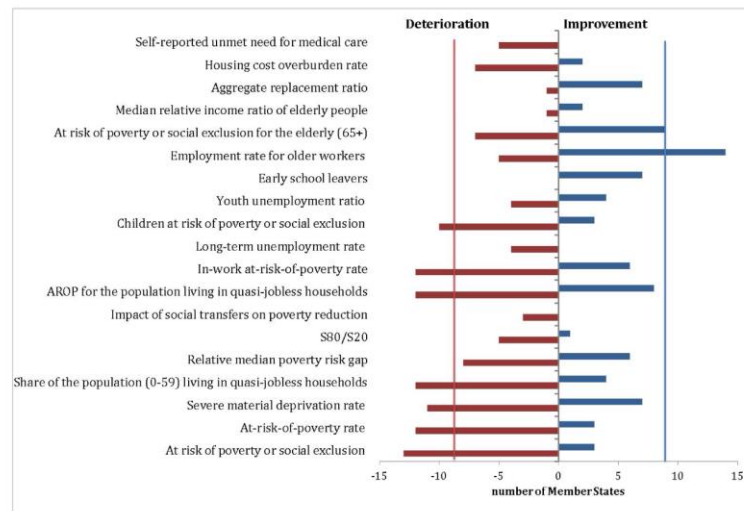
Op het vlak van gezondheid bevat de boordtabel twee indicatoren: het aandeel van de bevolking dat zelf rapporteert dat het een nood heeft aan medische zorgen waaraan niet voldaan is en het aantal gezonde levensjaren voor iemand van 65 jaar.

Om van een trend te spreken die opvolging vereist of van een positieve trend, stelt het SPC dat de trend minstens in een derde van alle lidstaten moet geobserveerd zijn. De trends zullen gebruikt worden om de rapportering van het SPC naar de EPSCO Raad (ministers van sociale zaken) over de sociale ontwikkelingen in de EU te onderbouwen.

---

32. De peer reviews binnen DG Empl zijn een centraal instrument in het kader van de sociale open methode voor coördinatie (OMC) op het vlak van sociale bescherming en sociale insluiting.

33. SPC (2012), Social protection performance monitor (SPPM) – methodological report by the Indicators Sub-group of the Social Protection Committee, <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=9235&langId=en> (geraadpleegd op 7/12/2014).

**Grafiek 1: samenvatting van de boordtabel met sociale sleutel-indicatoren****Key social trends in 2010-2011 - Number of Member States showing significant improvements or deterioration in key social indicators (reference period 2010-2011)**

Reading note: the vertical lines show the agreed threshold for a "trend to watch": set at 9 Member States or 1/3 of all Member States

**Bron:** Europese Commissie (2013a), Social Europe: Current challenges and the way forward, Annual Report of the Social Protection Committee (2012), Brussel.

- *Methodologie van het Gemeenschappelijk evaluatiekader (JAF) toegepast op gezondheidszorgsystemen*

Om de uitdagingen voor gezondheidszorgsystemen te evalueren in het kader van het Europees Semester en de toekenning van de landenspecifieke aanbevelingen te onderbouwen, onderzoekt het SPC de haalbaarheid om de *methodologie van het gemeenschappelijk evaluatiekader (JAF)* toe te passen op gezondheidszorgsystemen. Het JAF werd eerder reeds toegepast op de domeinen van tewerkstelling, sociale insluiting en opleiding (<sup>34</sup>). Het is een kwantitatieve methodologie, bedoeld om op een gestandaardiseerde wijze een doorlichting van gezondheidszorgsystemen te maken en mogelijke uitdagingen op te sporen. In een grafiek die een landenprofiel weergeeft, wordt het zorgsysteem van een lidstaat vergeleken met het gemiddelde van de 28 EU lidstaten. Op basis van deze kwantitatieve analyse kunnen de vastgestelde uitdagingen in een meer kwalitatieve evaluatie worden geverifieerd en diepgaander begrepen.

34. Zie hierover: <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&catId=89&newsId=972&furtherNews=yes> (geraadpleegd op 12/11/2014).

Het is de bedoeling om de resultaten van de JAF te gebruiken in het multilateraal toezicht dat wordt uitgeoefend binnen het SPC om de implementatie van de landenspecifieke aanbevelingen te evalueren. Het moet ook dienen als een analytisch instrument in de discussie tussen de Europese Commissie en elk van de lidstaten om belangrijke uitdagingen in het zorgsysteem vast te stellen. Het kan ook als een intern instrument gebruikt worden om lidstaten te helpen bij de evaluatie van de ernst van de uitdagingen in hun zorgsysteem.

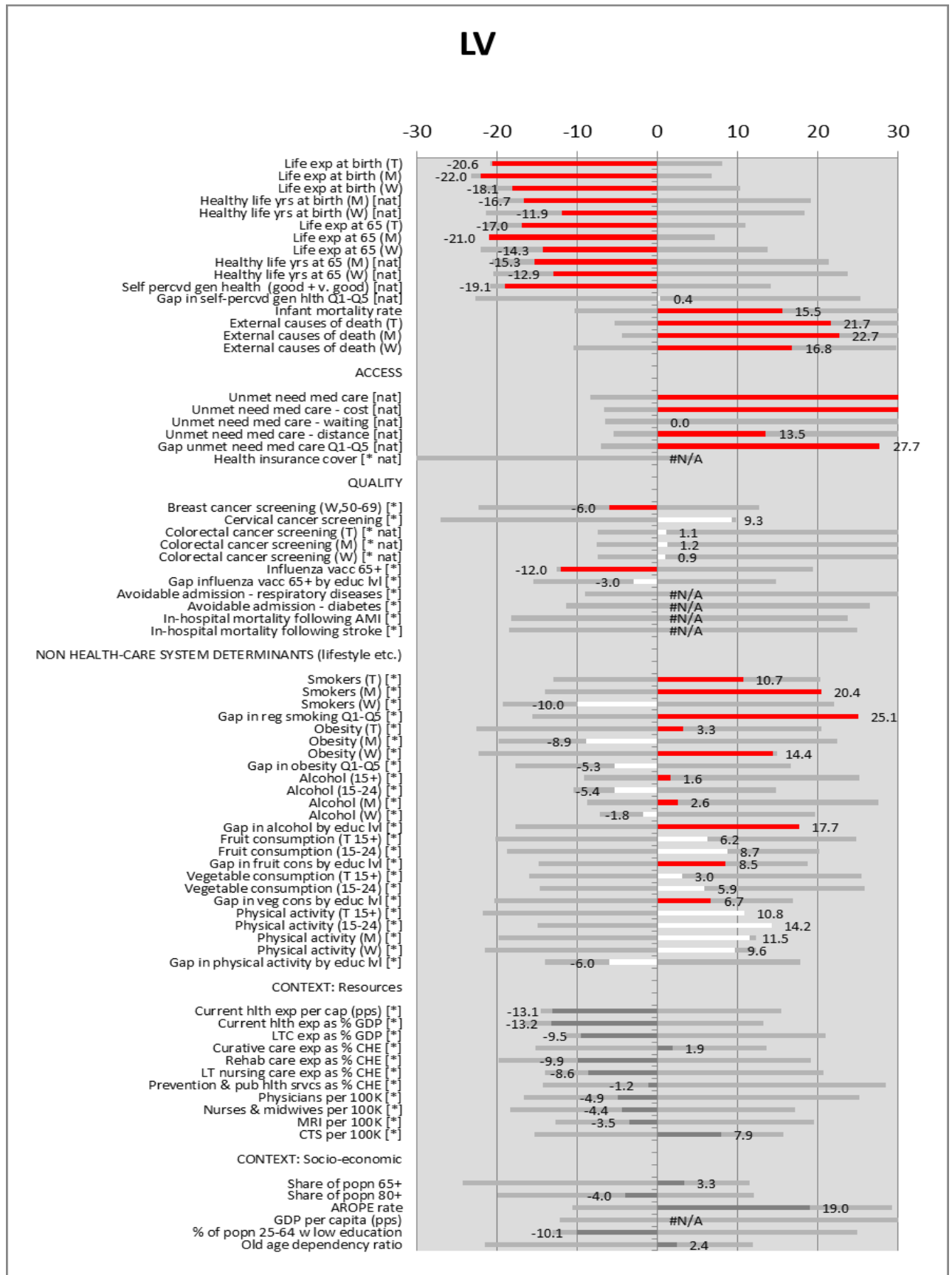
Een test-instrument werd ontwikkeld binnen de subgroep indicatoren van het SPC <sup>(35)</sup>. Tot nu toe meet het vooral de toegang tot en de kwaliteit en billijkheid van de gezondheidszorg. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van gezondheidsindicatoren; de prestatie van de zorgverlening op het vlak van toegang, kwaliteit en middelen evenals contextuele factoren. Het is de bedoeling om het instrument ook uit te werken om de efficiëntie van de gezondheidszorgsystemen te evalueren. De Commissie kondigde aan hiervoor een project te ontwikkelen samen met de OESO.

---

35. SPC, Indicators Sub-group (2013) Developing an assessment framework in the area of health based on the Joint Assessment Framework methodology: final report to the SPC on the first stage of implementation, Brussel, <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=11456&langId=en> (geraadpleegd op 12/11/2014).



Grafiek 2: JAF output voor Litouwen



Bron: SPC, Indicators Sub-group (2013), op. cit.

In deze grafiek duiden witte en rode staven respectievelijk op resultaten die beter en slechter zijn dan het EU gemiddelde. Contextuele informatie over middelen en de sociaaleconomische situatie zijn weergegeven in de grijze staven, vermits het niet mogelijk is een normatief oordeel te koppelen aan deze indicatoren. De achtergrondstaven in lichtgrijs voor elke indicator tonen het scala van waarden voor de indicator over alle lidstaten heen (dus de extremen van de lichtgrijze staven duiden de minimum- en maximumwaarden aan voor die indicator). De asterix (\*) wijst erop dat er geen EU gemiddelde is voor die indicator en dat het gebruikte referentiepunt een niet-gewogen gemiddelde is van de data die beschikbaar zijn. Bijvoorbeeld, "-20,6" voor « life exp. at birth » betekent dat de levensverwachting bij geboorte in Litouwen 20,6% lager ligt dan in het gemiddelde van de EU-landen.

Volgens het SPC kan de JAF output voor Litouwen als volgt geïnterpreteerd worden:

- Resultaten op het vlak van gezondheid liggen ver onder het EU gemiddelde.
- Er zijn duidelijk problemen op het vlak van toegang tot gezondheidszorg evenals ongelijkheid in toegang tot medische zorg.
- Slechte resultaten op meerdere aspecten van kwaliteit van zorgen.
- Determinanten buiten het zorgsysteem wijzen op zwakke uitkomsten op meerdere vlakken. Op het vlak van fysieke activiteit is de uitkomst beter dan het EU gemiddelde.
- Uitgaven voor gezondheidszorg evenals het aantal gezondheidswerkers zijn relatief zeer laag.
- Het aandeel van de ouderen is gemiddeld en er zijn relatief weinig laag opgeleide mensen. Er is echter een belangrijke sociale ongelijkheid.

Het SPC rapport dat de JAF gezondheidszorg evalueert, gepubliceerd in 2013, wijst op belangrijke leemtes in de data en een substantieel tijdsverloop voor het merendeel van de data, waardoor het onmogelijk is om ze op een gepaste wijze te gebruiken in de evaluatiekaders.

De methodologie werd uitgetest in 2014. Vervolgens zou het kader verder uitgewerkt worden op basis van verbeterde data en indicatoren.

Opmerkelijk is dat ondanks het feit dat de JAF gezondheidszorg zich nog in een testfase bevindt, ze volgens onze informatie al gebruikt wordt binnen de Europese Commissie in diepgaande landenevaluaties, op basis waarvan de inhoud van de CSR's wordt voorbereid (<sup>36</sup>).

---

36. Interview met een ambtenaar van de Europese Commissie, oktober 2014.

Zowel het instrument van de JAF als de HSPA lijken potentieel krachtige instrumenten om een tegenwicht te bieden tegen de sterk budgettaire benadering van gezondheidszorg binnen het Europees Semester. Het is echter cruciaal te bepalen wie deze instrumenten zal gebruiken en met welke doelstellingen.

## **b) Sociale hulpindicatoren binnen de MIP**

De indicatoren die ten grondslag liggen aan het jaarlijkse *Alert Mechanism Reports (AMR)*, dat het startpunt is van de jaarlijkse procedure van macro-economische onevenwichtigheden (MIP), werden uitgebreid met hulpindicatoren, om de sociale gevolgen van de macro-economische onevenwichtigheden beter te weerspiegelen. Volgende indicatoren werden hierin opgenomen: de tewerkstellingsgraad, de langdurige werkloosheid, jeugdwerkloosheid en het risico op armoede en sociale uitsluiting <sup>(37)</sup>. In tegenstelling tot het scorebord voor macro-economische onevenwichtigheden en de budgettaire indicatoren, worden aan deze sociale indicatoren geen bindende maatregelen verbonden indien een bepaalde drempel overschreden wordt. Opmerkenwaard is dat, terwijl gezondheidszorg niet opgenomen is in deze hulpindicatoren, op dit ogenblik ongeveer de helft van de CSR's in verband met gezondheidszorg wordt gepubliceerd onder de juridische basis van de MIP.

### ***2.7 Concluderende bedenkingen***

Onze analyse toont aan dat de procedures voor de uitwerking, implementatie en het toezicht op de uitvoering van de landenspecifieke aanbevelingen onder het Europees Semester stilaan vastere vorm krijgen. De financiële actoren domineren het proces en het doel is in de eerste plaats om de financiële houdbaarheid op lange termijn van de gezondheidszorgsystemen te verbeteren. De procedures zijn sterk gebaseerd op kwantitatieve methodes. Er kunnen echter ernstige vragen worden gesteld bij de betrouwbaarheid en vergelijkbaarheid van de gebruikte gegevens. Ook de drempelwaarden die worden gebruikt om aan te geven dat zich op een bepaald domein een probleem stelt, zijn bediscussieerbaar. De nationale gezondheidsautoriteiten lijken voor de keuze te staan om ofwel het spel mee te spelen en te investeren in het verbeteren van de beschikbaarheid, kwaliteit en vergelijkbaarheid van data, ook op het vlak van toegang tot zorgen en kwaliteit, ofwel om het hele gebeuren voorzichtig te negeren, hopen dat de EU weinig instrumenten heeft om de beleidsoriëntaties af te dwingen. Tot nu toe blijken de financiële instrumenten het meest dwingende effect te hebben op de implementatie van de Europese aanbevelingen. Dit werd het duidelijkst in de landen die onderworpen werden aan een economisch aanpassingsprogramma (Griekenland, Ierland, Roemenië, Portugal en Cyprus). Maar ook landen

---

37. Europese Commissie (2013b), Refining the MIP Scoreboard, Technical Changes to the Scoreboard and Auxiliary Indicators. Brussel, SWD(2013) 790 final, [http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/2014/mipsb2014\\_swd\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/2014/mipsb2014_swd_en.pdf) (geraadpleegd 12/11/2014).

die sterk aangewezen zijn op de financiële middelen van de Europese Structurele Fondsen (waaronder de meeste van de nieuwere lidstaten), blijken in toenemende mate gedwongen te worden om zich te buigen naar de Europese aanbevelingen. Op die wijze zou het proces van het Europees Semester een instrument kunnen worden van de "rijkere" lidstaten om hervormingen af te dwingen in de "armere" lidstaten, veeleer dan een proces waarbij de Europese Commissie haar greep versterkt op het nationaal gezondheidsbeleid in de lidstaten.

### 3. Een EU-agenda voor de hervorming van gezondheidszorgstelsels

Zoals hierboven toegelicht, heeft de Raad van ministers van Volksgezondheid in 2011 op EU-niveau een denkproces opgestart om de lidstaten te helpen bij het voorzien in moderne, aanpasbare en duurzame gezondheidsstelsels. Vijf subgroepen werden opgezet om volgende onderwerpen te behandelen:

1. Het versterken van een adequate vertegenwoordiging van gezondheid in de Europa 2020-strategie en in het proces van het Europees Semester;
2. De identificatie van succesfactoren voor een doeltreffend gebruik van de structuurfondsen voor investeringen in de gezondheidszorg;
3. Kosteneffectief gebruik van geneesmiddelen;
4. Geïntegreerde zorgmodellen en beter ziekenhuismanagement;
5. Het meten en het evalueren van de doeltreffendheid van de investeringen in gezondheidszorg.

De subgroepen van het denkproces brachten hun eindverslagen uit in het najaar van 2013 <sup>(38)</sup> en de Raad van de ministers van Volksgezondheid nam hierover conclusies aan in december 2013 <sup>(39)</sup>.

In april 2014 publiceerde de Europese Commissie een mededeling waarin een EU agenda wordt voorgesteld voor doeltreffende, toegankelijke en veerkrachtige gezondheidsstelsels <sup>(40)</sup>. Hierin bouwt ze voort op de Raadsconclusies van december 2013, maar ook op andere werkzaamheden van de jaren voordien, meerbepaald in het kader van het Europees Semester en de uitvoering van de Richtlijn betreffende de rechten van de patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

De Commissie kondigt hierin volgende initiatieven aan:

- 
38. Raad van de Europese Unie (2013c), Reflection process: Towards modern, responsive and sustainable health systems, Discussion. Brussel, 24 september 2013, 12981/13, <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%2012981%202013%20INIT> (geraadpleegd 8/12/2014).
  39. Raad van de Europese Unie (2013b), op. cit.
  40. Europese Commissie (2014b), op. cit.

1. de toepassing van prestatiebeoordeling van de gezondheidsstelsels (HSPA);
2. een EU-agenda over de kwaliteit van de zorgverlening, met inbegrip van patiëntveiligheid;
3. betere integratie van zorg om overmatig gebruik van ziekenhuiszorg te vermijden;
4. een betere planning van human resources in de gezondheidssector;
5. een doelmatiger gebruik van de geneesmiddelen;
6. het ondersteunen van de samenwerking betreffende de beoordeling van gezondheidstechnologieën (Health Technology Assessment-HTA);
7. het ondersteunen van de lidstaten bij de oprichting van een gezondheidsinformatiesysteem geïntegreerd op het niveau van de Europese Unie;
8. het aanmoedigen van samenwerking op het vlak van e-gezondheidszorg.

De ontwikkelingen in het EU beleid op het vlak van de prestatiebeoordeling van de gezondheidsstelsels hebben we hierboven besproken. De EU initiatieven op het vlak van e-gezondheid en HTA komen aan bod in de sectie over de implementatie van de Richtlijn over grensoverschrijdende zorg. De andere beleidsinitiatieven behandelen we hier.

