

# Hartlauer: reguleren van zorgverlening begrensd

Mr. Y.A. Maasdam en mr. dr. J.J.M. Sluijs\*

Het Hof van Justitie EG heeft in het voorjaar een belangwekkende uitspraak gedaan, die meer inzicht geeft in de Europeesrechtelijke grenzen van het op nationaal niveau reguleren van het verlenen van zorg. Eerdere rechtspraak van het Hof had vooral betrekking op de regulering van de inkoop c.q. het verzekeren van zorg, en daarmee op de mobiliteit van patiënten en slechts indirect op het verlenen van zorg. Met deze eerste uitspraak over de aanbodzijde van de zorgmarkt is de cirkel rond. De mogelijkheden van zorgregulering zijn niet onbegrensd, maar Europa laat wel een grote mate van vrijheid aan de lidstaten om hun volksgezondheidstelsel naar eigen inzichten in te richten.

214

*HvJ EG 10 maart 2009, zaak C-169/07, Hartlauer Handelsgesellschaft mbH tegen Wiener Landesregierung, Oberösterreichische Landesregierung*

## Arrest Hartlauer

Oostenrijkse nationale wetgeving stelt de oprichting van een zelfstandige polikliniek afhankelijk van het verkrijgen van een voorafgaande vergunning. Deze vergunning wordt echter enkel verleend als er behoefte bestaat aan de desbetreffende zorg. Een dergelijke hoeftetoets vindt plaats tegen de achtergrond van het reeds bestaande zorgaanbod, in het bijzonder van zorginstellingen die bij een fonds zijn aangesloten en van gevestigde fondsartsen. De Oostenrijkse wetgeving voorziet niet in criteria die gehanteerd moeten worden bij de uitoefening van de hoeftetoets door de nationale autoriteiten. Voor de oprichting van een groepspraktijk van samenwerkende zelfstandige artsen en tandartsen geldt overigens geen hoeftetoets; deze geldt alleen voor de oprichting van een zorginstelling zoals een zelfstandige polikliniek. De Oostenrijkse deelstaten zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van deze wetgeving.

De Duitse vennootschap Hartlauer Handelsgesellschaft mbH (hierna: 'Hartlauer') wilde in de deelstaten Wenen

en Opper-Oostenrijk particuliere tandheelkundige poliklinieken oprichten. Haar verzoeken om toelating doorstonden echter niet de hoeftetoets. De deelstaat Wenen concludeerde dat een nieuwe kliniek de tandheelkundige verzorging van de in Wenen wonende patiënten niet wezenlijk zou versnellen, versterken of verbeteren. De deelstaat Opper-Oostenrijk kwam tot een soortgelijke conclusie, maar dan op basis van de wachttijd voor het verkrijgen van een afspraak bij een tandarts.

Hartlauer gaat tegen de afwijzende besluiten in beroep bij het Verwaltungsgerichtshof, dat aan het Hof van Justitie van de EG (hierna: het Hof) vraagt of de Oostenrijkse regeling verenigbaar is met het vrij vestigingsrecht (artikel 43 EG-Verdrag). Kort gezegd oordeelt het Hof dat de vrijheid van vestiging door het vergunningstelsel wordt beperkt en dat de betrokken regeling niet objectief wordt gerechtvaardigd, nu de betrokken regeling niet op gelijke wijze van toepassing is op groepspraktijken en er geen sprake is van een afdoende begrenzing van de beoordelingsbevoegdheden van de nationale autoriteiten. Het Hof beargumenteert dit als volgt.

Het Hof begint met de bekende mantra dat het gemeenschapsrecht lidstaten vrijlaat hun socialezekerheidsstelsels in te richten, bijvoorbeeld om de geneeskundige verzorging te organiseren en te versterken. Maar als bekend, vindt deze lidstatelijke vrijheid haar begrenzing in het naleven van de EG-Verdragsbepalingen, waaronder de vrijheid van vestiging. Niettemin kan de lidstaat zelf beslissen op welk niveau de bescherming van de volksgezondheid moet worden verzekerd, en hoe dit dient te gebeuren.

Op basis van vaste rechtspraak kwalificeert het Hof de voorafgaande vergunningseis als een belemmering van het vrij vestigingsrecht. Het vergunningstelsel strekt er namelijk toe het aantal dienstverrichters te beperken omdat dit aanknoopt bij de economische of sociale behoeften aan de uit te oefenen activiteit.<sup>1</sup> Een dergelijke regeling werkt afschrikwekkend zo niet belemmerend voor ondernemingen van andere lidstaten om hun zorgactiviteiten in Oos-

\* Mr. Y.A. Maasdam is advocaat bij Maasdam Mededingingsadvocaten in Rijswijk. Mr. dr. J.J.M. Sluijs is advocaat bij GMW Advocaten in Den Haag.