### ***3.1 Een EU-agenda over de kwaliteit van de zorgverlening, met inbegrip van patiëntveiligheid***

In haar mededeling van april 2014 kondigt de Commissie initiatieven aan om de veiligheid van patiënten verder te verbeteren en ongerechtvaardigde verschillen tussen de lidstaten en binnen de lidstaten te verminderen. De Commissie vond steun voor een uitgebreidere Europese agenda om aangelegenheden in verband met kwaliteit in de gezondheidszorg aan te pakken in de antwoorden op een openbare raadpleging over patiëntveiligheid en kwaliteit van de zorg<sup>(41)</sup>. De Commissie uit het voornemen om op dit vlak passend toezicht te houden. Ook in het kader van de opvolging van de omzetting van de Richtlijn over de rechten van de patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, kondigde de Commissie aan dat de nationale systemen voor kwaliteit en veiligheid in de komende jaren aan nauwer onderzoek zullen onderworpen worden.

Ondertussen heeft de Commissie een aantal verdere stappen gezet om initiatieven op dit vlak voor te bereiden.

---

41. [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/consultations/patient\\_safety\\_quality\\_care\\_cons2013\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/consultations/patient_safety_quality_care_cons2013_en.htm) (geraadpleegd op 14/11/2014).

In juni 2014 publiceerde ze een – tweede - verslag over de uitvoering van de aanbeveling van de Raad betreffende patiëntveiligheid van 2009 <sup>(42)</sup>. Hierin stelt ze dat, hoewel er aanzienlijke vooruitgang is geboekt wat betreft het vormgeven van nationale programma's voor patiëntveiligheid en het opzetten van meldingssystemen voor patiënten die bijwerkingen ervaren, er nog een lange weg te gaan is om de bepalingen op het gebied van zeggenschap van patiënten en in het bijzonder van onderwijs en opleiding van zorgwerkers te implementeren. In het verslag wordt een lijst met acties voorgesteld, waaronder het ontwikkelen van richtsnoeren voor het informeren van patiënten; voor patiëntveiligheidsnormen en voor een gemeenschappelijke definitie van de kwaliteit van gezondheidszorg. Wat betreft het voorkomen van zorginfecties concludeerde het verslag dat grotere inspanningen nodig zijn, in het bijzonder om de aanwezigheid van gespecialiseerd personeel voor infectiebestrijding in zorginstellingen te verzekeren en om geïnfecteerde patiënten te kunnen isoleren.

Het *panel van deskundigen over de duurzaamheid van de gezondheidsstelsels (Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health-EXPH)*, dat de Europese Commissie in 2012 oprichtte om haar te ondersteunen in haar beleid betreffende gezondheidsstelsels, werd ook verzocht om een advies uit te brengen over een toekomstige EU agenda over patiëntveiligheid en kwaliteit van zorgen <sup>(43)</sup>. In haar advies vertrekt het panel van een aantal algemeen aanvaarde dimensies van kwaliteit en veiligheid. Ongeacht het niveau van de verstrekte gezondheidszorg, moeten de diensten doelmatig, veilig, geschikt, patiëntgericht, efficiënt en billijk zijn. Deze dimensies zouden prioriteit moeten krijgen in het EU beleid om de kwaliteit van gezondheidszorg te verbeteren. Het Expert Panel stelt een sub-set van indicatoren voor die in potentie geschikt zijn om deze kerndimensies van kwaliteit en veiligheid te meten. Het EXPH suggereert dat de EU initiatieven zou kunnen nemen voor de ontwikkeling van richtlijnen en de interprofessionele uitwisseling van goede praktijken; onderwijs en opleiding voor de nieuwe rollen van zowel patiënten als gezondheidswerkers en ondersteunende informatiesystemen.

In de Raad werd onder het Italiaanse voorzitterschap een denkproces gestart over toekomstige EU acties over patiëntveiligheid en kwaliteit van zorgen, dat uitmondde in Raadsconclusies in december 2014 <sup>(44)</sup>.

- 
42. Europese Commissie (2014d), The Commission's Second Report to the Council on the implementation of Council Recommendation 2009/C 151/01 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. Brussel, COM(2014) 371, [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/ec\\_2ndreport\\_ps\\_implementation\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/ec_2ndreport_ps_implementation_en.pdf) (geraadpleegd op 14/11/2014).
  43. [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/dyna/enews/enews.cfm?al\\_id=1538](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1538) (geraadpleegd op 14/11/2014).
  44. Raad van de Europese Unie (2014c), Council conclusions on patient safety and quality of care, including the prevention and control of healthcare associated infections and antimicrobial resistance. 1 december 2014, [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/lsa/145976.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145976.pdf) (geraadpleegd op 8/1/2015).

Dit overzicht maakt duidelijk dat de Commissie een ruimere EU agenda op het vlak van kwaliteit van zorgen en patiëntveiligheid ambiert. Lidstaten blijven echter erg terughoudend om de Commissie een grotere rol op dit vlak te geven. In de voorgaande jaren, in het bijzonder in het kader van de Richtlijn over grensoverschrijdende zorg, is de Commissie er niet in geslaagd om hierin de sturende rol te spelen die ze had gewenst. Ook nu zal ze zeer omzichtig moeten te werk gaan en vooral optreden om nationale overheden te ondersteunen en uitwisseling van goede praktijken te bevorderen, wil ze dat haar initiatieven een kans maken.

### **3.2 Integratie van de zorg**

Volgens de mededeling van Commissie van april 2014, moet integratie van zorg plaatsvinden tussen de verschillende niveaus van gezondheidszorg (eerstelijnszorg, ziekenhuiszorg, enz.) en tussen gezondheidszorg en sociale zorg, met name voor ouderen en mensen met een chronische ziekte. Initiatieven voor betere integratie van zorgen kaderen volgens de Commissie in een beleid om gezondheidsstelsels minder afhankelijk te maken van op ziekenhuizen gebaseerde zorg. De Commissie suggereert de uitwisseling van beleidservaringen op dit vlak.

Deze Commissievoorstellen bouwen voort op de conclusies van de ministers van volksgezondheid in de Raad van december 2013, waarin de Commissie en de lidstaten werden verzocht om kennis, ervaring en goede praktijken te delen met betrekking tot:

- programma's, structuren en beleidsmaatregelen op het gebied van geïntegreerde zorg, met de bedoeling om iets aan de kostprijs te doen;
- de effectiviteit van maatregelen en oplossingen voor geïntegreerde zorg, en het beoordelen van de mate waarin deze kunnen worden overgedragen <sup>(45)</sup>.

In opvolging van de mededeling bracht het panel van deskundigen voor investeringen in gezondheid (EXPH) op vraag van de Commissie in juli 2014 een advies uit over een referentiekader voor eerstelijnszorg, dat focust op financierings- en verwijzingsystemen <sup>(46)</sup>.

Het panel benadrukt dat het belangrijk is te waarborgen dat de diensten in de eerstelijnsgezondheidszorg zonder financiële drempels toegankelijk zijn voor de bevolking. Het stelt volgende strategische richtingen voor die kunnen worden genomen op EU-niveau en door de afzonderlijke landen en regio's:

---

45. Raad van de Europese Unie (2013b), op. cit.

46. EXPH (2014), Definition of a frame of reference in relation to primary care with a special emphasis on financing systems and referral systems, [http://ec.europa.eu/health/expert\\_panel/opinions/docs/004\\_definitionprimarycare\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/expert_panel/opinions/docs/004_definitionprimarycare_en.pdf) (geraadpleegd op 14/11/2014).

- Landen stimuleren om de eerstelijnsgezondheidszorg te versterken en universeel toegankelijk te maken;
- Systemen invoeren voor een optimale kanalisatie van patiënten en patiëntgerelateerde gezondheidsinformatie;
- Het versterken van de gemeenschapsoriëntatie van de eerstelijnsgezondheidszorg;
- Het stimuleren van de opleiding van de juiste medewerkers voor de eerstelijnsgezondheidszorg;
- Het stimuleren van uitwisseling van beste praktijken;
- Het evalueren van de effectiviteit van interventies om de tarieven van poliklinische verwijzingen vanuit de eerste lijn te wijzigen of om de gepastheid van poliklinische verwijzingen te verbeteren;
- Ondersteuning van landen om de prestaties van hun systemen van eerstelijnsgezondheidszorg te meten en te bewaken;
- Het stimuleren van de ontwikkeling van partnerschappen tussen patiënten, aanbieders en mantelzorgers.

### ***3.3 Een betere planning van human resources in de gezondheidssector***

In het actieplan voor de gezondheidswerkers in de EU uit 2012 werden acties voorgesteld om Europese samenwerking te bevorderen en goede praktijken uit te wisselen om de planning van het personeelsbestand in de gezondheidszorg te verbeteren, om toekomstige noden aan specifieke kwalificaties te evalueren, om het rekruteren en behoud van beroepsbeoefenaars te verbeteren en de negatieve effecten van migratie van gezondheidswerkers op zorgsystemen te milderen <sup>(47)</sup>. De Commissie kondigt aan om met de lidstaten verder te werken aan de ontwikkeling van aanbevelingen, gemeenschappelijke instrumenten, indicatoren en richtsnoeren om de EU-steun aan de planning van gezondheidswerkers van de lidstaten te versterken.

### ***3.4 Oprichting van een gezondheidsinformatiesysteem***

De Commissie overweegt de lidstaten te ondersteunen voor de invoering van een duurzaam en geïntegreerd Europees systeem voor gezondheidsinformatie. Ook dit was een vraag van de Raad van december 2013 <sup>(48)</sup>.

---

47. Europese Commissie (2012a), Commission staff working document on an action plan for the EU Health Workforce, Accompanying the document "Towards a job-rich recovery". SWD(2012) 93 final. Straatsburg, 18 maart 2012.

48. Raad van de Europese Unie (2013b), op.cit.



### **3.5 Kosteneffectief gebruik van geneesmiddelen**

Op basis van het denkproces over moderne, aanpasbare en houdbare gezondheidsstelsels vroeg de Raad in december 2013 aan de Commissie en de lidstaten om op vrijwillige basis te blijven nadenken over aspecten die van invloed kunnen zijn op de beschikbaarheid, toegankelijkheid, prijzen, kosten, patiëntveiligheid en innovatie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, alsmede, in voorkomend geval, systemen die de toegang faciliteren <sup>(49)</sup>. In haar mededeling van april 2014 stelt de Commissie een betere samenwerking voor om meer transparantie en een betere coördinatie van de huidige nationale prijsstelsels in de EU te bewerkstelligen en om eventuele onbedoelde gevolgen voor de toegankelijkheid tot een minimum te beperken.

Hiermee bouwt ze verder op aanbevelingen van subwerkgroep 3 van het denkproces die voorstelde voor om <sup>(50)</sup> :

1. Niet alleen te focussen op kostenbeheersing;
2. Rekening te houden met de aanbevelingen van het platform over toegang tot geneesmiddelen;
3. Alternatieven uit te werken voor systemen van *externe referentieprijzen* van geneesmiddelen;
4. Stakeholders, waaronder artsen, apothekers en patiënten beter te betrekken bij de vraagstukken van kostenbeheersing.

#### **a) Systemen van externe referentieprijzen**

Systemen van externe referentieprijzen (*External Reference Pricing-ERP*, zie punt 3) verwijst naar de praktijk waarbij de prijzen van een geneesmiddel in een of meerdere landen gebruikt wordt om de prijs van een product in een ander land te bepalen of te onderhandelen. Het is de bedoeling om op EU niveau te zoeken naar alternatieven voor deze systemen, die in staat zijn de om dezelfde of betere resultaten te bereiken op het gebied van de prijzen van geneesmiddelen en tegelijkertijd (een deel van) de nadelige neveneffecten die verbonden zijn aan het gebruik van ERP (zoals circulaire effecten) te voorkomen. Een goede beleidsmix voor het verlagen van geneesmiddelenprijzen moet de toegang tot geneesmiddelen verbeteren. Ter ondersteuning van deze reflectie in de subwerkgroep publiceerde de Commissie een rapport over de ERP dat de

---

49. Raad van de Europese Unie (2013b), op.cit.

50. Raad van de Europese Unie (2014d), Cost effective use of medicines, update on recent developments, 11265/14, 7/7/2014.

problemen identificeert en evalueert en dat alle 28 lidstaten bestrijkt <sup>(51)</sup>. Tevens publiceerde ze een studie waarin onderzocht werd welke beleidsmix met betrekking tot de terugbetaling van geneesmiddelen de geraadpleegde stakeholders als ideaal beschouwen <sup>(52)</sup>.

## **b) Platform over toegang tot geneesmiddelen in Europa**

Het *Platform over toegang tot geneesmiddelen* in Europa, dat in 2010 georganiseerd werd binnen DG Onderneming en Industrie van de Europese Commissie, was opgestart in de context van het proces voor verantwoordelijk ondernemerschap in de Europese farmaceutische industrie. Het beoogde de samenwerking tussen de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de prijsstelling en de vergoeding van geneesmiddelen en de belangengroepen te versterken om gemeenschappelijke, niet-regelgevende benaderingen te vinden voor tijdige en billijke toegang tot geneesmiddelen na hun markttoelating.

Verschillende werkgroepen van dit platform werkten initiatieven uit om de prijsstelling en vergoeding van innovatieve geneesmiddelen te vergemakkelijken. Verslagen en aanbevelingen werden gepubliceerd op volgende domeinen <sup>(53)</sup>:

### *Het uitwerken van een Mechanisme voor gecoördineerde toegang tot weesgeneesmiddelen*

Deze werkgroep was een uitvloeisel van het Belgisch voorzitterschap van de EU in de tweede helft van 2010 en werd geleid door het RIZIV, samen met DG ondernemingen en industrie van de Europese Commissie. Het doel van de werkgroep (Working Group on Mechanism of Coordinated Access to Orphan Medicinal Products -MoCA-OMP) was om manieren te identificeren om de toegang tot weesgeneesmiddelen voor patiënten met een werkelijke onvervulde behoefte, voor wie de geneesmiddelen niet op een betaalbare wijze bereikbaar zijn, te verbeteren in een context van coördinatie en samenwerking. Bovendien was het de bedoeling om operationele mechanismen te ontwikkelen om kennis en de administratieve/financiële/logistieke last te delen en om gecoördineerde actie voor te stellen.

Om de toegevoegde waarde van weesgeneesmiddelen te evalueren, stelt de groep voor om gebruik te maken van een transparant waarde kader (Transparent Value Framework-TVF), dat de

- 
51. Europese Commissie (2014e), External reference pricing of medicinal products: simulation based considerations for cross-country coordination, Final report, [http://ec.europa.eu/health/healthcare/docs/erp\\_reimbursement\\_medicinal\\_products\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/healthcare/docs/erp_reimbursement_medicinal_products_en.pdf) (geraadpleegd op 15/11/2014).
  52. Europese Commissie (2014f), Study of the policy mix for the reimbursement of medicinal products. Proposal for a best practice-based approach based on stakeholder assessment. Wenen, [http://ec.europa.eu/health/healthcare/docs/policymix\\_reimbursement\\_medicinal\\_products\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/healthcare/docs/policymix_reimbursement_medicinal_products_en.pdf) (geraadpleegd op 15/11/2014).
  53. [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process\\_on\\_corporate\\_responsibility/platform\\_access/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm) (geraadpleegd op 16/11/2014).

belangrijke criteria aangeeft die bijdragen aan de waarde van een nieuw weesgeneesmiddel en dat een semi-kwantitatief kader biedt voor het bepalen van de mate waarin aan de afzonderlijke criteria wordt voldaan (<sup>54</sup>).

De werkgroep heeft de intentie om haar werkzaamheden op dit domein verder te zetten.

### *"Managed entry agreements" voor innovatieve geneesmiddelen*

Managed entry agreements (MEA's) zijn overeenkomsten tussen een producent en betaler/verstrekker van geneesmiddelen die de toegang tot (de dekking/vergoeding van) een gezondheidstechnologie onder bepaalde voorwaarden mogelijk maakt. De bedoeling hiervan is het risico van de onzekerheid bij de introductie van nieuwe producten te delen tussen de producent en de betaler.

Deze groep had een drieledig doel: ten eerste om kwantitatieve informatie over bestaande MEA's te verzamelen, ten tweede om deze verschillende MEA's te categoriseren en ten derde om het nut ervan te beoordelen in het licht van hun financiële gevolgen. Het uiteindelijke resultaat is een rapport dat de bovengenoemde aspecten verheldert (<sup>55</sup>).

### *De toegang tot geneesmiddelen in kleine afzetmarkten vergemakkelijken*

De groep besprak mogelijke oplossingen om de beschikbaarheid van bepaalde producten in kleine markten (kleine lidstaten) in Europa te vergroten. Het behandelde onder andere kwesties in verband met prijzen en terugbetalingsvoorwaarden, distributieprocedures en andere voorschriften die moeten worden nageleefd bij het plaatsen van een geneesmiddel op een kleinere markt. Ze bracht een "Position Paper" uit met aanbevelingen (<sup>56</sup>).

### *Het bevorderen van een goed bestuur voor vrij verkochte geneesmiddelen*

- 
54. Process on Corporate Social Responsibility in the Field of Pharmaceuticals, Platform on Access to Medicines in Europe, MoCA-OMP (2013), Transparent value framework, [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/orphans\\_framework\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/orphans_framework_en.pdf) (geraadpleegd op 16/11/2014).
  55. Ferrario, A and Kanavos, P. (2013), Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience. April 2013, LSE, [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/mea\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/mea_report_en.pdf) (geraadpleegd op 8/12/2014).
  56. Project Group on facilitating supply in small markets (2013), Position Paper and Recommendations, [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process\\_on\\_corporate\\_responsibility/platform\\_access/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm) (geraadpleegd op 8/12/2014).

Deze groep onderzoekt de rol van de verschillende actoren om de beschikbaarheid, opname en het geïnformeerd gebruik van niet-receptplichtige geneesmiddelen te waarborgen. In het eindrapport verdedigt de groep de belangrijke rol die deze geneesmiddelen kunnen spelen in de zelfzorg (<sup>57</sup>).

#### *Toegang tot de markt voor biosimilaire geneesmiddelen*

Deze groep onderzoekt de beschikbaarheid van biosimilaire geneesmiddelen in de Europese nationale markten en de noodzakelijke voorwaarden voor een geïnformeerde opname en adequate toegang van de patiënt tot deze producten.

In haar conclusies van juni 2014 ondersteunt de Raad deze initiatieven en vraagt om informatie uit te wisselen over strategieën voor het effectief beheersen van de uitgaven voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Ze vraagt om de besprekingen over thema's als betaalbare prijzen, gebruik van generieke geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen, medische hulpmiddelen en kleine markten voort te zetten en vraagt aan de Commissie de lidstaten hierin te ondersteunen (<sup>58</sup>).

## **4. Richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg: omzetting en implementatie**

Richtlijn 2011/24/EU van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (<sup>59</sup>) voorziet in een kader dat de rechten van de patiënten op het gebied van toegang tot grensoverschrijdende gezondheidszorg en de terugbetaling daarvan vastlegt. Het definieert de verantwoordelijkheden van de lidstaat van behandeling en van betaling bij grensoverschrijdende zorg; legt de regels vast in verband met de terugbetaling van de kosten van zorgen in het buitenland en bevat bepalingen in verband met samenwerking tussen de lidstaten.

De lidstaat van behandeling moet ervoor zorgen dat de patiënt de nodige informatie krijgt die verband houdt met de behandeling, de prijzen, de kwaliteit en veiligheid van de zorg, klachtenprocedures en herstelprocedures. Ook moet deze lidstaat ervoor zorgen dat er klachtenprocedures en systemen voor beroepsaansprakelijkheidsverzekering bestaan en de

---

57. Report of the working group on promoting good governance of non-prescription drugs in Europe, juni 2013, [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/otc\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/otc_report_en.pdf) (geraadpleegd op 8/12/2014).

58. Raad van de Europese Unie (2014a), op.cit.

59. Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg. PB L 88, 4/4/2011.

patiënten toegang hebben tot een kopie van het medisch dossier over hun behandeling. Verstrekkers moeten dezelfde tarieven hanteren voor patiënten uit andere lidstaten.

Lidstaten moeten zorgen die verkregen zijn in een andere lidstaat terugbetalen indien deze zorgen opgenomen zijn in het verstrekkingenpakket voor de patiënt in kwestie. De terugbetaling moet gebeuren op hetzelfde niveau als de kosten die in de lidstaat van aansluiting zouden ten laste genomen worden en kan geplafonneerd worden tot de werkelijk gemaakte kosten. Lidstaten kunnen de betaling van deze zorgen onderwerpen aan dezelfde voorwaarden als degene die in eigen land van toepassing zijn. De betaling van zorgen in het buitenland kan onderworpen worden aan de vereiste van een toestemming vooraf, in het bijzonder indien de zorgen onderworpen zijn aan planning en ofwel een overnachting in het ziekenhuis ofwel het gebruik van dure medische apparatuur vereisen.

Iedere lidstaat moet een of meerdere nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg aanwijzen die de patiënten moeten informeren over hun rechten wanneer ze besluiten een beroep te doen op grensoverschrijdende gezondheidszorg, alsook hen de contactgegevens van de contactpunten in de andere lidstaten te verstrekken.

Bovendien voorziet de Richtlijn in samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van gezondheidszorg op meerdere vlakken. De lidstaten moeten samenwerken om de tenuitvoerlegging van de Richtlijn te vergemakkelijken. Ze ondersteunen de oprichting van Europese referentienetwerken van zorgaanbieders, die tot doel hebben de mobiliteit van expertise in Europa te bevorderen en een vlottere toegang tot zeer gespecialiseerde gezondheidszorg te garanderen, door de concentratie van de beschikbare middelen en expertise. De lidstaten erkennen de geldigheid van medische voorschriften uit andere lidstaten indien het geneesmiddelen betreft die op hun grondgebied zijn toegelaten. De Richtlijn voorziet verder in de oprichting van een netwerk van nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor e-gezondheid en een netwerk van autoriteiten en instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën (HTA).

#### ***4.1 Implementatie van de Richtlijn***

De belangrijkste bepalingen uit de richtlijn die implementatie-initiatieven van de Europese Commissie vereisten waren: de wederzijdse erkenning van medische voorschriften; de oprichting van een netwerk voor e-gezondheid; de oprichting van een HTA netwerk en de criteria voor Europese referentienetwerken.

### a) Wederzijdse erkenning van medische voorschriften

Op basis van artikel 11 van de Richtlijn moeten lidstaten de geldigheid van medische voorschriften uit andere lidstaten erkennen. Een uitvoeringsrichtlijn van de Commissie van december 2012 bepaalt de elementen die een dergelijk medisch voorschrift minimaal moet bevatten <sup>(60)</sup>. Deze gegevens moeten toelaten om de voorschrijver, patiënt en het voorgeschreven product te identificeren. Deze gemeenschappelijke elementen zijn van toepassing op grensoverschrijdende recepten op verzoek van de patiënt, niet op recepten voor gebruik binnen een land.

### b) Europese referentienetwerken

De Richtlijn bepaalt (Artikel 12) dat de Europese Commissie de Lidstaten zal ondersteunen in de oprichting van *Europese referentienetwerken tussen zorgverstrekkers en expertisecentra voor hooggespecialiseerde zorg (ERN)*, in het bijzonder voor zeldzame ziekten. De centra moeten de toegang tot de diagnose en zorgverstrekking aan patiënten wier aandoening een bijzondere concentratie van middelen of expertise vergt, bevorderen. Ze kunnen onder meer opleiding en onderzoek stimuleren. Deelname aan deze netwerken is vrijwillig.

De Commissie publiceerde in maart 2014 de criteria en voorwaarden waaraan Europese referentienetwerken en zorgaanbieders die zich bij een Europees referentienetwerk willen aansluiten moeten voldoen, evenals de criteria voor de oprichting en beoordeling van de ERN's en hun leden en voor evaluatie van de netwerken <sup>(61)</sup> <sup>(62)</sup>.

Europese referentienetwerken moeten onder meer voldoen aan volgende criteria en voorwaarden:

- 
60. Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU van de Commissie van 20 december 2012 tot vaststelling van maatregelen om de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte medische recepten te vergemakkelijken, [http://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/docs/impl\\_directive\\_prescriptions\\_2012\\_nl.pdf](http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/impl_directive_prescriptions_2012_nl.pdf) (geraadpleegd op 12/11/2014).
  61. Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 10 maart 2014 tot vaststelling van de criteria voor de oprichting en evaluatie van Europese referentienetwerken en de leden daarvan en voor de bevordering van de uitwisseling van informatie en expertise in verband met de oprichting en evaluatie van dergelijke netwerken (2014/287/EU), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:JOL\\_2014\\_147\\_R\\_0007](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:JOL_2014_147_R_0007) (geraadpleegd op 12/11/2014).
  62. Gedelegeerd besluit van de Commissie van 10 maart 2014 tot vaststelling van de criteria en voorwaarden waaraan Europese referentienetwerken en zorgaanbieders die zich bij een Europees referentienetwerk willen aansluiten, moeten voldoen (Voor de EER relevante tekst) (2014/286/EU), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:JOL\\_2014\\_147\\_R\\_0006](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:JOL_2014_147_R_0006) (geraadpleegd op 12/11/2014).

- zeer gespecialiseerde gezondheidszorg verstrekken voor zeldzame of weinig voorkomende complexe ziekten of aandoeningen;
- adequate diagnose, behandeling en nabehandeling van patiënten in het hele netwerk bevorderen;
- de zeggenschap en betrokkenheid van patiënten vergroten;
- uit multidisciplinaire gezondheidszorgteams bestaan;
- gebieden en goede praktijken voor multidisciplinaire werkzaamheden identificeren en multidisciplinair advies voor complexe gevallen bieden en bevorderen;
- binnen en buiten het netwerk kennis, bewijsmateriaal en deskundigheid uitwisselen, verzamelen en verspreiden;
- klinische richtsnoeren en grensoverschrijdende patiënttrajecten ontwikkelen en uitvoeren;
- indicatoren inzake resultaten en prestaties uitwerken en gebruiken;
- een kader voor kwaliteit, patiëntveiligheid en evaluatie uitwerken en handhaven.
- gemeenschappelijk onderzoek binnen het netwerk bevorderen en onderzoek en epidemiologische surveillance versterken door het opzetten van gedeelde registers.
- de ontwikkeling van programma's en instrumenten voor opleiding en permanente scholing voor zorgaanbieders in de zorgketen (zowel binnen als buiten het netwerk) aanmoedigen en vergemakkelijken.
- kennis en goede praktijken uitwisselen en verspreiden.
- communicatiemiddelen en methodes voor de ontwikkeling van klinische richtsnoeren en protocollen ontwikkelen.

Aanvragers die zich bij een netwerk willen aansluiten, moeten onder meer:

- over strategieën beschikken die zorgen dat de zorg patiëntgericht is en dat de rechten van patiënten en het recht op zeggenschap en deelname gegarandeerd zijn;
- informatie verstrekken over klachtenprocedures;
- informatie verstrekken over klinische resultaten, behandelingsmogelijkheden en de gehanteerde kwaliteits- en veiligheidsnormen;
- transparantie inzake organisatie en beheer hanteren, waaronder met name procedures voor het beheer van grensoverschrijdende ziektegevallen, binnen hun expertisegebied;
- zorgen voor transparante tarieven;
- beschikken over een bedrijfscontinuïteitsplan;

- zorgen voor gemakkelijke toegang tot andere middelen of specifieke eenheden of diensten die noodzakelijk zijn voor het beheer van patiënten;
- over goede algemene voorzieningen beschikken en kunnen communiceren, ook over de grenzen heen, met relevante nazorgdiensten;
- in staat zijn opleiding van academisch, universitair of gespecialiseerd niveau te verstrekken;
- over onderzoekscapaciteit en bewezen onderzoekservaring of -productie op het expertisegebied van het netwerk beschikken;
- aan het expertisegebied gerelateerde onderwijs- en opleidingsactiviteiten verrichten;
- in staat zijn het gebruik van telegeneeskunde en andere e-gezondheidsinstrumenten binnen en buiten hun instelling te bevorderen door te voldoen aan de minimumeisen voor interoperabiliteit;
- een systeem voor kwaliteitsgarantie en een programma of plan inzake patiëntveiligheid bezitten;
- zich ertoe verbinden de beste op kennis en wetenschappelijk bewijs gestoelde gezondheidstechnologieën en -behandelingen te gebruiken;
- klinische richtsnoeren en trajecten voor hun expertisegebied uitwerken en gebruiken;
- wat de specifieke competentie betreft:
  - bewijzen kunnen voorleggen van hun bekwaamheid, ervaring en activiteiten;
  - bewijzen kunnen voorleggen van goede klinische zorg;
  - documentatie voorleggen over kenmerken van hun persoonlijke middelen; en van het specifieke multidisciplinaire zorgteam;
  - beschikken over specifieke apparatuur om informatie te verwerken, te beheren en uit te wisselen met externe zorgaanbieders.

De Commissie heeft de intentie om eind 2015 een oproep te lanceren tot kandidaten voor de oprichting van de netwerken. Een groep van tenminste tien zorgaanbieders in ten minste acht lidstaten kan gezamenlijk een aanvraag indienen met een voorstel voor de oprichting van een netwerk in een bepaald deskundigheidsgebied. De lidstaten beslissen binnen een bestuursraad die zij oprichten over de goedkeuring van het voorgestelde netwerk en zijn leden, op basis van een beoordelingsverslag. Wanneer een netwerk is goedgekeurd, verleent de Commissie het een vergunning voor het gebruik van een unieke identificatie ("logo"), die het netwerk en de leden daarvan gebruiken voor de activiteiten van het netwerk.

Tot nu toe is er geen Europese financiering voorzien voor de netwerken.



### c) EU netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie

Health Technology Assessment (HTA) biedt beleidsmakers informatie over de comparatieve voordelen en de waarde van gezondheidstechnologieën en procedures. Artikel 15 van de Richtlijn bepaalt dat de Unie de samenwerking en uitwisseling van informatie tussen lidstaten zal bevorderen in een vrijwillig netwerk van de bevoegde nationale organen verantwoordelijk voor Health Technology Assessment.

In juni 2013 publiceerde de Europese Commissie regels voor de werking van het netwerk (<sup>63</sup>) en in oktober 2014 kwamen de nationale overheden verantwoordelijk voor HTA een strategie overeen die het kader bepaalt voor Europese samenwerking op het vlak van HTA (<sup>64</sup>). Deze strategie vraagt voor:

- Een brede werkingssfeer van de samenwerking, die farmaceutische producten, medische hulpmiddelen en andere technologieën omvat. Waar HTA wordt gebruikt, vraagt het om het toe te passen vanaf de vroege ontwikkeling tot het duurzame gebruik;
- Synergie en complementariteit van de Europese activiteiten en de nationale activiteiten te bewerkstelligen, zodat het werk gezamenlijk gedaan door verschillende HTA agentschappen kan worden hergebruikt in de nationale HTA rapporten;
- Het versterken van de synergiën tussen HTA en wettelijke vereisten voor farmaceutische producten en medische hulpmiddelen;

EUnetHTA, het netwerk van nationale HTA agentschappen, mede gefinancierd door de EU in de vorm van een Joint Action (JA1 201-2012 et JA2 2012-2015), verstrekt wetenschappelijke en technische ondersteuning aan het HTA netwerk. De samenwerkingsstrategie overweegt een EU cofinanciering bijvoorbeeld via een JA3.

In de marge van de oprichting van dit netwerk, is het ook vermeldenswaard dat verschillende initiatieven op EU niveau werden genomen om belangengroepen dichter te betrekken bij de HTA evaluaties. Zo organiseerde de Europese Commissie een raadpleging over de modaliteiten van de

---

63. Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 26 juni 2013 betreffende de voorschriften voor de oprichting, het beheer en de transparante werking van het netwerk van nationale autoriteiten of instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie. (2013/329/EU), [http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/docs/impl\\_dec\\_hta\\_network\\_nl.pdf](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/impl_dec_hta_network_nl.pdf) (geraadpleegd op 12/11/2014).

64. EU Health Technology Assessment network (2014), Strategy for EU Cooperation on Health Technology Assessment, [http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/docs/2014\\_strategy\\_eucooperation\\_hta\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf) (geraadpleegd op 12/11/2014).

betrokkenheid van belangengroepen bij het Health Technology Assessment Netwerk (<sup>65</sup>). Ook bracht het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) een ontwerp richtsnoer uit over testprocedures voor parallel wetenschappelijk advies van EMA en de nationale HTA agentschappen aan de geneesmiddelenindustrie (<sup>66</sup>). Dit voorstel werd bekritiseerd door een netwerk van NGO's omdat vroegtijdige en ondoorzichtige dialogen tussen het EMA, de HTA agentschappen en geneesmiddelenbedrijven tot toenemende "regulatory capture" kunnen leiden en de onafhankelijkheid van beslissingen over prijsbepaling en terugbetaling in het gedrang kan brengen (<sup>67</sup>).

#### **d) E-gezondheid**

De Richtlijn (artikel 14) voorziet de oprichting van een vrijwillig netwerk dat de bevoegde nationale overheden op het vlak van e-gezondheid samenbrengt. Het is de bedoeling dat dit netwerk de interoperabiliteit van de ICT systemen en de toegang tot deze toepassingen voor patiënten bevordert en richtsnoeren opstelt over de minimale gegevens die in het uittreksel uit het patiëntendossier dat grensoverschrijdende continuïteit van zorgen moet garanderen, moeten worden opgenomen.

In december 2011 publiceerde de Commissie een uitvoeringsbesluit dat dit netwerk opricht en de werking ervan bepaalt (<sup>68</sup>). Het netwerk wordt voorgezeten door de Commissie en Oostenrijk, als voorzitter van de lidstaten. Alle 28 EU-landen maken er deel uit.

Intussen publiceerde het netwerk eind 2013 richtsnoeren over een minimale dataset voor een samenvatting van het patiëntendossier voor elektronische uitwisseling (<sup>69</sup>). Bedoeling hiervan is

- 
65. Europese Commissie (2012b), Report on the public consultation on the modalities of stakeholder consultation in the future Health Technology Assessment Network, [http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/docs/cons\\_hta\\_network\\_results\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/cons_hta_network_results_en.pdf) (geraadpleegd op 16/11/2014).
  66. EMA (2014), Best practice guidance for pilot EMA HTA parallel scientific advice procedures – for consultation (EMA/109608/2014), 7.5.2014, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2014/05/WC500166226.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/05/WC500166226.pdf) (geraadpleegd op 16/11/2014).
  67. AIM, ISDB, Medicines in Europe Forum and Hai (2014), Joint response to EMA's public consultation on its "Best practice guidance for Pilot EMA HTA parallel scientific advices procedures". Parallel scientific advice: the first step towards undermining independent Health Technology Assessment (HTA)? [http://haieurope.org/wp-content/uploads/2014/07/2014\\_ParallelScientificAdvice\\_FINAL.pdf](http://haieurope.org/wp-content/uploads/2014/07/2014_ParallelScientificAdvice_FINAL.pdf) (geraadpleegd op 13/11/2014).
  68. Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 22 december 2011 tot vaststelling van de voorschriften voor de oprichting, het beheer en de werking van het netwerk van nationale verantwoordelijke autoriteiten inzake e-gezondheid (2011/890/EU), [http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/decision\\_ehealth\\_network\\_nl.pdf](http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/decision_ehealth_network_nl.pdf) (geraadpleegd op 15/11/2014).
  69. eHealth Network (2013), Guidelines on minimum/non exhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border Directive 2011/24/EU, Release 1, 19 november 2014, [http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines\\_patient\\_summary\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf) (geraadpleegd op 15/11/2014).

om medische basisinformatie van de patiënt over de grenzen heen te delen. De basisinformatie omvat administratieve gegevens zoals persoonlijke informatie, de details van de zorgverlener in het thuisland en de verzekeringssituatie en klinische gegevens, zoals informatie over allergieën, vaccinaties en recente chirurgische ingrepen.

De opstelling van deze richtsnoeren moet gezien worden in het kader van de verplichtingen van de lidstaat van behandeling (artikel 4, f) en van aansluiting (artikel 5, d) in de Richtlijn. Deze bepalingen verplichten de lidstaten om er voor zorgen dat de patiënt die zorgen ontvangt in een andere lidstaat op afstand toegang heeft tot of ten minste een afschrift krijgt van zijn medisch dossier.

De Europese Commissie financierde verder een studie die de basis legt voor een gemeenschappelijk interoperabiliteitskader op vier niveaus: technisch, semantisch, organisatorisch en wettelijk <sup>(70)</sup>. In haar meerjarig werkplan 2015-2018 kondigt het netwerk aan hierop te willen verder werken.

Eind 2014 heeft het ook netwerk richtsnoeren uitgewerkt voor elektronische voorschriften <sup>(71)</sup>. Het netwerk plant ook om meer ervaringen en kennis tussen lidstaten uit te wisselen over nationale e-gezondheidsplannen en er is afgesproken richtsnoeren uit te werken voor andere aspecten van e-gezondheid zoals patiëntenregistraties. Ook wil het beter evalueren wat de stand van zaken is in verband met de implementatie van de richtsnoeren. Verder stelt het netwerk in haar meerjarig plan dat het wil meewerken aan mondiale afstemming voor compatibiliteit en standaarden <sup>(72)</sup>.