1. Hierbij verwijst het Hof onder meer naar zaak C-255/04, *Commissie/Frankrijk*, Jur. 2006, p. I-5251, punt 29.

tenrijk uit te oefenen. Hartlauer wordt de markttoegang zelfs geheel ontzegd.

Het Hof gaat daarom na of de litigieuze regeling kan worden gerechtvaardigd om dwingende redenen van algemeen belang, zoals in casu de bescherming van de volksgezondheid. Het Hof wijst in dit verband in het bijzonder op twee ‘gerechtvaardigde’ doelstellingen, namelijk: (1) het handhaven van een kwalitatief hoogstaande, evenwichtige en voor eenieder toegankelijke medische zorg en (2) het voorkomen van ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel.

Voor wat betreft beide doelstellingen sluit het Hof aan bij zijn bekende rechtspraak (bijv. zaak C-372/04, *Watts*). Ten behoeve van de eerste doelstelling mag het vrij verkeer worden beperkt als een bepaalde verzorgingscapaciteit of medische deskundigheid op nationaal gebied essentieel is voor de volksgezondheid of zelfs voor het overleven van de bevolking. Ten behoeve van de tweede doelstelling geldt dat het aanbod van medische prestaties mag worden gepland – en dus worden beperkt door bijvoorbeeld een vergunningeis – als deze planning maar berust op het streven de kosten te beheersen en verspilling van gelden te vermijden.

Het Hof meent echter dat de onderhavige Oostenrijkse regeling niet geschikt kan worden verklaard voor de verwezenlijking van beide doelstellingen. In de eerste plaats stelt het Hof vast dat de behoeftetoets wel is vereist voor het vestigen van zelfstandige tandheelkundige poliklinieken, maar niet geldt voor de vestiging van nieuwe groepspraktijken van samenwerkende zelfstandige tandartsen. Dit, terwijl beide soorten zorgaanbieders door hun vergelijkbare kenmerken een soortgelijke invloed hebben op de betrokken markt voor tandheelkundige zorg en de nagestreefde planningsdoelstellingen daarvan dus kunnen beïnvloeden. Dit gebrek aan coherentie beïnvloedt ook de overheidsdoelstelling om de aantasting van het financiële evenwicht van het nationale socialezekerheidsstelsel te voorkomen.

In de tweede plaats blijkt de behoeftetoets discretionair te kunnen worden ingevuld: beide deelstaten hanteerden verschillende criteria ter beoordeling van de voorwaarde of er behoefte bestond aan de door de nieuwe inrichting geboden prestaties. Deelstaat Wenen beoordeelde dit op basis van de verhouding tussen het aantal inwoners en het aantal tandartsen in het te bedienen gebied, zonder daadwerkelijk het aantal patiënten vast te stellen. Deelstaat Opper-Oostenrijk ging uit van de duur van de wachttijd voor een afspraak bij een tandarts, welke informatie door de reeds gevestigde ‘concurrerende’ tandartsen werd aangeleverd. Onder verwijzing naar vaste rechtspraak wijst het Hof erop dat, wil een vergunningenstelsel gerechtvaardigd zijn, het gebaseerd moet zijn op objectieve criteria, die niet-discriminerend en vooraf kenbaar zijn. Op die wijze wordt een grens gesteld aan de wijze van uitoefening van de beoordelingsbevoegdheden van nationale autoriteiten. De Oostenrijkse regeling voldoet niet aan deze beginselen nu de beoordelingsbevoegdheid van de betrokken Oostenrijkse instanties te ruim en niet afdoende begrensd is.

Het Hof oordeelt op basis van deze feiten dat de nationale regulering van het aanbod van zorginstellingen niet is gebaseerd op een coherent en systematisch systeem en dat in de uitoefening een te grote discretionaire beoordelingsruimte bestaat.

## Commentaar

### Mogelijkheden voor het reguleren van het zorgaanbod

Beleidsmakers zullen zich steeds vaker afvragen of een lidstaat op grond van het Europees recht naar eigen inzicht een nationaal zorgbeleid kan blijven voeren. Vooral voor lidstaten die marktwerking in hun zorgstelsel hebben toegelaten, zijn de mogelijkheden begrensd. Marktwerking kan er immers toe leiden dat het mededingingsrecht van toepassing is op het aanbieden van diensten en producten in de zorg. En als eenmaal de regels voor een eerlijke concurrentie van toepassing zijn, kunnen de betrokken activiteiten niet gemakkelijk meer door de overheid worden beteugeld door bijvoorbeeld prijsregulering en planning (‘markverdeling’) van de aangeboden activiteiten.

Maar ook overheden die géén marktwerking voorstaan, krijgen te maken met Europese regels. Zij moeten zich realiseren dat de markt voor gezondheidszorgdiensten niet lokaal, regionaal of landelijk is. Steeds vaker blijken patiënten bereid te reizen voor hun zorg. En blijken zorgverleners, waarvan een overschot bestaat, bereid hun diensten over de landsgrens aan te bieden. Het aanbieden van zorg kan als een ‘gewone’ ondernemingsactiviteit worden gezien, die overal waar de markt in Europa gunstig is, kan worden aangeboden.