In haar actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020 dat de Commissie eind 2012 publiceerde, kondigt ze nog verdere initiatieven aan om de belemmeringen voor de toepassing van digitale oplossingen in de Europese gezondheidsstelsels weg te werken <sup>(73)</sup>. Deze bouwen deels voort op de Richtlijn, maar bevatten ook initiatieven die niet rechtstreeks aan de Richtlijn gelinkt zijn. De Commissie kondigt bijvoorbeeld aan om:

- de wetgeving van de lidstaten op het gebied van elektronische patiëntendossiers te onderzoeken en aanbevelingen te doen over de juridische aspecten van interoperabiliteit;

---

70. Europese Commissie (2013c), eHealth European Interoperability Framework, Study report, <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/ehealth-interoperability-framework-study> (geraadpleegd op 15/11/2014).

71. eHealth Network (2014), Guidelines for ePrescriptions: dataset for electronic exchange under cross-border Directive 2011/24/EU, [http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/eprescription\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/eprescription_guidelines_en.pdf) (geraadpleegd op 7/1/2014).

72. eHealth Network (2014), Multi-Annual Work Plan 2015-2018 Adopted by the eHealth Network, 13 May 2014, Athens, [http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/ev\\_20140513\\_mwp\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/ev_20140513_mwp_en.pdf) (geraadpleegd op 15/11/2014).

73. Europese Commissie (2012c), Actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020 – Innovatieve gezondheidszorg voor de 21e eeuw. Brussel, 6.12.2012, COM(2012) 736 final.

- gemeenschappelijke maatregelen op te stellen voor de elektronische identificatie en authenticatie in e-gezondheidszorg;
- de veiligheid van gezondheidsinformatie en e-gezondheidsdiensten en de interoperabiliteit van databanken voor geneesmiddelen te verbeteren;
- De vergoedingsregelingen voor e-gezondheidsdiensten te bespreken met de lidstaten;
- richtsnoeren te ontwikkelen voor wetenschappelijk onderbouwde klinische praktijken voor diensten op het vlak van telegeneeskunde.

Ook kondigde de Commissie hierin een initiatief aan over mobiele gezondheidszorg (mHealth). Het gaat hierbij over gezondheid gerelateerde toepassingen voor mobiele apparaten, zoals mobiele telefoons, tablets, patiëntmonitoringapparaten en andere draadloze apparatuur. Op basis van een groenboek organiseerde de Commissie hierover een publieke raadpleging. In de raadpleging worden vragen gesteld over de veiligheids- en prestatie-eisen die van toepassing moeten zijn op lifestyle- en welzijnsapps; over de veiligheidswaarborgen die nodig zijn voor gezondheidsgegevens en hoe mHealth het ondernemerschap in Europa kan bevorderen <sup>(74)</sup>.

#### ***4.2 Omzetting in nationale wetgeving***

De lidstaten moesten deze Richtlijn uiterlijk op 25 oktober 2013 omgezet hebben in nationale wetgeving. De belangrijkste aspecten die omzetting vereisen zijn:

- bepalen van de zorg waarvoor voorafgaande toestemming kan gevraagd worden;
- niet-discriminatie voor prijzen garanderen;
- klachtenprocedures voorzien;
- toegang verzekeren tot een kopie van het medisch dossier;
- oprichting van de nationale contactpunten;
- een transparant mechanisme voor de berekening van het terugbetalingstarief.

De omzetting van de Richtlijn blijkt, vooral omwille van de techniciteit ervan, in weinig lidstaten het onderwerp geweest te zijn van politiek debat. De meeste lidstaten verwachten geen grote toename van in- en outflows van patiënten. Wel grepen private en commerciële verstrekkers in meerdere lidstaten de Richtlijn aan om een groter marktaandeel te verwerven in het aanbieden van publiek gefinancierde zorg. In sommige lidstaten was de Richtlijn mede aanleiding voor een

---

74. Europese Commissie (2014g), Green paper on mobile Health ("mHealth"). Brussel, 10 april 2014 COM(2014) 219 final, <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth> (geraadpleegd op 15/11/2014).

belangrijke hervorming van het nationale stelsel. De meeste lidstaten voorzien een systeem van voorafgaande toestemming voor de terugbetaling van ziekenhuiszorg en een beperkte lijst van hooggespecialiseerde zorg. Onder de nieuwere lidstaten zijn er meer die niet in een dergelijke toestemmingsvereiste voorzien dan in de "EU 15" lidstaten. De afbakening van het verstrekkingenpakket en de terugbetaling van niet-gecontracteerde zorg zijn voor veel lidstaten een belangrijke bezorgdheid bij de omzetting van de Richtlijn <sup>(75)</sup>.

Volgens de Commissie zijn de belangrijkste knelpunten bij de omzetting van de Richtlijn in nationale wetgeving <sup>(76)</sup>:

- Het vaststellen van niet-discriminerende terugbetalingstarieven (voor uitgaande patiënten) en prijzen (voor inkomende patiënten). Meerbepaald zouden de vastgestelde terugbetalingstarieven in sommige lidstaten te laag liggen;
- De systemen van voorafgaande toestemming, waaronder de voorafgaande toestemming voor hooggespecialiseerde behandelingen waarvoor het gebruik van kost-intensieve medische apparatuur is vereist;
- Het buitensporig gebruik van administratieve vereisten.

Ook stelt de Commissie dat de nationale systemen voor kwaliteit en veiligheid van zorgen in de komende jaren aan nauwer onderzoek zullen onderworpen worden.

De Europese Commissie startte in 2014 een ongezien aantal inbreukprocedures op tegen lidstaten in verband met de omzetting van de Richtlijn. De Commissie is van oordeel dat België, Bulgarije, Duitsland, Estland, Ierland, Griekenland, Frankrijk, Oostenrijk, Polen, Finland Ierland, Luxemburg Tsjechië, Roemenië, Slovenië, Nederland, Portugal en het Verenigd Koninkrijk de Commissie niet of onvoldoende kennis hebben gegeven van maatregelen tot omzetting van de Richtlijn. Bovendien verzocht de Commissie België, Ierland, Luxemburg, Roemenië en Portugal om de bepalingen uit de Richtlijn die betrekking hebben op de grensoverschrijdende erkenning van medische voorschriften volledig om te zetten. Deze bepaling verplicht de lidstaten te waarborgen dat op recepten die bedoeld zijn om in een andere lidstaat te worden gebruikt, een bepaald aantal gegevens wordt vermeld <sup>(77)</sup>. Deze inbreukprocedures hebben voorlopig enkel betrekking op de vraag of de

---

75. Gebaseerd op individuele gesprekken met verantwoordelijken uit meerdere lidstaten en op presentaties tijdens de conferentie "The cross-border care Directive (2011/24/EU) one year into practice", Venetië, 23-24 oktober 2014.

76. Raad van de Europese Unie (2012), Transposition of the Directive 2011/24/EU on the application of patients rights in cross-border healthcare - Information from the Commission. Brussel, 30 november 2012, 17037/12, <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/12/st17/st17037.en12.pdf> (geraadpleegd op 12/11/2014) en tussenkomst van Mr Seychell tijdens de conferentie " The cross-border care Directive (2011/24/EU) one year into practice", Venetië, 23 oktober 2014.

77. [http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-14-537\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-537_en.htm) , [http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-14-2130\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-14-2130_en.htm) en [http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-14-470\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-14-470_en.htm) (geraadpleegd op 12/11/2014).

lidstaten alle bepalingen van de Richtlijn hebben omgezet. Ze houden nog geen inhoudelijke evaluatie in van de genomen maatregelen tot omzetting.

## 5. Conclusies

We hebben de laatste jaren een ongekennde toename van EU initiatieven gezien die zich richten op de organisatie en de financiering van nationale gezondheidsstelsels, en dit ondanks het feit dat gezondheidsministers er nauwlettend op blijven toezien dat de EU instellingen de nationale bevoegdheden op dit vlak respecteren. Daar waar in het verleden de EU agenda voor gezondheidszorg hoofdzakelijk gedreven werd de rechtspraak van het Hof van Justitie, zijn het nu duidelijk de politieke initiatieven die onze aandacht vereisen.

De meest ingrijpende initiatieven komen van de economische en financiële spelers, voor wie de uitgaven op het vlak van gezondheidszorg een belangrijk doelwit zijn in het bereiken van duurzame publieke financiën. De vraag stelt zich of deze initiatieven de beleidsruimte die het Verdrag over de Werking van de EU aan de EU toekent niet overschrijden. De financiële spelers lijken minder gevoelig voor het argument van de subsidiariteit dan de actoren bevoegd voor gezondheidsbeleid. De nationale gezondheidsautoriteiten lijken voor een keuze te staan. Ofwel spelen ze het spel mee en proberen ze een tegenwicht te bieden door te investeren in betere beschikbaarheid, kwaliteit en vergelijkbaarheid van vooral kwantitatieve data, ook op het vlak van toegang tot zorgen en kwaliteit. Ofwel negeren ze het hele gebeuren voorzichtig, hopen dat de EU weinig instrumenten heeft om haar beleidsoriëntaties af te dwingen.

Wat we nu zien is een zeer zacht antwoord, waarbij de sterke druk van de financiële spelers wordt beantwoord met een vloed aan "soft law" initiatieven om informatie en goede praktijken over hervormingen in gezondheidszorgstelsels uit te wisselen, op vrijwillige basis. Een aantal thema's komen prominenter op de voorgrond, maar het blijkt erg moeilijk om de gezondheidsautoriteiten van de verschillende lidstaten op één lijn te krijgen om een duidelijk signaal op EU niveau te geven.

## **Deel II: Overzicht van de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie**

### **6. Inleiding**

Sinds haar oprichting speelt het Hof van Justitie van de Europese Unie een sleutelrol in de Europese eenmaking door via het recht de Europese integratie te bevorderen. Met haar arresten bevordert ze het ontstaan van een autonome en hiërarchische rechtsorde die aan iedereen wordt opgelegd, van de Europese instellingen tot privépersonen via de lidstaten en de nationale rechtbanken.

In de loop der jaren is het aantal beslissingen door het Hof aanzienlijk toegenomen en hadden ze een grote impact op de evolutie van het afgeleide Europees recht, met name op het vlak van toegang tot de gezondheidszorg in de Europese ruimte.

De gezondheidsdiensten en de socialezekerheidsstelsels bevinden zich immers in het centrum van een delicate evenwichtsoefening tussen het economische en het sociale. De uitdaging waarvoor het recht van de Unie zich geplaatst ziet in zijn benadering van de nationale gezondheidszorgstelsels en nationale socialezekerheidsstelsels bestaat erin de regels van het verdrag, met name de regels betreffende de interne markt, de fundamentele vrijheden – vrij verkeer van personen, goederen, diensten en kapitaal – en het mededingingsrecht, enerzijds, en de natuurlijke wil van de lidstaten om financieel leefbare, algemeen toegankelijke en rationeel georganiseerde sociale structuren ten gunste van hun onderdanen te behouden zodat een gevarieerd en kwalitatief zorgaanbod te allen tijde kan worden gegarandeerd, anderzijds, te verzoenen (<sup>78</sup>).

Deze overwegingen worden zichtbaar in de arresten van het Hof van Justitie tussen november 2012 en oktober 2014. Het Hof heeft duidelijk de gelegenheid gehad om terug in te gaan op de beperkingen van de vestiging van zorgverstrekkers, op de problematiek van de terugbetaling van zorg ontvangen in een andere lidstaat, op de vraag over de wederzijdse erkenning van medische beroepstitels, op de vrijstelling of het verlaagde btw-tarief ... Met deze arresten kon zijn eerdere jurisprudentie worden bevestigd of nader worden verklaard.

---

78. K. Lenaerts (2006), *Communautair recht en gezondheidszorg: de grote lijnen van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen*, OSE Workshop, <http://www.ose.be/workshop/files/LenaertsNL.pdf> (geraadpleegd op 15/12/2014).

## 7. Beperking van de vestiging van zorgverstrekkers

### ***7.1 De geografische en demografische beperkingen op de vestiging van optiekzaken: Arrest Ottica New Line***

*Zoals in de hypothese van een territoriaal netwerk van apotheken, stemt het Hof onder bepaalde voorwaarden in met territoriale beperkingen voor de vestiging van optiekzaken, ondanks de conclusies van de Advocaat-generaal (<sup>79</sup>).*

De zaak past in de lijn van de jurisprudentie over nationale regelgeving die de opening van een vestiging voor de uitoefening van een beroep in de gezondheidszorg onderwerpt aan een vergunning en die met name heeft geleid tot de beslissingen over de vestiging van apotheken (<sup>80</sup>). Om te zorgen voor een rationele verdeling van het aanbod van opticiens, stelt de regionale Siciliaanse wet dat nieuwe optiekzaken kunnen worden geopend na een voorafgaande administratieve vergunning die onder twee voorwaarden wordt verleend: enerzijds wordt er één optiekzaak toegelaten per 8000 inwoners; anderzijds moet er een minimumafstand van 300 meter liggen tussen twee zaken. Er kan van deze voorwaarden worden afgeweken in geval van aangetoonde territoriale behoeften en na advies te hebben ingewonnen van een speciale commissie van de plaatselijke kamer van koophandel die bestaat uit vertegenwoordigers van opticiens. In 2009 verleende Campobello di Mazara een vergunning aan Fotottica om een optiekzaak in de gemeente te openen, hoewel dit in strijd was met de regionale wet. Een concurrerend bedrijf, Ottica New Line, vocht deze beslissing aan voor het Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione siciliana (cassatierechter betreffende bestuurlijke kwesties van Sicilië) dat een prejudiciële vraag stelde aan het Hof van Justitie.

De verhouding tussen de optiekactiviteiten en de bescherming van de volksgezondheid werd al door het Hof onderzocht in gevallen over het vrij verkeer van goederen (<sup>81</sup>) en over de afbakening van de professionele activiteit van opticiens ten opzichte van die van oogartsen (<sup>82</sup>). De betrokken opticiens verstrekken, controleren en passen niet alleen de middelen voor oogcorrecties aan, ze kunnen bovendien ook zelf oogafwijkingen corrigeren met optische correctiemiddelen, of gezichtsstoornissen voorkomen. Het Hof stelt in onderhavig geval vast dat de twee voorwaarden van de Siciliaanse regeling opticiens verhinderen om vrij de plaats te kiezen waar ze hun

79. HJEU, arrest 26 september 2003, *Ottica New Line*, C-539/11, nog niet gepubliceerd.

80. HJEU, arrest van 1 juni 2010, *Blanco Pérez en Chao Gómez*, C-570/07 en C-57/10, Rec. I-04629; HJEU, arrest van 11 september 2008, *Commissie vs. Duitsland*, C-141/07, Rec. I-06935.

81. HJEU, arrest van 2 december 2010, *Ker-Optika*, C-108/09, Rec. I-12213; HJEU, arrest van 25 mei 1993, *LPO*, C-271/92, Rec. I-2899.

82. HJEU, arrest van 1 februari 2001, *Denis MacQuen* C-108/96, Rec. I-00837; HJEU, arrest van 2 december 2010, *Ker-Optika*, C-108/09, Rec. I-12213.



zelfstandige activiteit willen uitoefenen. Deze regeling belemmert de uitoefening van het vak van opticiens uit andere lidstaten op het Italiaanse grondgebied en maakt een vaste vestiging minder aantrekkelijk <sup>(83)</sup>. Het Hof onderzoekt of deze beperking op de vrijheid van vestiging door artikel 49 VWEU haar rechtvaardiging vindt in dwingende redenen van algemeen belang voor de bescherming van de gezondheid, en of deze redenen geschikt zijn om de verwezenlijking van het algemene doel - om de zorgverstrekking op het nationale grondgebied te verdelen - te waarborgen, en niet verder gaat dan nodig is.

Volgens vaste rechtspraak kan de vestiging van een apotheek bij het streven naar dergelijk doel worden onderworpen aan een planning. Dit kan de vorm aannemen van een voorafgaande vergunningsprocedure indien deze planning onmisbaar is om eventuele leemten te dichten en overlappingsen te voorkomen. Dit zorgt ervoor dat de gezondheidszorg passend tegemoetkomt aan de behoeften van de bevolking, het gehele grondgebied bestrijkt en rekening houdt met geografisch geïsoleerde of anderszins benadeelde gebieden. Deze beginselen, die ook kunnen worden toegepast op optiekwaken <sup>(84)</sup>, beogen de bescherming van de volksgezondheid. Op deze manier vergemakkelijkt de verhouding tussen het aantal optiekwaken en het aantal inwoners de evenwichtige verdeling van deze winkels op het grondgebied zodat de hele bevolking adequate toegang heeft tot de diensten van de opticiens. De regel die een minimale afstand tussen twee winkels vastlegt, in combinatie met de vorige regel, verhoogt voor de patiënten de zekerheid dat ze in hun buurt over toegang tot een zorgverstreker beschikken.

De behoefte aan een snelle toegang tot deze producten is kleiner dan die aan geneesmiddelen. De nabijheid van optiekwaken is dus niet zo belangrijk als die voor de distributie van geneesmiddelen. Het is de taak van de lidstaten om te beslissen op welk niveau en op welke manier ze de bescherming van de volksgezondheid willen verzekeren. Op die manier kent het recht van de Unie hen een beoordelingsmarge toe. In het kader van de uitvoering van deze beoordelingsmarge is het de lidstaten toegestaan om de optiekwaken te plannen op een vergelijkbare manier als de verdeling van de apotheken, ondanks de verschillen die bestaan tussen de twee soorten verstrekking van gezondheidszorg.

Dit gezegd zijnde, de regels die zorgen voor een evenwichtige verdeling van de optiekwaken op het grondgebied en die de toegang ertoe verzekeren, moeten dit doel werkelijk nastreven op een coherente en systematische wijze. In dit verband merkt het Hof op dat, gelet op de bestaande verschillen tussen de toepasselijke regels volgens de grootte van de gemeenten en het ontbreken van een beperking van de belangrijke discretionaire bevoegdheid van de Siciliaanse gemeentelijke overheden, de betrokken regelgeving het risico loopt om te leiden tot een ongelijke toegang tot de

---

83. HJEU, arrest van 1 juni 2010, *Blanco Pérez en Chao Gómez*, C-570/07 en C-57/10, Rec. I-04629.

84. Voor zover de opticiens diensten leveren met betrekking tot de beoordeling, het behoud en het herstel van de gezondheidstoestand van patiënten.

vestiging van optiekzaken. Het is echter de taak van de nationale rechter om met behulp van precieze statistische gegevens of via andere manieren te onderzoeken of de vermelde autoriteiten deze bevoegdheden correct gebruiken met respect voor transparante en objectieve criteria met de bedoeling om op coherente en systematische wijze tot de bescherming van de volksgezondheid op het hele betroffen grondgebied te komen.

## ***7.2 Het verbod om op recept verkrijgbare geneesmiddelen te verkopen in parafarmaceutische verkooppunten: het arrest Venturini***

*Het verbod op de verkoop van op recept verkrijgbare geneesmiddelen en geneesmiddelen die niet ten laste komen van het nationale gezondheidszorgstelsel in parafarmaceutische verkooppunten, is een belemmering van de vrijheid van vestiging die wordt gerechtvaardigd door de bescherming van de volksgezondheid om het aantal klanten en de inkomsten van de apothekers te verzekeren* <sup>(85)</sup>.

Met de zaak die bij het Hof werd ingediend, wil men de vraag van de parafarmaceutische verkooppunten over het monopolie van de apothekers behandelen. Ook al is dit onderwerp vaak voorwerp van discussie in de lidstaten, het Hof werd er nog niet mee geconfronteerd en had de kwestie van de parafarmaceutische verkooppunten enkel per geval en omzichtig behandeld. In Italië mag farmaceutische zorgverlening uitsluitend worden geboden door gemeentelijke apotheken of door private apotheken die over een vergunning van de regering beschikken. De vestiging van apotheken op het grondgebied is onderhevig aan een regeling met territoriale planning volgens dewelke een voorafgaande toestemming nodig is voor de vestiging van een nieuwe apotheek, het aantal gevestigde apotheken beperkt is tot een maximaal aantal en evenwichtig verdeeld is over het grondgebied. Op die manier wil men het risico vermijden dat de apotheken zich uitsluitend in de commercieel aantrekkelijkste gebieden bevinden en ervoor zorgen dat elke apotheek een deel van de markt bereikt en dat op het hele grondgebied wordt tegemoetgekomen aan de behoefte aan geneesmiddelen. Sinds 2006 wordt de opening van parafarmaceutische verkooppunten toegestaan. Zij mogen geneesmiddelen verkopen waarvoor geen recept vereist is, die ten laste zijn van de klant en waarvoor reclame mag worden gemaakt.

Mevrouwen Venturini, Gramegna en Muzzio, drie gediplomeerde apothekers en lid van de orde van apothekers van Milaan, hebben de toestemming gevraagd om in hun parafarmaceutische verkooppunten op recept verkrijgbare geneesmiddelen te verkopen waarvan de kosten volledig ten laste zijn van de klant. Hun verzoek werd geweigerd op grond van de nationale regelgeving die de verkoop van dergelijke geneesmiddelen uitsluitend in apotheken toestaat. Het Tribunale amministrativo regionale per la Regione Lombardia vraagt het Hof van Justitie of deze regelgeving verenigbaar is met het recht van de Unie.

---

85. HJEU, arrest van 5 december 2013, *Venturini*, C-159/12 tot 161/12, nog niet gepubliceerd.

Het Hof herinnert er eerst en vooral aan dat de geografische verdeling van apotheken en het monopolie op de verkoop van geneesmiddelen tot de bevoegdheid van de lidstaten behoren <sup>(86)</sup>, en dat uit het nationale juridische kader volgt dat een apotheker die zich in Italië als eigenaar van een parafarmaceutisch verkooppunt wil vestigen, uitgesloten is van economische voordelen die voortvloeien uit de markt van op recept verkrijgbare geneesmiddelen en geneesmiddelen die volledig worden betaald door de koper, waarvan de verkoop voorbehouden is aan apotheken. Deze regeling belemmert de vestiging op het Italiaanse grondgebied van een apotheker uit een andere lidstaat om er een parafarmaceutisch verkooppunt uit te baten en maakt dit minder aantrekkelijk. Ze is dan ook een beperking op de vrijheid van vestiging (artikel 49 EG) die echter kan worden gerechtvaardigd door dwingende redenen van algemeen belang.

De Italiaanse regelgeving beoogt een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking voor de bescherming van de volksgezondheid. Volgens het Hof kan een planning onmisbaar zijn om eventuele leemten in de toegang tot de gezondheidszorg te dichten en om overlappingsen te voorkomen. Op deze manier komt de gezondheidszorg passend tegemoet aan de behoeften van de bevolking, wordt het gehele grondgebied bestreken en wordt rekening gehouden met geografisch geïsoleerde of anderszins benadeelde gebieden <sup>(87)</sup>. De toestemming om bepaalde op recept verkrijgbare geneesmiddelen te verkopen in parafarmaceutische verkooppunten zou erop neerkomen dat deze geneesmiddelen kunnen worden verkocht zonder rekening te houden met de territoriale planning. Het risico bestaat dan dat er zich veel meer parafarmaceutische verkooppunten bevinden op de meest rendabel geachte plaatsen en dat de apotheken op deze plaatsen klanten en omzet verliezen. Deze situatie kan leiden tot een vermindering van de kwaliteit die de apotheken verstrekken en zelfs tot de definitieve sluiting van sommige apotheken: in sommige delen van het grondgebied zou door gebrek aan apotheken geen veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening meer zijn. Het betrokken Italiaanse systeem vermindert het risico op een tekort aan apotheken op evenredige wijze om te zorgen voor een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking.

### ***7.3 Demografische beperkingen bij de opening van nieuwe apotheken: arrest Susanne Sokoll-Seebacher***

*De demografische criteria die in Oostenrijk worden toegepast voor de vestiging van nieuwe apotheken zijn onverenigbaar met de vrijheid van vestiging. Omdat er geen afwijkingen worden*

---

86. Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties, PB L 255, blz. 22.

87. HJEU, arrest van 1 juni 2010, *Blanco Pérez en Chao Gómez*, C-570/07 en C-57/10, Rec. I-04629.

*toegestaan voor lokale bijzonderheden, respecteren deze criteria het vereiste van coherentie niet* <sup>(88)</sup>).

De confrontatie tussen nationale regelgevingen voor de vestiging van apotheken met de regels van de Europese interne markt leidde tot de opbouw van een motivering waarvan het essentiële element de rechtvaardiging is van de belemmering voor de bescherming van de volksgezondheid <sup>(89)</sup>. De vraag handelt hier niet over het algemeen kader voor de verzoening van de regels voor vrij verkeer met de bescherming van de gezondheid maar over de technische criteria die de bescherming garanderen. In Oostenrijk vereist de vestiging van een nieuwe apotheek een voorafgaande goedkeuring die slechts wordt verleend indien er een behoefte bestaat. Er is geen behoefte indien door deze opening het aantal klanten van een bestaande apotheek tot onder een bepaalde drempel zakt. Meerbepaald is er geen behoefte wanneer het aantal door de bestaande apotheek „verder van geneesmiddelen te voorziene personen” (namelijk het aantal vaste inwoners dat over de weg minder dan 4 km van deze apotheek woont) daalt tot minder dan 5 500 personen. Bij een lager inwoneraantal dan 5 500 personen moeten echter ook de personen in aanmerking worden genomen die van geneesmiddelen moeten worden voorzien omdat zij in de voorzieningszone van de bestaande apotheek een activiteit verrichten of gebruikmaken van diensten of transportmiddelen.

Sokoll-Seebacher wenste in Pinsdorf een apotheek te openen. Haar vergunningsaanvraag werd echter afgewezen op grond dat er op het grondgebied van deze gemeente geen behoefte aan bestond. Uit een deskundigenverslag van de Oostenrijkse orde van apothekers blijkt immers dat door de opening van een apotheek in Pinsdorf het voorzieningspotentieel van de naburige apotheek (in de gemeente Altmünster) duidelijk onder de drempel van 5 500 personen zou dalen. Sokoll-Seebacher voert aan dat er in dit deskundigenverslag geen rekening mee is gehouden dat de rechtstreekse wegverbinding tussen Pinsdorf en Altmünster in de nabije toekomst zou komen te verdwijnen. Bovendien stelt Sokoll-Seebacher dat de al gevestigde exploitante van de apotheek van Altmünster bij de opening van haar zaak zeer goed wist dat haar apotheek nooit de drempel van 5 500 personen zou halen. Een Oostenrijkse administratieve rechtbank vraagt het Hof van Justitie of de vrijheid van vestiging en de in artikel 16 van het Handvest van de grondrechten neergelegde vrijheid van ondernemerschap zich tegen een dergelijke nationale regeling verzetten.

In zijn arrest antwoordt het Hof dat de vrijheid van vestiging (in het bijzonder de vereiste dat het beoogde doel coherent wordt nagestreefd) zich verzet tegen een regeling op grond waarvan de bevoegde autoriteiten geen rekening kunnen houden met lokale bijzonderheden en aldus niet kunnen afwijken van het strikte aantal „verder van geneesmiddelen te voorziene personen”. Het

---

88. HJEU, arrest van 13 februari 2014, *Susanne Sokoll-Seebacher*, C-367/12, nog niet gepubliceerd.

89. HJEU, arresten van 19 mei 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et al.*, C-171/07 en C172/07, Rec. I-04171 en *Commissie vs. Italië*, C-531/06, Rec. I- 4103.

Hof merkt op dat ofschoon het geding geen grensoverschrijdende elementen bevat, de betrokken regeling onder de vrijheid van vestiging kan vallen, aangezien niet is uitgesloten dat deze regeling tevens van toepassing kan zijn op onderdanen van andere lidstaten die zich in Oostenrijk willen vestigen om daar een apotheek te exploiteren. Bovendien is niet uitgesloten dat volgens het nationale recht aan een nationale onderdaan dezelfde rechten moeten toekomen als die welke een onderdaan van een andere lidstaat in dezelfde situatie aan het recht van de Unie ontleent.

Aangaande de draagwijdte van de in artikel 16 van het Handvest neergelegde vrijheid van ondernemerschap, stelt het Hof vast dat dit artikel met name verwijst naar het recht van de Unie, en, bijgevolg, naar de vrijheid van vestiging. Het Hof leidt daaruit af dat de betrokken regeling enkel tegen de achtergrond van deze vrijheid moet worden onderzocht en herinnert er vervolgens aan dat de vrijheid van vestiging zich er in beginsel niet tegen verzet dat een lidstaat voor de vestiging van nieuwe zorgverstrekkers (zoals apotheken) een stelsel van voorafgaande vergunningen vaststelt wanneer een dergelijk stelsel onmisbaar blijkt zowel om eventuele leemten in de toegang tot de gezondheidszorg te dichten als om overlappingen te voorkomen, zodat een gezondheidszorg wordt verzekerd die passend tegemoet komt aan de behoeften van de bevolking, het gehele grondgebied bestrijkt en rekening houdt met geografisch geïsoleerde of anderszins benadeelde gebieden (<sup>90</sup>).

Verder oordeelt het Hof dat de toepassing van het criterium van het aantal „verder van geneesmiddelen te voorziene personen” het risico in zich draagt dat in Oostenrijk voor bepaalde personen die wonen in landelijke en afgelegen gebieden die buiten de voorzieningsgebieden van de bestaande apotheken zijn gelegen (met name voor minder mobiele personen) een gelijke en adequate toegang tot farmaceutische diensten niet is verzekerd. Aangezien de nationale bevoegde autoriteiten niet van deze strikte grens kunnen afwijken om rekening te houden met lokale bijzonderheden, voldoet de Oostenrijkse regeling niet aan de vereiste van het Unierecht dat het beoogde doel coherent wordt nagestreefd (<sup>91</sup>). Daarentegen is het Hof van mening dat de betrokken regeling voldoet aan de vereiste van het Unierecht dat een vergunningsstelsel dat afwijkt van de vrijheid van vestiging, moet berusten op objectieve, niet-discriminerende en vooraf bekende criteria, zodat aan de uitoefening van de beoordelingsbevoegdheid van de nationale bevoegde autoriteiten voldoende duidelijke grenzen worden gesteld.

---

90. HJEU, arrest van 1 juni 2010, *Blanco Pérez en Chao Gómez*, C-570/07 en C-57/10, Rec. I-04629.

91. Het is interessant om op te merken dat het Hof benadrukt dat de nationale regelgeving geen enkele maximale afstand voorziet tussen de woonplaats van een persoon en de dichtstbijzijnde apotheek (punt 45). Men kan zich dan ook terecht de vraag stellen of het Hof hier suggereert dat een systeem van planning voor zorgverstrekking alleen kan worden gehandhaafd als een volledige dekking van het grondgebied wordt verzekerd en een mandaat wordt verleend aan zorgverstrekkers waardoor ze verplicht zijn om de diensten te garanderen? Men kan zich moeilijk voorstellen hoe overheden private actoren kunnen verplichten om zich in ver afgelegen en dunbevolkte gebieden te vestigen.

Het arrest bevestigt de grote lijnen in de rechtspraak ter zake: de wil om te antwoorden op een prejudiciële vraag, ook al gaat het over een zaak van zuiver interne aard en een mengeling van economische en niet-economische overwegingen, met een essentiële nadruk op de toegang tot zorgverstrekking <sup>(92)</sup>.

## **8. De werkingsfeer van de "dienstenrichtlijn": arrest Femarbel vs COCOM**

*Het Hof greep een vraag van het Belgische Grondwettelijk Hof over de hoedanigheid van opvangcentra voor ouderen in de zin van de "dienstenrichtlijn" aan om een definitie te geven van de begrippen „diensten van de gezondheidszorg" en „sociale diensten" <sup>(93)</sup>.*

Richtlijn 2006/123/EG betreffende diensten op de interne markt wil het vrije verkeer van diensten in de Unie vergemakkelijken <sup>(94)</sup>. Ze sluit uitdrukkelijk de diensten van de gezondheidszorg uit (Artikel 2§2, j)) evenals de sociale diensten betreffende onder andere de ondersteuning van gezinnen en personen in permanente of tijdelijke nood, die worden verleend door de staat, door dienstverrichters die hiervoor een opdracht hebben of een mandaat gekregen van de staat, of door liefdadigheidsinstellingen die als zodanig door de staat zijn erkend (Artikel 2§2, f)).

Een ordonnantie uit 2008 van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad (COCOM) onderwerpt de diensten van de gezondheidszorg en de sociale diensten met inbegrip van de centra voor dag- en nachtopvang van bejaarde personen aan een programmering en een erkenning om hun activiteiten verder te kunnen zetten (erkenning die een belemmering kan vormen voor de vrijheid van vestiging in de zin van artikel 9 van de richtlijn). Na de vraag over de grondwettelijkheid van de door Femarbel, de Federatie van private rustoorden in België, bij de Raad van State bestreden ordonnantie, heeft het Belgische Grondwettelijk Hof aan de Europese rechters gevraagd of de „dienstenrichtlijn" van toepassing is op centra voor dag- en nachtopvang, voor zover zij aangepaste ondersteuning en verzorging verstrekken bij het verlies aan autonomie van de bejaarden, alsook de centra voor nachtopvang, in de zin van dezelfde ordonnantie, voor zover zij bejaarden hulp en gezondheidszorg verstrekken waarvoor hun naastbestaanden niet voortdurend kunnen instaan.

Het Hof onderzoekt eerst of de betrokken centra als centra voor gezondheidszorg kunnen worden beschouwd, waardoor ze buiten de werkingsfeer van de richtlijn vallen. Ze steunt op de

92. V. Michel, Commentaar 159, *Europa*, april 2014.

93. HJEU, arrest van 11 juli 2013, *vzw Federatie van private rustoorden in België (Femarbel) vs. Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad*, C-57/12, nog niet gepubliceerd.

94. Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt, PB L 376, blz. 36.

bewoording, het doel en de opzet van diverse gelijkkluidende normen <sup>(95)</sup> en op het handboek voor de implementatie van de „dienstenrichtlijn” <sup>(96)</sup>. Ze wijst erop dat „de uitsluiting van diensten van de gezondheidszorg van de werkingssfeer van deze richtlijn elke activiteit omvat die beoogt de gezondheid van patiënten te beoordelen, te bewaren of te verbeteren, voor zover deze activiteit wordt uitgeoefend door gezondheidswerkers die (...) als zodanig zijn erkend, en dit ongeacht de organisatie, de wijze van financiering en de publieke dan wel particuliere aard van de instelling waarin de zorg wordt verstrekt. Het staat aan de nationale rechter om na te gaan of de centra voor dagopvang en de centra voor nachtopvang, gelet op de aard van de in deze centra door gezondheidswerkers verrichte activiteiten en afhankelijk van de vraag of deze activiteiten een hoofdbestanddeel van de door deze centra aangeboden diensten vormen, van de werkingssfeer van deze richtlijn zijn uitgesloten”.

Over de sociale diensten heeft het Hof eveneens aangegeven dat „de uitsluiting van sociale diensten van de werkingssfeer van deze richtlijn zich uitstrekt tot elke activiteit betreffende met name de hulp en bijstand aan bejaarden, voor zover deze wordt verstrekt door een particuliere dienstverrichter die door de staat is gemachtigd door middel van een besluit dat op duidelijke en transparante wijze een werkelijke verplichting oplegt om, onder eerbiediging van bepaalde specifieke uitoefeningsvoorwaarden, dergelijke diensten te verrichten. Het staat aan de nationale rechter om na te gaan of de centra voor dagopvang en de centra voor nachtopvang, gelet op de aard van de hulp- en bijstandsactiviteiten voor bejaarden die deze centra als hoofdactiviteit verrichten en hun status zoals die uit de toepasselijke Belgische regelgeving voortvloeit, van de werkingssfeer van deze richtlijn zijn uitgesloten”.

Het Hof laat zo verstaan dat de betrokken opvangcentra een vorm van sociale dienst uitvoeren en vraagt aan de rechter om te controleren of de erkenning die de COCOM vereist, beantwoordt aan de gestelde voorwaarden. Tenslotte lijkt deze oplossing aan te sluiten bij de lijn en continuïteit van belangrijke arresten uit de Europese rechtspraak over de sociale diensten van algemeen belang en algemeen economisch belang <sup>(97)</sup>.

Om te besluiten vermelden we punt 49 van het arrest waarin het Hof stelt: „De enkele omstandigheid dat een nationale autoriteit, wegens redenen van algemeen belang, maatregelen vaststelt waarbij aan alle marktdeelnemers in een bepaalde economische sector vergunnings- of exploitatievoorschriften worden opgelegd, vormt op zich geen dergelijk machtigingsbesluit voor de

---

95. Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, PB L 88, 20 maart 2011, blz. 45.