Het zijn vooral de interne marktregels (het vrijverkeerregime) die op de laatste voorbeelden van toepassing zijn en die in toenemende mate een belangrijke rol spelen in het nationale zorgbeleid. Overheden moeten zich kortom realiseren dat gezondheidszorg zich binnen een Europese en niet louter nationale context afspeelt.

Die Europese context is wel paradoxaal. Aan de ene kant bepaalt artikel 152 lid 5 EG-Verdrag dat lidstaten vrij zijn hun sociale zekerheidsstelsels in te richten,<sup>2</sup> aan de andere kant dienen zij de Europese vrijverkeerregels daarbij te respecteren. De paradox wordt nog eens versterkt in de vaste rechtspraak van het Hof die luidt dat bij het beoordelen van het nakomen van deze laatste verplichting er rekening mee moet worden gehouden dat een lidstaat zelf kan beslissen op welk niveau die lidstaat de bescherming van de volksgezondheid wenst te verzekeren en hoe dit

2. Op grond van artikel 152 EG-Verdrag kan de Gemeenschap slechts in aanvulling op het beleid van lidstaten maatregelen treffen. En bij deze beperkte mogelijkheid tot communautair optreden, moet de Gemeenschap (*nota bene*) de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie, de planning en de verstreking van gezondheidsdiensten volledig eerbiedigen. In het Verdrag van Lissabon wordt die verantwoordelijkheid van lidstaten nog eens uitdrukkelijk onderstreept (art. 168 lid 7, oud art. 152 lid 5 EG-Verdrag).

dient te gebeuren (punt 30 van het arrest).<sup>3</sup> Deze vrijheid is de beoordelingsmarge waarover lidstaten beschikken bij de inrichting van hun zorgstelsel, en vormt ook een belangrijk uitgangspunt bij het beoordelen van de rechtvaardiging van een beschermende overheidsmaatregel die het vrij verkeer beperkt. Dit wordt bevestigd in twee recente arresten van het Hof van 19 mei 2009.<sup>4</sup>

Ondanks de beoordelingsmarge voor lidstaten kunnen overheden niet zonder meer beschermende maatregelen nemen in het kader van hun nationale gezondheidsbeleid. Hierna zal blijken dat de geschiktheid en/of proportionaliteit van de beschermende maatregel het scharnierpunt is.

Over de duim bekeken is het Nederlandse overheidsbeleid in de gezondheidszorg erop gericht basiszorg voor patiënten toegankelijk te maken. Daartoe heeft de overheid regelgeving en maatregelen getroffen voor het *verzeker*en van de zorg en het *verlenen* van de zorg.<sup>5</sup> Met betrekking tot het verzekeren van de zorg heeft het Hof sinds het arrest *Kohl*<sup>6</sup> een bestendige beoordelingslijn ontwikkeld voor het reguleren van de toegang tot wettelijk verzekerde gezondheidszorg. Samengevat komt deze hierop neer dat de wettelijke basisverzekering de toegang tot *extramurale* zorg genoten in het buitenland niet mag beperken. Wel kunnen wettelijke beperkingen worden verbonden aan de toegang tot *intramurale* zorg in het buitenland. Overigens zij opgemerkt dat in zoverre vergoeding van de behandeling in de andere lidstaat niet kan worden beperkt, de verzekerde slechts aanspraak kan maken op vergoeding van de behandeling binnen de grenzen van de dekking die in de lidstaat van inschrijving door het wettelijke ziektekostenstelsel is gegarandeerd.<sup>7</sup>

Het verschil in benadering tussen wettelijke verzekerde extramurale en intramurale zorg wordt door het Hof als volgt verklaard. Vrije, grensoverschrijdende toegang tot extramurale zorg zal volgens het Hof niet leiden tot een grote toename van patiëntenstromen en daarmee tot een ernstige aantasting van het financieel-economische evenwicht van het nationale zorgstelsel, en ook niet de nationale volksgezondheid in gevaar brengen.<sup>8</sup> Dit ligt volgens het Hof anders bij intramurale zorg. Daarvoor dienen nationale zorgautoriteiten voldoende mogelijkheden te hebben om de aangeboden zorg in ziekenhuizen te plannen. Ten aanzien van deze vorm van zorg is het financieel-

economisch evenwicht van het nationale zorgstelsel en de volksgezondheid gediend bij een planningssysteem.<sup>9</sup>