96. Europese Commissie (2007), *Handboek voor de implementatie van de richtlijn „Diensten”*, DG Interne Markt en diensten, Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen, [http://ec.europa.eu/internal\\_market/services/docs/services-dir/guides/handbook\\_nl.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/services-dir/guides/handbook_nl.pdf) (geraadpleegd op 16/12/2014).

97. HJEU, arrest van 23 april 1991, *Klaus Höfner en Fritz Elser vs. Macroton GmbH*, C-41/90, Rec. I-1979.

toepassing van artikel 2, lid 2, sub j, van deze richtlijn". Het Grondwettelijk Hof van België heeft op 23 januari bijgevolg geoordeeld "Noch de bepalingen van de ordonnantie met betrekking tot de erkenning van de betrokken voorzieningen, noch de argumenten die door de GGC worden aangevoerd, maken het mogelijk te besluiten tot het bestaan van een mandaat in de zin van de richtlijn, zoals geïnterpreteerd door het Hof van Justitie van de Europese Unie. Uit de door de ordonnantie voorgeschreven regels kan niet worden afgeleid dat de betrokken voorzieningen, door het effect van de erkenning, ermee zouden zijn belast verplichtingen van openbare dienst uit te voeren, die nauwkeurig zijn gedefinieerd, zonder een einde te kunnen maken aan de exploitatie vóór het verstrijken van de zes jaar waarvoor de erkenning wordt verleend." Het Hof besluit dat "de service-residenties, de centra voor dagopvang en de centra voor nachtopvang « diensten » vormen in de zin van richtlijn 2006/123/EG, zodat de erkennings- en programmeringsnormen waaraan zij zijn onderworpen, moeten voldoen aan de bij artikel 9 van die richtlijn vastgestelde voorwaarden" <sup>(98)</sup>.

## **9. Tariefverhoging van de verzekeringspremies voor ziekenhuisverblijf in een eenpersoonskamer en bescherming van de consumenten: arrest DKV Belgium vs. Belgische Verbruikersunie Test-Aankoop VZW**

*Het Hof verzoent de tariefvrijheid en de bescherming van consumenten door in te stemmen met een reglementering die de verhoging van verzekeringspremies omkadert. Het meent dat de derde richtlijn „schadeverzekering” zich niet verzet tegen een reglementering van een lidstaat die in het kader van ziektekostenverzekeringsovereenkomsten die niet beroepsgebonden zijn, bepalingen voorziet die stellen dat de premie, vrijstelling en prestatie onder bepaalde voorwaarden niet jaarlijks mogen worden aangepast <sup>(99)</sup>.*

Een wet van 1992 over de landverzekeringsovereenkomst omkadert de verhoging van de premies voor ziektekostenverzekeringen door op te leggen dat deze verhogingen moeten doorgevoerd rekening houdend met het indexcijfer van de consumptieprijzen of het medische indexcijfer als de evolutie van deze index de eerste overschrijft en op basis van de vergunning van de Commissie voor het Bank-, Financie- en Assurantiewezen (CBFA) die op vraag van de verzekering tussenkomt, als blijkt dat het tarief tot verliezen leidt of kan leiden. Het is deze vergunningsprocedure via het CBFA die een probleem vormt. DKV Belgium is een bedrijf dat gespecialiseerd is in de verkoop van ziekte- en hospitalisatieverzekeringproducten. Het heeft de premies voor hospitalisatieverzekering voor eenpersoonskamers verhoogd ondanks de ongunstige beslissing van het CBFA en zag zich na

98. Grondwettelijk Hof van België, Arrest nr. 6/2014 van 23 januari 2014, Rolnummer 5121.

99. HJEU, arrest van 7 maart 2013, *DKV Belgium tegen Belgische Verbruikersunie Test-Aankoop VZW*, C-577/11, nog niet gepubliceerd.



een klacht van consumentenvereniging Testaankoop bij de Handelsrechtbank van Brussel genoodzaakt om op deze verhoging terug te komen. DKV Belgium haalde ter verdediging aan dat het Belgische wettelijke kader een dubbele onregelmatigheid bevatte ten opzichte van het recht van de Unie. Enerzijds zou het bestaan van een voorafgaande vergunningsregeling voor tariefverhogingen door een administratieve overheid in strijd zijn met het beginsel van tariefvrijheid dat verankerd zit in de richtlijn tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende het directe verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche <sup>(100)</sup>. Anderzijds zou het wettelijke kader voor tariefverhogingen onverenigbaar zijn met de vrijheid van vestiging en de vrije dienstverlening. Het Brusselse Hof van beroep vroeg het Hof van Justitie om zich over deze twee punten uit te spreken.

Over de vraag over de verenigbaarheid tussen de tariefvrijheid en het bestaan van een voorafgaande vergunningsregeling voor verhogingen, herinnert het Hof eraan dat bij gebrek aan een volledige tariefharmonisatie van schadeverzekeringen met uitzondering van levensverzekeringen, het de lidstaten vrij staat om extra maatregelen te nemen die van invloed zijn op de evolutie van de tarieven. De Belgische wetgeving heeft in dit opzicht geen voorafgaande vergunningsregeling voor alle tariefverhogingen opgezet maar heeft eenvoudigweg een technisch kader ingevoerd dat de tariefverhoging op basis van twee soorten indexen regelt: het indexcijfer der consumptieprijzen en het medisch indexcijfer. Het is pas wanneer een verzekeringsmaatschappij wil overgaan tot een jaarlijkse verhoging van haar tarieven die deze indexen overschrijdt, dat een administratieve vraag moet worden ingediend. Zo kan de administratieve overheid de rechtmatigheid van deze vraag onderzoeken ten aanzien van het economisch evenwicht van de maatschappij en rekening houdend met de belangen van de consumenten. Dit technisch kader is dus geenszins onverenigbaar met het beginsel van tariefvrijheid zoals verankerd in het afgeleide recht volgens het Hof. De voorafgaande vergunningsregeling die beperkt is en in het algemeen technisch kader past, wordt dus als verenigbaar beschouwd.

Het Hof stelt zich vervolgens vragen over het mogelijk restrictieve karakter van dit systeem voor tariefverhoging ten aanzien van artikelen 49 en 56 VWEU en neemt een allesomvattende benadering aan. Louter het feit dat dit systeem verzekeringsmaatschappijen in een andere lidstaat die toegang tot de markt wensen noopt om "hun commerciële beleid en strategie opnieuw te overdenken" (§36), volstaat om van een beperking te spreken. Het Hof erkent het risico dat een verzekeringsmaatschappij wordt gebonden aan prijzen die ze bij haar toegang tot de markt heeft bepaald. Het Hof gaat vervolgens na of er dwingende redenen van algemeen belang zijn om het te rechtvaardigen en voert een controle uit op de evenredigheid van de maatregel. Met dit systeem

---

100. Richtlijn 92/49/EEG van de Raad van 18 juni 1992 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende het directe verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche, en houdende wijziging van de richtlijnen 73/239/EEG en 88/357/EEG (derde richtlijn schadeverzekering), PB L 228, 11 augustus 1992, blz. 1.

voor tariefverhoging wil men de consumenten beschermen tegen een aanzienlijke en onverwachte verhoging van de tarieven in de gevoelige verzekeringssector. Het gaat dus wel degelijk om een dwingende reden van algemeen belang.

Over het noodzakelijke en evenredige karakter van het systeem erkent het Hof dat het in staat is om de bescherming van de consumenten te garanderen door een aanzienlijke en onverwachte verhoging van de tarieven te vermijden en dat het de verzekeringsmaatschappijen niet verbiedt om vrij hun basistarieven te bepalen bij hun toegang tot de markt. Met de voorafgaande vergunningsregeling voor verhogingen door een administratieve overheid kan volgens het Hof worden afgeweken van het bindende voorschrift voor de indexering van de verhogingen. Op die manier wordt een grotere verhoging van de tarieven mogelijk zodra een verzekeringsmaatschappij verlies maakt of dreigt te maken.

Het Hof laat het aan de verwijzende rechter om er zich van te vergewissen dat er geen minder dwingende maatregelen bestaan en besluit dus over de verenigbaarheid van het Belgische wettelijke kader zowel met de beginselen van de vrijheid van vestiging en de vrije dienstverlening als met het beginsel van tariefvrijheid. Terwijl het Hof de tariefvrijheid verdedigt, biedt ze de lidstaten de mogelijkheid om de gevolgen ervan te sturen in deze delicate kwestie waarmee de hele Unie zal worden geconfronteerd in verband met de tenlasteneming en het beheer van de veroudering <sup>(101)</sup>.

## 10. Terugbetaling van in een andere lidstaat verstrekte zorgen

### ***10.1 De weigering om zorgen in een andere lidstaat terug te betalen wegens gebrek aan voorafgaande toestemming: de arresten Luca en Petru***

In het kader van de twee Roemeense zaken herinnert het Hof aan de beginselen voor terugbetaling van zorgen in een andere lidstaat die zonder voorafgaande toestemming werden verkregen.

Mevrouw Petru is een Roemeense onderdaan die al jaren lijdt aan ernstige vasculaire aandoeningen en een openhartoperatie onderging <sup>(102)</sup>. Omdat ze van mening was dat de materiële voorwaarden waaronder in het ziekenhuis in Roemenië gewerkt werd ontoereikend waren om een dergelijke chirurgische ingreep te ondergaan, heeft ze besloten zich naar een ziekenhuis in Duitsland te begeven, waar de ingreep heeft plaatsgevonden. De belanghebbende

---

101. V. Michel, Commentaar 214, *Europa*, mei 2013, blz. 23.

102. HJEU, arrest van 9 oktober 2014, *Petru*, C-268/13, nog niet gepubliceerd.

had vooraf de tenlasteneming van deze ingreep via het formulier E 112 (waarmee de tenlasteneming van medische zorgen in een andere lidstaat wordt toegelaten conform de coördinatieverordening van de socialezekerheidsstelsels) aangevraagd aan de *Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Sibiu*. Haar verzoek werd afgewezen op grond dat uit het verslag van de behandelende arts niet bleek dat de gewenste verstrekking, die een basisverstrekking was, gelet op haar toenmalige gezondheidstoestand en op het ziekteverloop, niet binnen een redelijke termijn in een medische instelling in Roemenië kon plaatsvinden. In 2011 heeft Petru bij civielrechtelijke vordering verzocht om de veroordeling van de *Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Sibiu en de Casa Națională de Asigurări de Sănătate* tot betaling van de som van 17 714,70 EUR als schadevergoeding. Ze voerde in haar verzoek aan dat de omstandigheden in *het Institutul de Boli Cardiovasculare de Timișoara* zeer onbevredigend waren, aangezien het zelfs geneesmiddelen en de meest fundamentele medische behoeften ontbeerde en er te weinig bedden waren. Gelet op de complexiteit van de voorgenomen chirurgische ingreep en die slechte omstandigheden, had ze besloten dat ziekenhuis te verlaten en naar een ziekenhuis in Duitsland te gaan.

Het verzoek van Petru werd in eerste aanleg verworpen. Daarom heeft ze bij de arrondissementsrechtbank van Sibiu hoger beroep tegen dat vonnis ingesteld onder verwijzing naar artikel 208, § 3, van de wet nr.95/2006 betreffende de hervorming van de gezondheidszorg<sup>(103)</sup>, artikel 22, §1, sub c), en 2, tweede alinea, van verordening nr. 1408/71<sup>(104)</sup> evenals het Handvest van de grondrechten van de EU. Van hun kant verzoeken de verweersters om verwerping van dat hoger beroep op grond dat Petru niet aan de voorwaarden voor afgifte van formulier E 112 voldeed, aangezien zij niet had aangetoond dat de betrokken medische verstrekking niet binnen een redelijke termijn in Roemenië kon plaatsvinden. Omdat er een verschil in de interpretatie van de Unierechtelijke bepalingen werd vastgesteld, heeft de verwijzende rechter aan het HJEU een prejudiciële vraag gesteld.

Het Hof herinnert eraan dat er volgens het recht van de Europese Unie aan twee voorwaarden moet zijn voldaan om voorafgaande toestemming te geven voor de terugbetaling van medische kosten. Om te beginnen moeten de verstrekte zorgen opgenomen zijn in de lijst van prestaties waarin de nationale wetgeving van het land waar de verzekerde woont voorziet, en vervolgens mogen de ziekenhuisdiensten van de woonstaat niet in staat zijn om hem binnen de nodige termijn zorg te verstrekken, gelet op zijn gezondheidstoestand op het betrokken moment en het ziekteverloop.

---

103. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Monitorul Oficial al României, parte I, nr. 372, van 28 april 2006.

104. Verordening (EEG) nr. 1408/71 van de Raad van 14 juni 1971 betreffende de toepassing van de socialezekerheidsregelingen op werknemers en hun gezinsleden die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen, PB L 149 van 5 juli 1971, blz. 1.

Omdat het over deze laatste voorwaarde handelt, heeft het Hof geoordeeld dat de vereiste toestemming niet mag worden geweigerd als niet tijdig een identieke behandeling of even doeltreffende behandeling kan worden verkregen in de lidstaat op het grondgebied waarvan de betrokkene woont. Om uit te maken of dit het geval is, moet het bevoegde orgaan rekening houden met alle omstandigheden voor het concrete geval. Zo kan een gebrek aan geneesmiddelen en aan de meest fundamentele medische behoeften de tijdige verstrekking van identieke of even doeltreffende behandelingen onmogelijk maken in de lidstaat waar men woont. Het Hof preciseert dat ten eerste moet worden nagegaan of die onmogelijkheid in de lidstaat waar de patiënt woont, geldt voor alle ziekenhuizen die de betrokken behandeling kunnen verstrekken, en dat er ten tweede rekening moet worden gehouden met het tijdsbestek waarbinnen die behandelingen tijdig kunnen worden verkregen.

Zoals het Hof opmerkt, heeft de Roemeense regering betoogd dat Petru het recht had zich te wenden tot andere ziekenhuizen in Roemenië die over de nodige uitrusting beschikten om de door haar benodigde ingreep te verrichten. Bovendien meldt de behandelende arts dat de behandeling binnen de drie maanden diende te worden uitgevoerd. Het is dus de nationale rechter die moet oordelen of de behandeling binnen deze termijn in een ander ziekenhuis in Roemenië had kunnen worden uitgevoerd.

Het Hof besluit dat de vereiste toestemming via het formulier E 112 niet mag worden geweigerd “wanneer de betrokken ziekenhuiszorg niet tijdig kan worden verstrekt in de lidstaat waar de sociaal verzekerde woont, omdat de nodige geneesmiddelen en de meest fundamentele medische behoeften ontbreken. Die onmogelijkheid dient te gelden voor alle ziekenhuizen in die lidstaat die de betrokken behandeling kunnen verstrekken, rekening gehouden met het tijdsbestek waarbinnen die behandeling tijdig kan worden verkregen”.

Het Hof heeft het aldus mogelijk gemaakt om een vraagstuk van tenlasteneming van ziekenhuiszorgen door de woonstaat in de zin van artikel 22 van verordening nr. 1408/71 te regelen, zelfs als deze zorgen worden verstrekt in een andere lidstaat onder de voormelde voorwaarden. Terwijl de socialezekerheidsstelsels gebaseerd blijven op de territorialiteit van de prestaties, zal het arrest van het Hof ongetwijfeld de tenlasteneming verbeteren van gezondheidsprestaties in een andere lidstaat dan die waarin men woont.

In de tweede zaak staat mevrouw Luca tegenover *het Casa de Asigurari de Sanatate Bacau* (ziektekostenverzekeraar van Bacau) over de terugbetaling van in Oostenrijk verstrekte ziekenhuiszorgen <sup>(105)</sup>. De betrokkene heeft in Oostenrijk tweemaal zorgen gekregen waarvoor ze een afgifte van een formulier E 112 heeft gevraagd nadat ze alle kosten had betaald. Deze kosten werden haar deels terugbetaald door de Roemeense verzekering op basis van de Roemeense

---

105. HJEU, ordonnantie van 11 juli 2013, *Elena Luca*, C-430/12, nog niet gepubliceerd.

wetgeving. De Roemeense rechterlijke instantie waarbij Luca beroep heeft aangetekend, vraagt aan het Hof van Justitie van de Europese Unie of artikel 49 EG (betreffende de vrije dienstverlening) en artikel 22 van verordening 1408/71 zich verzetten tegen een nationale wetgeving waarbij voor de integrale tenlasteneming door het bevoegde orgaan van de ziekenhuiszorgen die in een andere lidstaat werden verstrekt een voorafgaande toestemming vereist is. In het geval van een bevestigend antwoord vraagt de instantie in welke mate de zonder voorafgaande toestemming uitgevoerde en door de verzekerde betaalde zorgen moeten worden terugbetaald, wanneer de uitgevoerde terugbetaling verschilt van de terugbetaling die is vastgelegd door de wetgeving van de staat waar de betrokkene woont.

Het Hof herinnert eraan dat als artikel 49 EG zich niet verzet tegen de verplichting van een voorafgaande toestemming om ziekenhuisdiensten in een andere lidstaat te krijgen, deze toestemming gerechtvaardigd en gebaseerd moet zijn op objectieve, niet-discriminerende en vooraf bekende criteria. Het Hof geeft aan dat het al heeft gepreciseerd dat een regelgeving niet in alle gevallen de tenlasteneming van ziekenhuiskosten zonder voorafgaande toestemming mag uitsluiten, zowel op basis van artikel 49 EG als artikel 22 van verordening nr. 1408/71. Een weigering van een verzoek tot toestemming op basis van artikel 22, § 1, sub c van verordening 1408/71 kan later immers als ongegrond worden beschouwd, en dan heeft de verzekerde dus het recht om een terugbetaling te krijgen op basis van de terugbetaling die zou zijn verkregen als de toestemming aanvankelijk was gegeven.

Het Hof voegt eraan toe dat als dit bedrag lager ligt dan het bedrag dat zou zijn toegepast in geval van ziekenhuiszorgen in de lidstaat waar men woont, het verschil tussen beide bedragen ook moet worden terugbetaald. Alleen als de weigering van een voorafgaande toestemming gegrond is, kan de terugbetaling van ziekenhuiszorgen op basis van artikel 49 EG worden beperkt tot de dekking die wordt verzekerd door het ziekteverzekeringstelsel waartoe de betrokkene hoort.

## ***10.2 Vaststelling van de woonplaats volgens de duur van het verblijf: arrest I vs. Health Service Executive***

*De lidstaten mogen zich niet louter baseren op de duur van een verblijf om de woonplaats van een persoon vast te stellen aan de hand van de coördinatieverordening van de socialezekerheidsstelsels* <sup>(106)</sup>.

Bij het Ierse Hooggerechtshof (High Court) werd in 2011 een zaak aanhangig gemaakt door een Ierse onderdaan die tijdens een vakantie in 2002 in Duitsland ernstig ziek was geworden na een hartinfarct. De Ier was 45 jaar oud en werd door het Hof „I” genoemd. Hij lijdt aan quadriplegie zodat hij niet terug naar Ierland kon. Hij moest elf jaar lang in Duitsland leven wegens diverse

---

106. HJEU, arrest van 5 juni 2014, *I vs. Health Service Executive*, C-255/13, nog niet gepubliceerd.

nawerkingen ten gevolge van zijn infarct en de beschikbare speciale medische zorgen in de nabijheid. In een eerste fase heeft de Ierse Health Service Executive alle in Duitsland verstrekte zorgen op zich genomen. In 2011 heeft de HSE hem de vernieuwing van het formulier E112 (dat de kosten voor de in Duitsland verstrekte medische behandeling dekt) geweigerd, op grond dat hij op dat ogenblik in Duitsland woonde terwijl het formulier sindsdien een twintigtal keer was verlengd.

Ondanks de dood van de betrokkene in april 2014, behoudt het Hooggerechtshof, dat moet beslechten tussen de betrokkene en het HSE, de vraag „ten behoeve van de nationale procedure”.

Het Hof van Justitie van de EU meent dat de verwijzende rechter rekening moet houden met het feit dat als de betrokkene elf jaar in Duitsland verbleef, “dit niet zijn eigen keuze was”, maar dat hij volgens de bewoordingen van de gestelde vraag daartoe genoodzaakt was “wegens zijn acute medische toestand en de gemakkelijke bereikbaarheid van gespecialiseerde medische zorg”. Volgens de rechters moet de betrokkene in dit specifieke geval “worden geacht in deze tweede lidstaat te verblijven” aangezien het gewone centrum van zijn belangen zich in de eerste lidstaat bevindt”, namelijk Ierland. De rechters zijn van mening dat “de enkele omstandigheid dat die staatsburger gedurende een lange periode in de tweede lidstaat is gebleven, als zodanig en op zichzelf niet [volstaat]” om te oordelen dat hij in die staat woont. De prejudiciële vraag handelde met name over artikel 1 van verordening nr. 883/2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels <sup>(107)</sup> die bepaalt dat onder residentie “de plaats waar een persoon pleegt te wonen” wordt verstaan, terwijl de term verblijf staat voor “de tijdelijke verblijfplaats”.

De rechters wijzen op het feit dat de Ier “naar Ierland wenste terug te keren” door te verwijzen naar de verwijzingsbeslissing. In zijn conclusies van 20 maart 2014 ging de advocaat-generaal Nils Wahl nog verder en verklaarde: “De opmerkingen van de Ierse regering en het HSE lijken me opzettelijk ongelegen”. Hij was van mening dat “er in onverwachte medische noodsituaties niet redelijkerwijs over een “keuze” kan worden gepraat en dat het geen enkele twijfel lijdt dat de heer I op dit vlak geen keuze had”. Hij onderstreepte dat een medische behandeling in het buitenland “gedurende een tijd die als lang kan worden beschouwd, op zich onvoldoende is om de woonplaats vast te stellen of te betwisten” <sup>(108)</sup>.

---

107. Verordening 883/2004 van het Europees Parlement en van de Raad van 29 april 2004, betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsel PB L 166, blz. 1, gewijzigd door de verordeningen (EG) van het Europees Parlement en van de Raad nr. 988/2009 van 16 september 2009 (PB L 284, blz. 43), (EU) nr. 1244/2010 van de Commissie van 9 december 2010 (PB L 338, blz. 35) en (EU) nr. 465/2012 van het Europees Parlement en van de Raad van 22 mei 2012 (PB L 149, blz. 4).

108. Conclusies van de advocaat-generaal Nils van 20 maart 2014 in de zaak *I vs. Health Service Executive*, C-255/13.

## 11. Erkenning van beroepskwalificaties en de uitoefening van de beroepen in de gezondheidszorg

### 11.1 *Verschillen tussen de beroepen fysiotherapeut en masseur-balneotherapeut: arrest Nasiopoulos*

*De weigering van een zelfs gedeeltelijke toegang tot het beroep van fysiotherapeut aan een masseur-balneotherapeut die zelfstandig mag werken in een lidstaat die hem die titel heeft gegeven, vormt een belemmering van de vrijheid van vestiging niet gerechtvaardigd is om de consumenten of de volksgezondheid te beschermen* <sup>(109)</sup>.

De zaak behelst de afwijzing van de aanvraag voor gedeeltelijke toegang in Griekenland tot het gereguleerde beroep fysiotherapeut, ingediend door de heer Nasiopoulos gelet op het diploma van masseur–medische balneotherapeut dat hij in Duitsland heeft behaald. Deze weigering van wederzijdse erkenning is gebaseerd op het feit dat het beroep masseur-medische balneotherapeut in Griekenland niet gereguleerd is en dat het diploma van fysiotherapeut - wat het dichtst in de buurt komt - wordt verkregen na een minimale opleiding van drie jaar, terwijl het diploma voor het eerste beroep in Duitsland al na een opleiding van twee en een half jaar wordt verkregen. Het Symvoulío tis Epikrateias (Raad van State) vraagt aan het Hof of de beginselen van de vrijheid van vestiging een nationale wetgeving toelaten die de gedeeltelijke toegang tot het beroep fysiotherapeut uitsluit voor een onderdaan van een lidstaat die in een andere lidstaat een diploma heeft behaald waarmee hij daar een deel van de activiteiten van een fysiotherapeut mag uitoefenen.

Het debat bij het Hof gaat hoofdzakelijk over de motivering van Griekenland, namelijk de bescherming van de consumenten en de volksgezondheid. Het Hof herinnert er eerst aan dat de vrijheid van vestiging onderworpen is aan voorwaarden bepaald door het ontvangende land voor haar eigen onderdanen. In het geval van het beroep fysiotherapeut, dat tot dusver nog niet is geharmoniseerd op het niveau van de Unie, blijven de lidstaten bevoegd om de voorwaarden voor de toegang te bepalen, met inachtneming van de door het verdrag gewaarborgde fundamentele vrijheden. Het Hof is van mening dat de uitsluiting van elke gedeeltelijke toegang tot een gereguleerd beroep de vrijheid van vestiging kan belemmeren of minder aantrekkelijk maken en alleen gerechtvaardigd kan zijn om dwingende redenen van algemeen belang die, bijvoorbeeld, de consumenten en de volksgezondheid willen beschermen zonder verder te gaan dan noodzakelijk is om deze doelen te bereiken.

---

109. HJEU, arrest van 27 juni 2013, *Nasiopoulos*, C-575/11, nog niet gepubliceerd.

De consumenten moeten immers worden gevrijwaard van het risico te worden misleid over de omvang van de met het beroep van fysiotherapeut verbonden kwalificaties.

Nochtans kan de consument worden beschermd door een minder restrictieve maatregel dan de maatregel die zoals in Griekenland berust op de uitsluiting van zelfs een gedeeltelijke toegang tot de activiteit van fysiotherapeut. Het Hof vermeldt in dit verband de verplichting om de oorspronkelijke beroepstitel te voeren. Overigens vraagt de bescherming van de volksgezondheid uiteraard om een bijzondere waakzaamheid. Niettemin behoort het beroep van fysiotherapeut of masseur tot het paramedische domein en zijn de prestaties over het algemeen enkel de uitvoering van een voorgeschreven behandeling door een arts, door wie de masseur-balneotherapeut wordt gekozen en met wie deze laatste nauw samenwerkt, in een relatie van afhankelijkheid en samenwerking. Het Hof besluit dat de uitsluiting van een gedeeltelijke toegang tot het beroep van fysiotherapeut verder gaat dan nodig is voor de bescherming van de consumenten en de volksgezondheid.

Het Hof acht het ten slotte nodig om een onderscheid te maken tussen twee hypothesen. In het geval waarin de twee beroepen als vergelijkbaar kunnen worden gekwalificeerd, in de lidstaat waar de opleiding is gevolgd en in de ontvangende lidstaat (<sup>110</sup>), kunnen lacunes in de opleiding van de beroepsbeoefenaar, in vergelijking met de opleiding die in de ontvangende lidstaat vereist zijn, worden ingevuld door verplichte compenserende maatregelen (<sup>111</sup>) zonder inbreuk te doen op artikel 49 VWEU. Wanneer daarentegen de verschillen tussen de activiteiten zo groot zijn dat de beroepsbeoefenaar wel degelijk een volledige opleiding dient te volgen om de activiteit in een andere lidstaat te kunnen uitvoeren, dan is er een belemmering van de vrijheid van vestiging. Het staat aan de nationale autoriteiten en in het bijzonder aan de bevoegde rechterlijke instanties van de ontvangende lidstaat (Griekenland) om vast te stellen tot op welke hoogte in ieder concreet geval de inhoud van de opleiding die door deze ontvangende lidstaat wordt vereist, verschilt van de opleiding die in de opleidingsstaat (Duitsland) is gevolgd. Volgens het Hof is een van de doorslaggevende criteria die de nationale autoriteiten in de eerste plaats moeten onderzoeken, de vraag of de activiteit van masseur-balneotherapeut objectief kan worden gescheiden van het geheel van activiteiten die het overeenstemmende beroep in de ontvangende staat omvatten.

---

110. In de zin van richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (PB L 255, blz. 22), in de plaats gekomen van de verschillende stelsels van erkenning die met ingang van 20 oktober 2007 zijn ingetrokken.

111. Deze omschreven in artikel 14, § 1, van richtlijn 2005/36 (aanpassingsstage van ten hoogste drie jaar of proeve van bekwaamheid).



## **11.2 Deontologische codes en de wederzijdse erkenning van kwalificaties: arrest Konstantidinis**

*Deontologische codes vallen onder de richtlijn 2005/36/EG als deze rechtstreeks verband houden met de uitoefening van de geneeskunde. Indien dit niet het geval is, is de vrije dienstverlening het analysekader. De beroepsregels voor artsen die bepalen dat de honoraria gepast moeten zijn en worden berekend op basis van officiële tarieven en dat het hen niet toegestaan reclame te maken, moeten een doelstelling van algemeen belang nastreven en geschikt zijn om de verwezenlijking ervan te waarborgen en niet verder gaan dan nodig om het nagestreefde doel te bereiken* <sup>(112)</sup>.

Deze zaak laat het Hof toe zich te buigen over de disciplinaire gevolgen van de vrije dienstverlening van medische diensten. De heer Konstantidinis, houder van een Grieks artsdiploma, is in Griekenland gevestigd en oefent zijn beroep uit in zijn kabinet voor andrologie. Tussen 2006 en 2010 begaf hij zich gemiddeld een of twee dagen per maand naar Duitsland om er uiterst gespecialiseerde chirurgische ingrepen uit te voeren op de afdeling dagchirurgie van het medisch centrum Elisabethenstift in Darmstadt. Door een klacht van een patiënt over het factuurbedrag voor een operatie die in het centrum werd uitgevoerd, startte de Orde van Geneesheren van het Land Hessen een onderzoek en vervolgens een disciplinaire procedure. Er wordt hem een overtreding verweten van de tariefregeling voor artsen en de medische deontologie van het Land Hessen die van toepassing zijn op grensoverschrijdende medische activiteiten op grond van artikel 3 van de wet van het Land Hessen betreffende beroepen in de gezondheidssector. Deze verplichting voor de dienstverleners om de professionele gedragsregels na te leven wordt voorgeschreven "in overeenstemming met artikel 5§3 van richtlijn 2005/36/EG <sup>(113)</sup>". De nationale rechter stelt zich vragen over de mogelijkheid om in dit artikel regels betreffende de berekening van honoraria en reclame in te voegen.

Het artikel in kwestie bepaalt dat: "een dienstverlener valt onder de professionele, wettelijke of administratieve beroepsregels die rechtstreeks verband houden met beroepskwalificaties, zoals de definitie van het beroep, het gebruik van titels en de ernstige wanprestatie bij de uitoefening van het beroep die rechtstreeks en specifiek verband houdt met de bescherming en de veiligheid van consumenten, alsook de tuchtrechtelijke bepalingen die in de ontvangende lidstaat van toepassing zijn op de personen die er hetzelfde beroep uitoefenen". Het artikel is dubbelzinnig omdat het wanprestaties bij de uitoefening van het beroep en de disciplinaire bepalingen vermeldt die voortvloeien uit de uitoefening van de activiteit terwijl "de materiële werkingssfeer van richtlijn 2005/36 duidelijk omschreven is voor de harmonisatie van de voorwaarden voor toegang tot een

112. HJEU, 12 september 2013, *Konstantidinis*, C-475/11, nog niet gepubliceerd.

113. Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties, PB L 255 van 30 september 2005, blz. 22.

gereguleerd beroep" (<sup>114</sup>). Op de uitoefening van de activiteit is de richtlijn "Diensten" van toepassing (<sup>115</sup>), die niet van toepassing is op medische diensten. Deze tweedeling tussen toegang en uitoefening beschrijft het kader van de interpretatie van artikel 5§3: de nationale bepalingen die eruit voortkomen zijn deze "die rechtstreeks verband houden met beroepskwalificaties" en die "de professionele gedragsregels bevatten die rechtstreeks verband houden met de uitoefening zelf van de geneeskunde en waarvan de niet-naleving afbreuk doet aan de bescherming van de patiënt". Dat betekent dat de regels betreffende de berekening van honoraria en met de beroepsregels strijdige reclame buiten de werkingssfeer van dit artikel vallen. Zoals benadrukt door de advocaat-generaal, "de Unierechtelijke bepalingen die van toepassing zijn op deze zaak, zijn die van artikel 56 VWEU, dat de vrije dienstverlening op de interne markt waarborgt".

Om de nationale rechter te verduidelijken, zal het Hof een uitspraak doen over de vrije dienstverlening. Wat de regelgeving voor honoraria betreft, kan de belemmering voortkomen uit de absolute afwezigheid van flexibiliteit van de ingestelde regeling. Wat de regelgeving voor reclame betreft, merkt het Hof op dat zelfs indien ze geen volledig verbod op reclame of een specifieke vorm van reclame met zich meebrengt, ze niettemin dubbelzinnig is met betrekking tot de vraag wanneer de inhoud van reclame strijdig is met de beroepsregels. Als de nationale rechter besluit dat er een belemmering is, dan moet hij een uitspraak doen over een mogelijke rechtvaardiging met betrekking tot de bescherming van de volksgezondheid of de consumenten, rekening houdend met de evenredigheidstoets. In deze analyse is het wenselijk om net als de advocaat-generaal rekening te houden met het belang en de waaier van opgelopen disciplinaire sancties (<sup>116</sup>).

## **12. De richtlijn over oneerlijke handelspraktijken, toegepast op ziekenfondsen van het wettelijk stelsel: arrest BKK**

*Het verbod op oneerlijke handelspraktijken jegens consumenten is eveneens van toepassing op ziekenfondsen van het wettelijk stelsel. Niet hun taak van algemeen belang noch hun publiekrechtelijke vorm rechtvaardigen dat ze zouden ontsnappen aan dit verbod* (<sup>117</sup>).

Na herhaaldelijk te hebben geoordeeld dat de richtlijn over oneerlijke handelspraktijken (<sup>118</sup>), die dergelijke praktijken jegens consumenten verbiedt, wordt gekenmerkt door een bijzonder ruime

---

114. Conclusies van de advocaat-generaal m. Pedro Cruz Villalón van 31 januari 2013, punt 28.

115. Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt, PB L 376 van 27 december 2006.

116. Conclusies van advocaat-generaal Pedro Cruz Villalón van 31 januari 2013 in de zaak *Konstantidinis*, C-475/11.

117. HJEU, arrest van 3 oktober 2013, *Bkk*, C-59/12, nog niet gepubliceerd.

materiële werkingssfeer (<sup>119</sup>), verduidelijkt het Hof voor de eerste keer dat hetzelfde geldt met betrekking tot de personele werkingssfeer van deze zelfde richtlijn. In het onderhavige geval antwoordt het Hof op een vraag van het Bundesgerichtshof (federale gerechtshof) dat een uitspraak moet doen in het geschil tussen de Wettbewerbszentrale, een Duitse vereniging ter bestrijding van oneerlijke mededinging, en BKK, een ziekenfonds van het Duitse wettelijke stelsel, in de vorm van een publiekrechtelijke instelling. Volgens het federale gerechtshof is de informatie die het BKK in 2008 op zijn website plaatste, volgens dewelke zijn leden risico liepen op financiële nadelen bij een overstap naar een ander ziekenfonds, zoals ook de Wettbewerbszentrale aanvoerde, een oneerlijke handelspraktijk in de zin van de richtlijn. Het gerechtshof vraagt niettemin of de richtlijn, en dus ook het verbod dat ze instelt, kan worden toegepast op het BKK als publiekrechtelijke instelling met een taak van algemeen belang.

Het Hof verklaart voor recht dat deze richtlijn van toepassing is op een publiekrechtelijke instelling met een taak van algemeen belang, zoals het beheer van een verplichte ziekteverzekering. Ondanks het publiekrechtelijke karakter en zijn taak van algemeen belang, moet een dergelijke instelling als 'professioneel' worden beschouwd in de zin van de richtlijn, zodat het verbod op oneerlijke handelspraktijken van toepassing is. De richtlijn sluit inderdaad dergelijke instellingen niet uitdrukkelijk uit van zijn werkingssfeer. Bovendien vereist de richtlijn die de consumenten meer bescherming wil bieden tegen oneerlijke handelspraktijken en met name tegen misleidende reclame, dat deze bescherming wordt geboden ongeacht of het gaat om een publiekrechtelijke of particuliere instelling en welke specifieke taak zij behartigt.

We wijzen er bovendien op dat België in 2014 werd veroordeeld in het kader van een beroep wegens niet-nakoming, ingediend door de Europese Commissie, wegens de uitsluiting van vrije beroepen, tandartsen en fysiotherapeuten van de werkingssfeer van zijn wetgeving betreffende oneerlijke handelspraktijken (<sup>120</sup>).

---

118. Richtlijn 2005/29/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 11 mei 2005, betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt, PB L 149, blz. 22.

119. HJEU, arrest van 19 september 2013, *CHS Tour Services / Team4 Travel GmbH*, C-435/11, nog niet gepubliceerd.

120. HJEU, arrest van 10 juli 2014, *Europese Commissie vs. België*, C-421/12, nog niet gepubliceerd.

### 13. Staatssteun en de financiering van openbare ziekenhuizen: het arrest Iris

*Volgens het Gerecht heeft de Commissie bepaalde elementen onvoldoende onderzocht, zoals het bestaan van een specifieke taak betreffende de openbare dienst die specifiek door de ziekenhuizen van het IRIS-netwerk moet worden verricht, het criterium van vooraf vastgestelde parameters voor compensatie en het criterium van regelingen om overcompensatie in het kader van deze opdrachten van openbare dienst te vermijden* <sup>(121)</sup>.