In het arrest *Hartlauer* heeft het Hof zich nu voor het eerst uitdrukkelijk moeten uitspreken over overheidsmaatregelen die de vestiging van zorgverleners beperken en daarmee ook de toegang tot het *verlenen* van zorg als (permanente) dienst.<sup>10</sup> Opnieuw speelt de planning van de zorgverlening een cruciale rol bij het beoordelen van de beperkende maatregel. Alleen maakt het Hof bij de beoordeling opmerkelijk genoeg geen onderscheid of er sprake is van het verlenen van extramurale of intramurale zorg. Het Hof overweegt dat infrastructuur voor ambulante zorg, zoals medische praktijken en poliklinieken (d.i. extramurale zorg) ook zouden moeten kunnen worden gepland teneinde eventuele leemten in de toegang tot die gezondheidszorg te dichten en overlappingsen te voorkomen, zodat de medische verzorging passend tegemoet komt aan de behoeften van de bevolking, het gehele grondgebied bestrijkt en rekening houdt met geografisch geïsoleerde of anderszins benadeelde gebieden (punten 51 en 52). Kortom, overheden mogen een beleid voeren dat erop gericht is het *aanbod* van zowel intramurale als extramurale gezondheidszorg te plannen teneinde de toegang tot die zorg adequaat te waarborgen. Maar in zoverre de overheid de toegang tot het zorgaanbod mogelijk maakt via het wettelijk *verzeker*en van gezondheidszorg, vormt het 'plannen van zorg' geen gerechtvaardigde reden voor het nemen van beschermende maatregelen ten aanzien van extramurale zorg, maar enkel ten aanzien van intramurale zorg.

## Geschied en proportioneel

Als de overheid het aanbod van gezondheidszorg wil plannen dan moet zij daarbij coherent en systematisch te werk gaan. In haar planningsbeleid mag op geen enkele wijze sprake zijn van discriminatie tussen zorgaanbieders. Ook dienen de toetscriteria voor de planning, oftewel het beoordelen van de behoefte aan zorg, op uniforme wijze gehanteerd te worden. Zo was het voor het Hof klip en klaar, maar tegelijk onbegrijpelijk, dat de Oostenrijkse deelstaten verschillende criteria hanteerden om de behoefte aan zorg te beoordelen, die nota bene van weinig objectiviteit getuigden. Deelstaat Opper-Oostenrijk maakte het wel erg bont door de uitslag van de behoefte-toets te laten afhangen van de informatie van de zittende en potentiële concurrenten van de aanvrager.

3. Dit geldt uiteraard voor zover geen sprake is van harmonisatie. Maar als gezegd, zijn de mogelijkheden daartoe beperkt (zie noot 2). Zie ook HvJ EG zaak C-141/07, *Commissie/Duitsland*, n.n.g. (11-09-2008), punt 51; HvJ EG zaak C-41/02, *Commissie/Nederland*, Jur. 2004, p. I-11375, punten 46 en 51; HvJ EG zaak C-443/02, *Schreiber*, Jur. 2004, p. I-7275, punt 48.

4. HvJ EG gevoegde zaken C-171/07, *Apothekerskamer des Saarlandes*, punten 39, 40 en 54, en zaak C-531/06, *Commissie/Italië*, punten 63, 64, 84 en 103.

5. J.W. van de Gronden en J.J.M. Sluijs, *De betekenis van het EG-Verdrag voor het reguleren van de zorgmarkt*, preadvies VGR 2009, p. 105.

6. HvJ EG zaak C-158/96, *Kohl*, Jur. 1998, p. I-1931.

7. HvJ EG zaak C-385/99, *Müller-Fauré*, Jur. 2003, p. I-4509, punt 98.

8. HvJ EG Zaak C-385/99, *Müller-Fauré*, Jur. 2003, p. I-4509, punt 95.

9. HvJ EG zaak C-157/99, *Smits & Peerbooms*, Jur. 2001, p. I-5473, punten 105 en 106. Hierin billijkt het Hof de overheidsplanning van intramurale zorg, omdat deze wordt gedaan 'ter vermijding van overcapaciteiten van ziekenhuizen, verstoringen van het evenwicht in het aanbod van ziekenhuiszorg, verspilling en achteruitgang, zowel op logistiek als op financieel vlak.'

10. Als gezegd betrof de eerder genoemde rechtspraak het beperken van de toegang tot het verlenen van zorg als dienst via het wettelijke verzekeringsstelsel. Recent heeft het Hof zich ook uitgesproken over de voorwaarden voor de geneesmiddelenvoorziening van ziekenhuizen (HvJ EG zaak C-141/07, *Commissie/Duitsland*, n.n.g.). In dit arrest wordt het 'reguleren van het zorgaanbod' beoordeeld in het licht van het vrij goederenverkeer.

Op 19 mei 2009 bevestigde het Hof de *Hartlauer*-lijn in de arresten *Apothekerskamer des Saarlandes* en *Commissie/Italië*. Het Hof concludeert dat de vrijheid van vestiging en het vrij verkeer van kapitaal zich niet verzetten tegen een nationale regeling die niet-apothekers uitsluit van het bezit (al dan niet via deelnemingen) en de exploitatie van apotheken. In zijn beoordeling of de beperking van het vrij verkeer in casu gerechtvaardigd is, onderstreept het Hof bij herhaling de ‘beoordelingsmarge’ waarover lidstaten beschikken bij de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten.<sup>11</sup> De advocaat-generaal gaf in beide zaken het Hof zelfs in overweging deze beoordelingsmarge te beschouwen als een grondwettelijk beschermde nationale bevoegdheid.