Het Europees recht verbiedt in principe en gelast bijgevolg de voorafgaande kennisgeving aan de Europese Commissie over elke specifieke maatregel van de nationale of supranationale overheden (regio's, gemeenschappen, gemeenten) die, met behulp van openbare middelen, een of meerdere ondernemingen een economisch voordeel zonder tegenprestatie biedt.

Ook al verhinderen deze voorschriften de betaling van compensaties door overheden aan ondernemingen die belast zijn met diensten van algemeen economisch belang (DAEB) niet, dan nog is het nodig dat deze compensaties voldoen aan vier voorwaarden vastgelegd in het arrest Altmark in 2003 <sup>(122)</sup>. De overheden moeten duidelijk een of meer bedrijven met DAEB hebben belast (verplichtingen van universele dienst, tarieven ...). De compensaties moeten worden berekend op basis van op voorhand bepaalde objectieve criteria en mogen niet de extra kosten overschrijden die worden gegenereerd door de verplichtingen van openbare dienst, verhoogd met een redelijke winst. Bovendien moet de DAEB zijn toegewezen in het kader van een openbare aanbesteding die mededinging toelaat of, bij gebrek hieraan, aan een onderneming die voldoet aan de vereisten van een gemiddelde, goed beheerde en van passende uitrusting voorziene onderneming. Het onderliggende idee is om een beleid van openbare dienstverlening toe te laten, waarbij verspilling van overheidsgeld en concurrentievervalsing worden vermeden.

Na het arrest Altmark heeft de Europese Commissie een eerste DAEB-pakket opgesteld, dat de gevolgen van deze rechtspraak verduidelijkte en die met name op ziekenhuizen kon worden toegepast. Maar tot het arrest van 7 november 2012 had de Commissie blijk gegeven van inschikkelijkheid tegenover de gezondheidszorg. Het Gerecht heeft een einde gemaakt aan deze welwillendheid door het besluit van de Europese Commissie te annuleren dat de klacht van Brusselse private ziekenhuizen tegen een specifieke financiering van Brusselse openbare ziekenhuizen had verworpen. Na een uiterst grondig onderzoek heeft het Gerecht geoordeeld dat er ernstige twijfels bestonden over het bestaan van een duidelijk omschreven mandaat voor

121. Gerecht EU, arrest van 7 november 2012, *Coördinatie van Brusselse instellingen voor welzijnswerk en gezondheidszorg (CBI) vs. Europese Commissie*, T-137/10, Rec. T-584.

122. HJEU, arrest van 24 juli 2003, *Altmark*, C-280/00, Rec. I-7747.

opdrachten van openbare dienst voor ziekenhuis- en sociale werkzaamheden, specifiek voor de IRIS-ziekenhuizen, het bestaan van vooraf bepaalde compensatieparameters en het bestaan van bepalingen waarmee de overcompensatie in het kader van deze opdrachten kunnen worden vermeden (<sup>123</sup>).

Het arrest tot nietigverklaring van het Gerecht heeft de Commissie verplicht om op 1 oktober 2014 (<sup>124</sup>) de formele onderzoeksprocedure te starten die voorzien is in artikel 108 § 2 VWEU ten aanzien van maatregelen voor openbare financiering van IRIS-ziekenhuizen. Het is niet uitgesloten dat ze eindigt met de identificatie van de onrechtmatige en zelfs met de interne markt onverenigbare steun.

#### **14. Werkingssfeer van de vrijstelling en van het lagere btw-tarief dat van toepassing is op medische zorgen: arresten Zimmermann, PCF AB, Rayon d'Or en Commissie vs. Spanje**

*Het Hof van Justitie heeft de werkingssfeer verduidelijkt van de bepalingen van de btw-richtlijnen betreffende de vrijstelling en het lagere btw-tarief dat van toepassing is op medische zorgen. Zo kan het zijn rechtspraak terzake ontwikkelen door de diensten te analyseren die nauw samenhangen met maatschappelijk werk en met de sociale zekerheid, de plastische chirurgie, de cosmetische verrichtingen en het "zorgforfait".*

In de zaak *Zimmermann* (<sup>125</sup>) gingen de prejudiciële vragen van het federale Gerecht over de conformiteit van nationale bepalingen waarbij de vrijstelling zoals voorzien in artikel 13A, §1, sub g) van de zesde btw-richtlijn (<sup>126</sup>) in Duits recht is omgezet voor de prestaties die samenhangen met maatschappelijk werk en met de sociale zekerheid. Dit artikel voorziet de vrijstelling van **de diensten die nauw samenhangen met maatschappelijk werk en met de sociale zekerheid** en die worden uitgevoerd door publiekrechtelijke lichamen of door andere organisaties die als instellingen van sociale aard worden erkend. Mevrouw Zimmermann is een gediplomeerd verpleegster en is als leidinggevende werkzaam bij een centrum voor maatschappelijk werk. Zij oefent deze activiteit tegelijkertijd als zelfstandige uit bij individuele patiënten die zij ambulante verpleegt. Op grond van haar btw-aangiften heeft ze haar activiteiten als vrijgesteld beschouwd. De belastingadministratie heeft deze vrijstelling geweigerd op grond van het feit dat de kosten van deze zorgen niet geheel of grotendeels werden gedragen in de loop van het afgelopen

123. P-E Partsch, „La guerre entre hôpitaux publics et privés”, *L’Echo*, 10 januari 2013.

124. Europese Commissie, Staatssteun nr. SA. 19864 (2014/C) – België Financiering van openbare IRIS-ziekenhuizen in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, C(2014) 6833 final, 1 oktober 2014.

125. HJEU, 15 november 2012, *Zimmermann*, C-174/11, nog niet gepubliceerd.

126. Richtlijn 77/388/CEE van de Raad van 17 mei 1977, op het gebied van de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake omzetbelasting - Gemeenschappelijk stelsel van belasting over de toegevoegde waarde: uniforme grondslag, PB L 145, 13 juni 1977, blz. 1.

kalenderjaar in ten minste twee derde van de gevallen door wettelijke instellingen van sociale verzekering of sociale bijstand (Duitse omzetbelastingwet).

Het Hof herinnert eraan dat de zorgprestaties van een ambulante dienst aan hulpbehoevende personen prestaties zijn die nauw samenhangen met maatschappelijk werk en met sociale zekerheid <sup>(127)</sup>. Terwijl het aan de lidstaten is om voorwaarden op te leggen voor de erkenning van het sociale karakter van de instellingen, dan nog moet ze rekening houden met een aantal elementen: het bestaan van specifieke bepalingen, het karakter van het algemeen belang van de activiteiten van de belastingplichtigen, erkenning van andere belastingplichtigen met dezelfde activiteiten en het feit dat de kosten van de prestaties in kwestie wel of niet grotendeels worden gedragen door socialezekerheidsinstellingen. Het Hof leidt eruit af dat de vereiste van de drempel van twee derde de grenzen van de beoordelingsbevoegdheid van de staat niet overschrijdt en dat het de nationale rechter staat om na te gaan of de verplichting om rekening te houden met het vorige kalenderjaar niet tot gevolg heeft dat de erkenning van het sociale karakter automatisch wordt uitgesloten. Het Hof meent echter dat het feit dat deze drempel wordt toegepast voor in wezen identieke prestaties voor bepaalde privaatrechtelijke belastingplichtigen maar niet voor publiekrechtelijke instellingen niet verenigbaar is met artikel 13 A §a g).

De vragen die worden aangekaart in het kader van de zaak *PCF Clinic AB* <sup>(128)</sup> gaan over het voordeel van de btw-vrijstelling die is voorzien door artikel 132 §1 b) en c) van de btw-richtlijn 2006/112/EG <sup>(129)</sup> voor de medische zorgen en de gezondheidskundige verzorging van de mens, waarbij het gaat over de activiteiten van een kliniek die gespecialiseerd is in **plastische chirurgie en cosmetische verrichtingen**. Hoewel het arrest zonder conclusies werd bekendgemaakt, werd er door lidstaten aandacht aan besteed. Vijf onder hen hebben opmerkingen gemaakt, maar vreemd genoeg niet de Zweedse overheid die nochtans rechtstreeks betrokken was <sup>(130)</sup>.

Het Hof is eerst en vooral van mening dat deze verrichtingen wel degelijk vallen onder de begrippen 'medische zorgen' of 'gezondheidskundige verzorging van de mens', die worden gedefinieerd door deze bepaling, indien het doel van deze prestaties is om ziekten of gezondheidsproblemen te diagnosticeren, verzorgen of genezen of om de gezondheid van de mensen te beschermen, behouden of verbeteren. Het voegt eraan toe dat de eenvoudige subjectieve opvattingen ten aanzien van de esthetische verrichting waaraan het zich onderwerpt, niet doorslaggevend zijn om het therapeutische karakter ervan te bepalen. Bovendien oordeelt het Hof dat het feit dat de prestaties worden geleverd door bevoegd medisch personeel een invloed

---

127. HJEU, arrest van 10 september 2002, *Kügler*, C-141/00, Rec. I-6833.

128. HJEU, arrest van 21 maart 2013, *PCF Clinic AB*, C-91/12, nog niet gepubliceerd.

129. Richtlijn 2006/112/EG van de Raad van 28 november 2006 betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde, PB L 347, 11 december 2012, blz. 1 (ter vervanging van de zesde btw-richtlijn).

130. D. Simon, Commentaar 222, *Europa*, mei 2013, blz. 30.

heeft op de kwalificatie van dit type zorg ten aanzien van de richtlijn. Het meent eveneens dat er rekening dient te worden gehouden, om vast te stellen of de prestaties zijn vrijgesteld krachtens artikel 132 §1, sub b) en c), met alle door deze bepaling gestelde vereisten, evenals die van andere pertinente bepalingen krachtens IX, hoofdstuk 1 en 2 van de richtlijn zoals artikelen 131, 133 en 134.

Het beroep wegens niet-nakoming dat werd ingeleid in het kader van de zaak *Commissie vs. Spanje* <sup>(131)</sup>, ging over de toepassing door Spanje van het **verlaagde btw-tarief op bepaalde medische hulpmiddelen, apparaten en geneeskrachtige substanties**, een toepassing die volgens de Commissie niet conform is met de bepalingen van punten 3 en 4 van bijlage III van richtlijn 2006/112/EG.

Het Hof steunt de Commissie in haar vier grieven en oordeelt dat:

- het verlaagde btw-tarief enkel mag worden toegepast op afgewerkte producten, die rechtstreeks door de eindverbruiker worden gebruikt, met uitzondering van producten die kunnen worden gebruikt in de vervaardiging van geneesmiddelen, die normaal gezien verder moeten worden verwerkt. Deze uitlegging is conform het doel van de verlaagde tarieven, namelijk bepaalde essentiële producten minder duur en dus toegankelijker te maken voor de eindverbruiker;
- dit verlaagde tarief mag alleen worden toegepast op „medische hulpmiddelen, apparaten, uitrusting of instrumenten die objectief beschouwd alleen kunnen worden gebruikt om ziekten of aandoeningen bij mens of dier te voorkomen, diagnosticeren, behandelen, verlichten of genezen”. Deze uitlegging is conform het doel van het verlaagde tarief aangezien de medische hulpmiddelen en uitrusting in het algemeen worden gebruikt door gezondheidswerkers waarvan de diensten zijn vrijgesteld;
- de goederen die worden gebruikt om de aandoeningen bij dieren te behandelen zijn geen farmaceutische producten zoals bedoeld in punt 3 van bijlage III van de richtlijn, noch apparaten voor de behandeling van een menselijke aandoening zoals bedoeld in punt 4;
- de apparaten en accessoires die voornamelijk of in de eerste plaats worden gebruikt om aandoeningen bij de mens te verlichten, maar die niet bestemd zijn voor uitsluitend persoonlijk gebruik door gehandicapten, mogen niet genieten van een lager btw-tarief. De btw-richtlijn vereist in dit verband dat de goederen bestemd zijn voor uitsluitend persoonlijk gebruik door gehandicapten. Het Hof herinnert er niettemin aan dat het verlaagde tarief voor goederen die voor verschillende toepassingen dienen kan worden toegepast in functie van het concrete gebruik van het goed <sup>(132)</sup>.

---

131. HJEU, arrest van 17 januari 2013, *Commissie vs. Koninkrijk Spanje*, C-360/11, nog niet gepubliceerd.

132. HJEU, arrest van 3 maart 2011, *Commissie vs. Nederland*, C-41/09, Rec. I-831.

In de zaak *Rayon d'Or SARL* <sup>(133)</sup>, diende het Hof de betekenis van het artikel 11 van de 6<sup>e</sup> richtlijn en artikel 73 van de btw-richtlijn te verduidelijken om vast te stellen of "een forfaitaire betaling zoals het **"zorgforfait"** (...) de tegenprestatie vormt van zorg die onder bezwarende titel wordt verstrekt door een voorziening voor huisvesting van hulpbehoevende bejaarde personen (EHPAD) ten gunste van zijn bewoners en op grond daarvan onder de werkingssfeer van de btw valt".

Voor het Hof valt het vaste zorgtarief onder de werkingssfeer van de btw omdat het een tegenprestatie is voor de zorgdiensten die de EHPAD, volgens verschillende formules, bieden aan hun bewoners. De EHPAD zijn immers verplicht om dienstverlening te bieden aan hun bewoners, tegenprestaties waarvoor ze het vaste zorgtarief ontvangen. De omstandigheid dat de zorgprestaties aan bewoners niet op voorhand noch individueel zijn bepaald en dat de vergoeding wordt betaald in de vorm van een vast bedrag, heeft geen invloed op het bestaande rechtstreekse verband tussen de uitgevoerde dienstverlening en de ontvangen tegenprestatie, waarvan het bedrag op voorhand wordt bepaald volgens goed opgestelde criteria. Bijgevolg "vormt een forfaitaire betaling zoals het 'vaste zorgtarief' de tegenprestatie van zorg die onder bezwarende titel door een EHPAD wordt verstrekt ten gunste van zijn bewoners en valt op grond daarvan in de werkingssfeer van de btw".

## 15. Slotopmerkingen

De uitsluiting van gezondheidszorgen van de werkingssfeer van de dienstenrichtlijn en de goedkeuring van secundaire wetgeving eigen aan de gezondheidszorgen zoals de richtlijn betreffende de erkenning van de beroepskwalificaties en de richtlijn "grensoverschrijdende gezondheidszorg", instrumenten om voor een aangepaste en specifieke toepassing van de interne marktregels op de gezondheidsdiensten te zorgen, heeft de rechtstreekse toepassing van de regels van de VWEU in verband met de vrije dienstverlening en de vrijheid van vestiging op de gezondheidsdiensten niet verhinderd.

Het afgeleide recht heeft dus niet bijgedragen tot het ontstaan van een „safe haven” voor de sector van de gezondheidszorg. Er moet altijd een bewijs worden geleverd voor de geschiktheid van de maatregelen, de evenredigheid voor het nagestreefde doel, met tenslotte beslissingen die het Hof geval per geval neemt. Het lijkt er overigens op dat het „grensoverschrijdende” kenmerk steeds minder speelt in de aanpak van het Hof wanneer het gaat om de toepassing van de regelgeving inzake het vrij verkeer voor de gezondheidszorg.

---

133. HJEU, arrest van 27 maart 2014, *Le Rayon d'Or SARL*, C-151/12, nog niet gepubliceerd.



## Bijlage

### Gezondheidszorg in Jaarlijkse Groeianalyses <sup>(134)</sup>

|      |   |  |
|------|---|--|
| 2012 | Pursuing differentiated growth-friendly fiscal consolidation    | This modernisation should be coupled with a <b>reform of health systems</b> aiming at cost-efficiency and sustainability.  |
|      | Promoting growth and competitiveness                            | <b>eliminating unjustified restrictions</b> for business and professional services, legal professions, accounting or technical advice, <b>health</b> and social sectors.   |
|      | Tackling unemployment and the social consequences of the crisis | Developing initiatives that facilitate the <b>development of sectors with the highest employment potential</b> , including in the low-carbon, resource-efficient economy ("green jobs"), <b>health</b> and social sectors ("white jobs") and in the digital economy.   |
| 2013 | Pursuing differentiated, growth-friendly fiscal consolidation   | Also in the context of the demographic challenges and the pressure on age-related expenditure, <b>reforms of healthcare systems</b> should be undertaken to ensure cost-effectiveness and sustainability, assessing the performance of these systems against the <b>twin aim of a more efficient use of public resources and access to high quality healthcare</b> .   |
|      | Promoting growth and competitiveness                            | ensuring <b>transparent pricing</b> in healthcare services.  |
|      | Tackling unemployment and the social consequences of the crisis | <ul style="list-style-type: none"> <li>- To <b>tap the job potential of expanding sectors</b>, such as the green economy, <b>healthcare</b> and ICT, through a future-oriented and reliable legal framework, the development of adequate skills and targeted public support.</li> <li>- Active inclusion strategies should be developed, encompassing efficient and adequate income support, measures to tackle poverty, including child poverty, as well as <b>broad access to affordable and high-quality services</b>, such as social and <b>health services</b>, childcare, housing and energy supply.</li> </ul>  |
| 2014 | Pursuing differentiated, growth-friendly fiscal consolidation   | At the same time, there is a widespread need to strengthen the <b>efficiency and financial sustainability</b> of social protection systems, notably pensions and healthcare systems <b>while enhancing their effectiveness and adequacy in meeting social needs and ensuring essential social safety nets</b> .  |
|      | Tackling unemployment and the social consequences of the crisis | <ul style="list-style-type: none"> <li>-The greening of the economy, the digital sector and <b>health care services</b> are areas that will <b>generate significant job opportunities</b> in the years to come.</li> <li>- Active inclusion strategies should be developed, encompassing efficient and adequate income support, activation measures as well as measures to tackle poverty, including child poverty, and <b>broad access to affordable and high-quality services</b>, such as social and health services, childcare, housing and energy supply.</li> <li>- <b>Access to affordable care services</b> will help the <b>participation of women</b> in the labour market.</li> </ul> |

134. AGS 2012 beschikbaar op: [http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/ags2012\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/ags2012_en.pdf),

AGS 2013 beschikbaar op: [http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/ags2013\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/ags2013_en.pdf),

AGS 2014 beschikbaar op: [http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/2014/ags2014\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/2014/ags2014_en.pdf)