Geenszins mag dan ook de conclusie worden getrokken dat het Hof de lidstaten ‘kort houdt’ ten aanzien van hun nationale bevoegdheden inzake de inrichting van hun zorgstelsel. Alleen bij manifeste onduidelijkheden en ondoorzichtig beleid, begrenst het Hof de lidstatelijke vrijheid.

In het recent uitgebrachte advies van de door de minister van VWS ingestelde Commissie verticale integratie zorgverzekeraars en zorgaanbieders wordt ons inziens ten onrechte de suggestie gewekt dat het Hof onder meer in het arrest *Hartlauer* heeft bepaald dat een regeling *a priori* niet proportioneel zou zijn zodra bijvoorbeeld een minder verstrekkende regeling voorhanden zou zijn.<sup>12</sup> Deze opvatting strookt ook niet met het recente *Apothekers*arrest waarin het Hof, als gezegd, juist onderstreept dat de lidstaten over een ‘beoordelingsmarge’ beschikken bij de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten.<sup>13</sup>

Gegeven de ‘beoordelingsmarge’, toetst het Hof in wezen marginaal of de maatregel geschikt is. Zo ja, dan oordeelt het Hof – zo blijkt uit het *Apothekers*arrest – of de maatregel ook proportioneel is.<sup>14</sup> Het is dus aan de lidstaten om te bepalen welke regeling zij het meest geschikt achten om een bepaalde doelstelling in verband met het gezondheidsbeleid te verwezenlijken, mits de doelstelling maar coherent en systematisch wordt nagestreefd en de bevoegdheden van de autoriteiten duidelijk begrensd zijn. Wat dit laatste betreft, dienen de bevoegdheden te zijn gebaseerd op objectieve criteria, die niet-discriminerend en vooraf kenbaar zijn (punt 64 *Hartlauer*). Als vaststaat dat de beschermde overheidsmaatregel geschikt is, wordt ten slotte getoetst of de maatregel evenredig/proportioneel is. Dat wil zeggen of het betrokken doel niet even doeltreffend kan worden bereikt met maatregelen die het vrij verkeer minder beperken.

Daarmee komen wij op het punt van het Nederlandse zorgbeleid, en in het bijzonder op een relatief recente uitspraak van het CBB inzake de tariefregulering voor orthodontisten.<sup>15</sup> De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)

had naar aanleiding van onderzoek naar de tarieven van orthodontisten besloten de maximumtarieven voor deze beroepsgroep naar beneden bij te stellen. Diverse belanghebbende organisaties van de beroepsgroep kwamen hier tegen in verweer. Deze appellanten stelden onder meer dat de betrokken tariefbeschikking in strijd is met het communautaire recht, met name het vrij verkeer van personen en diensten. Appellanten stelden zich daarbij op het standpunt dat de bescherming van het consumentenbelang, waaronder toegankelijkheid tot en betaalbaarheid van de zorg, een economisch belang is dat geen rechtvaardiging kan vormen voor belemmeringen van dit vrijverkeerregime. Het feit dat enkele orthodontisten in België woonden, bracht volgens het College – naar onze mening terecht – geen grensoverschrijdend element in de procedure en daarom bleef de toepassing van de Europese vrijverkeerregels uit (punt 5.2.3). Het zou anders zijn geweest als een van de appellanten in Nederland zijn activiteiten verrichtte in de hoedanigheid van een rechtspersoon opgericht naar bijvoorbeeld Belgisch recht. In dat geval had die orthodontist volgens vaste rechtspraak een beroep kunnen doen op het vrijvestigingsrecht.<sup>16</sup>

Niettemin gaat het College in op de door de NZa aangevoerde rechtvaardigingsgrond voor haar (tarief)beperkende beleid (punt 5.2.4). Het College twijfelt niet aan de motieven van de NZa voor de tariefregulering. Het betaalbaar en toegankelijk houden van de gezondheidszorg voor de consument vormt volgens het College in de gegeven omstandigheden een deugdelijke basis voor een beperking van de economische vrijheid van de zorgaanbiedende orthodontisten. De vaste (oude) jurisprudentie van het College onder de Wet tarieven gezondheidszorg (Wtg) gaf daarvoor voldoende steun. En het College vindt geen aanleiding daarover thans onder de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) anders te denken. Ook uit de communautaire rechtspraak terzake blijkt volgens het College inmiddels duidelijk dat het bij het toegankelijk en betaalbaar houden van de gezondheidszorg niet louter gaat om economische overwegingen en dat het argument dat financiering van de gezondheidszorg een verzekeringskwestie is, niet afdoet aan de verantwoordelijkheid die de nationale overheid op dit punt heeft.

Weliswaar is deze laatste overweging ten aanzien van de Hofrechtspraak in zijn algemeenheid juist, maar het College gaat er in dit geval mogelijk aan voorbij dat de bestuurlijke en juridische inbedding van die toegankelijkheid en betaalbaarheid van de Nederlandse gezondheidszorg niet coherent en systematisch is vormgegeven. In dit verband zij opgemerkt dat orthodontie met name voor jeugd in het *aanvullend* pakket zit en voor consumenten alleen in bijzondere gevallen in de basisverzekering. Klaarblijkelijk heeft orthodontie volgens de overheid niet voor eenieder betaalbaar te zijn, anders zou het in het geheel tot de basisverzekering behoren. Dit neemt niet weg dat de overheid geen enkele mogelijkheid meer heeft om de prijs van deze diensten te reguleren of te maximaleren, maar in een vrije markt – en daartoe behoort het aanvullend pakket – is dat niet vanzelfsprekend. Van de over-

11. Zie noot 4 en arrest *Hartlauer*, punt 30.

12. Eindrapport Commissie verticale integratie tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders van 29 mei 2009, p. 63. (zie <[www.minvws.nl/actueel/kamerstukken](http://www.minvws.nl/actueel/kamerstukken)>).

13. Zie noot 4.

14. HvJ EG gevoegde zaken C-171/07, punt 51 en 52.

15. CBB 18 december 2008, *Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde e.a./NZa*, LJN BG7876.

16. J.W. van de Gronden en J.J.M. Sluijs, a.w. preadvies VGR 2009, p. 140.

## Betekenis van DAEB's

heid – in dit geval de NZa – had toch ten minste mogen worden verwacht dat zij de ‘context’ van de problematiek nauwkeuriger had onderzocht en geschetst. Zo staat het allerminst vast dat de *toegankelijkheid* tot orthodontie ernstig tekortschoot. Sterker nog, het lijkt er eerder op dat steeds meer mensen, ook op latere leeftijd, hun tanden (hebben kunnen) laten rechtzetten en dat dus weinig mis lijkt met de toegang tot die zorg. In deze zaak baseerde de NZa zich louter op accountantsonderzoek(en) naar de (kost)prijs van de betrokken dienst, zonder de toegankelijkheid van die zorg concreet te onderzoeken. De ‘hoge’ marktprijs lijkt op het eerste gezicht echter niet de toegang ernstig te hebben beperkt. Dat die marktprijs wel de portemonnee van de consument raakt, is evident, maar als gezegd heeft de overheid niet de keuze gemaakt om orthodontie als geheel via het wettelijke basispakket – en daarmee voor eenieder – te verzekeren en toegankelijk te maken. Ook de Raad van State merkt in zijn Voorlichting over het fusietoezicht in de zorg op dat ‘de regulering van de zorg in Nederland nog een tamelijk onsamenhangend en ontransparant beeld laat zien.’<sup>17</sup>

Verder was ten tijde van de Wtg nog maar in beperkte mate sprake van marktwerking. De overheid voerde in het stelsel de regie via een systeem van centrale aanbodssturing, waarmee evident werd beoogd de zorg betaalbaar en toegankelijk te houden. Desondanks werd de roep om een stelselherziening luider, omdat de kosten ervan steeds verder opliepen en de bekostiging van het stelsel voor wachtlijsten zorgde en daarmee ironisch genoeg de toegankelijkheid tot zorg werd beperkt. Met de inwerking-treding van de Zorgverzekeringswet per 1 januari 2006 werd de aanbodssturing vervangen door vraagsturing en werd de regie voor een (belangrijk) deel uit handen gegeven aan winstbeogende zorgverzekeraars. Tegelijkertijd trad de Wet toelating zorginstellingen (Wtzi) in werking waarmee de overheidsbemoedening met de planning van de zorgcapaciteit en de bouw van zorginstellingen stapsgewijs wordt verminderd.<sup>18</sup> De liberalisering van de zorgmarkt heeft verder gestalte gekregen met de invoering van de Wmg (1 oktober 2006) die de Wtg onder meer heeft vervangen. Op grond van de Wmg is echter nog steeds tariefregulering mogelijk, maar deze heeft dus plaats onder gelijktijdige invoering van marktwerking. Dit kan natuurlijk gaan wringen. Te meer geldt dan ook dat de overheid in die omstandigheid – die van het heden – helder is over wat zij nog rekent tot haar publieke verantwoordelijkheid. Om in Europeesrechtelijke termen te spreken: welke onderdelen van gezondheidszorg kwalificeert de overheid als dwingende reden van algemeen belang die bescherming of beschermende maatregelen behoeven? Vervolgens dient de overheid een coherent en systematisch beleid te voeren ten aanzien van het bereiken van die doelstelling. Alleen op deze wijze kan het Hof de beschermende overheidsmaatregelen nog als geschikt en proportioneel kwalificeren.

Naast de rechtvaardigingsgrond met betrekking tot het vrij vestigingsrecht die het Hof heeft toegepast in het arrest *Harilauer*, en recent opnieuw toepaste in het *Apothekersarrest*,<sup>19</sup> zou – onder bepaalde voorwaarden – ook een beroep kunnen worden gedaan op de toepasselijkheid van de exceptie voor diensten van algemeen belang (DAEB) van artikel 86 lid 2 EG-Verdrag.<sup>20</sup> Artikel 86 lid 2 EG-Verdrag biedt een uitzondering op de regels van het Verdrag en met name op de mededingingsregels voor ondernemingen die belast zijn met een DAEB. De verdragsregels zijn slechts van toepassing op DAEB-ondernemingen, voor zover daardoor de vervulling van hun bijzondere taak niet wordt verhinderd.

Voor de definitie van het begrip DAEB moet in eerste instantie aansluiting worden gezocht bij de Europese jurisprudentie over artikel 86 EG-Verdrag en documenten van de Europese Unie.<sup>21</sup> De sleutelbegrippen ‘economische activiteit’, ‘dienst van algemeen belang’ en ‘belast zijn met een DAEB’ spelen bij het concept van een DAEB een cruciale rol.

Ten eerste moet er sprake zijn van een ‘economische activiteit’. Onder economische activiteiten wordt verstaan iedere activiteit bestaande uit het aanbieden van goederen of diensten op een markt.<sup>22</sup> Het Hof heeft in de arresten *Pavlov en Ambulanz Glöckner*, kort gezegd, aangegeven dat zorgaanbieders hun diensten op een markt aanbieden en daarvoor een vergoeding ontvangen en derhalve economische activiteiten verrichten.<sup>23</sup>

Ten tweede moet er sprake zijn van een dienst waarmee een publiek belang gemoeid is die niet of onvoldoende marktconform kan worden gegarandeerd. De Europese Commissie heeft het als volgt in haar Witboek geformuleerd: ‘Volgens dit concept heeft iedereen recht op toegang tot bepaalde, als onontbeerlijk beschouwde diensten en zijn dienstverleners verplicht welomschreven diensten onder specifieke voorwaarden aan te bieden, waaronder de voorwaarde dat de dienst op het gehele grondgebied beschikbaar moet zijn tegen een betaalbare prijs.’<sup>24</sup>

Gelet op de motivering van het NMa-besluit inzake de fusie tussen de Zeeuwse ziekenhuizen en het NZa-besluit

17. Raad van State, Advies van 17 april 2009, zaaknummer: W13.08.0411/I/BA, par. 3.2.5. Zie <www.raadvanstate.nl> en bijlage bij *Kamerstukken II* 2008/09, 29 247, nr. 90.

18. J.W. van de Gronden en J.J.M. Sluijs, a.w. preadvies VGR 2009, p. 120.

19. HvJ EG 19 mei 2009, gevoegde zaken C-171/07, *Apothekerskamer des Saarlandes* en HvJ EG 19 mei 2009, zaak C-531/06, *Commissie/Italië*. In zaak C-531/06 paste het Hof ook nog de rechtvaardigingsgrond met betrekking tot het vrij kapitaalverkeer toe (art. 58 EG-Verdrag).

20. Zie bijv. HvJ EG zaak C-157/95, *Commissie/Nederland (SEP)* en uitspraak van Raad van State van 19 december 2007, *Woningstichting Sint Servatius/minister van VROM*, LJN BC0737, waarin de Raad van State prejudiciële vragen heeft gesteld onder meer over de toepasselijkheid van de rechtvaardigingsgrond van artikel 58 EG-Verdrag alsmede de toepasselijkheid van de exceptie van artikel 86 lid 2 EG-Verdrag.

21. Zie Mededeling van de Commissie ‘Diensten van algemeen belang’ van 20 november 2007, COM (2007) 725 en Witboek van 2004 over diensten van algemeen belang COM (2004) 374; zie ook Protocol betreffende diensten van algemeen belang nr. 9 bij het Hervormingsverdrag, 18 oktober 2007.

22. HvJ EG zaak 118/85, *Commissie/Italië*, *Jur.* 1987, p. 2599, punt 7.

23. Resp. HvJ EG zaak C-180/98, *Jur.* 2000, p. I-6451 en zaak C-475/99, *Jur.* 2001, p. I-8089.

24. Witboek van 2004 over diensten van algemeen belang COM (2004) 374, p. 8.

inzake de financiële steun aan de IJsselmeerziekenhuizen,<sup>25</sup> kan worden vermoed dat ziekenhuizen diensten verlenen waarmee (geheel of gedeeltelijk) een publiek belang is gemoeid, ook al bieden ziekenhuizen hun diensten vooral regionaal aan.<sup>26</sup> Hieronder zal blijken dat voor de toepassing van het DAEB-concept in de Nederlandse situatie de crux vooral zit in het *belasten* met de DAEB, oftewel het belasten met het concrete publieke belang. Het begrip ‘dienst van algemeen (economisch) belang’ is een flexibel en dynamisch concept dat op nationaal niveau kan worden bepaald, maar wel aan bepaalde Europese basisprincipes dient te voldoen. Kern van de Europese basisprincipes is dat enerzijds ondernemingen daadwerkelijk verplichtingen worden opgelegd om bepaalde diensten te leveren die – zonder overheidsingrijpen – niet door de markt zouden worden geleverd en dat anderzijds alle gebruikers toegang moeten hebben tot die diensten. Deze basisprincipes houden verband met de noodzakelijkheids- en proportionaliteitstoets die in artikel 86 lid 2 EG-Verdrag is opgenomen. Het is dus uitdrukkelijk aan de lidstaten, met inachtneming van de basisprincipes, om te bepalen wat zij als dienst van algemeen (economisch) belang beschouwen. Het kan per lidstaat verschillen welke diensten van algemeen (economisch) belang zijn.

Bescherming van de volksgezondheid is zonder enige twijfel een vereiste van algemeen (economische) belang. In beginsel zouden dus medische dienstverrichtingen kunnen worden aangewezen als DAEB. De Europese Commissie kan lidstaten controleren of zij een dienst terecht hebben aangewezen als een DAEB. De beoordelingsmarge van de Commissie is echter vrij eng nu enkel beoordeeld kan worden of de betrokken lidstaat een ‘kennelijke beoordelingsfout’ heeft gemaakt met betrekking tot de kwalificatie en uitvoering van het DAEB-concept. Op de lidstaat rust daarbij de bewijslast aan te tonen dat aan de minimale voorwaarden wordt voldaan.<sup>27</sup>

Het is echter de vraag of iedere medische dienstverrichting daarmee direct is aan te merken als een DAEB. Het inroepen van de DAEB-uitzondering vereist namelijk dat een onderneming daadwerkelijk *belast is met* een DAEB door een handeling van de overheid.<sup>28</sup> Dit geldt zeker voor het verstrekken van compensatiesteun voor het verrichten van een DAEB. In het *Altmark*-arrest heeft het Hof duidelijk aangegeven dat de overheidshandeling een duidelijke adressant moet kennen en duidelijk omschreven verplichtingen.<sup>29</sup> Uit de Mededeling van de Commissie inzake diensten van algemeen belang blijkt ook dat de taak

van openbare dienstverrichting duidelijk moet zijn omschreven en in een overheidsbesluit moet zijn vastgelegd.<sup>30</sup>

In Nederland is er (nog) geen sprake van een duidelijk DA(E)B-beleid in de zorgverleningssector. Met een toenemende liberalisering van de zorgsector zou dit gebrek ertoe kunnen leiden dat er geen beroep (meer) zou kunnen worden gedaan op de uitzonderingsbepalingen van het Verdrag en dat de vrijverkeerregels dus onverkort van toepassing zijn op de zorgsector in Nederland, waardoor publieke belangen wellicht (ongewild) in gedrang zouden kunnen komen. Het DAEB-concept, mits goed toegepast, zou een geschikt instrument zijn om een op maat gesneden en genuanceerd beleid te voeren in de zorgsector waar sprake is van enerzijds (introductie van) marktwerking en anderzijds de noodzaak tot borging van bepaalde publieke belangen. Dit zou niet alleen uitkomst bieden voor een duidelijker beleid over de toepassing van de vrijverkeerregels, maar zou ook uitkomst kunnen bieden voor het verlenen van ‘Europaproof’ staatssteun aan zorginstellingen in financiële problemen die noodzakelijke zorg verlenen.<sup>31</sup>

## Conclusie

In het arrest *Hartlauer* wordt (opnieuw) bevestigd dat het Europees recht duidelijk invloed heeft op de nationale organisatie en verstrekking van gezondheidszorg. Tevens verduidelijkt het arrest waar de grenzen liggen van nationale regulering van zorgverlening. Vast staat dat lidstaten beschikken over een ‘beoordelingsmarge’; zij kunnen zelf beslissen op welk niveau de bescherming van de volksgezondheid moet worden verzekerd, en hoe dit dient te gebeuren. Lidstaten mogen dan ook zelf bepalen welke regeling zij het meest geschikt achten om een bepaalde doelstelling in verband met hun gezondheidsbeleid te verwezenlijken. Daarbij geldt wel als restrictie dat die doelstelling op coherente en systematische wijze moet worden nagestreefd en dat de bevoegdheden van de autoriteiten duidelijk moeten zijn begrensd, dat wil zeggen gebaseerd op objectieve, non-discriminatoire en vooraf kenbare criteria.

Europa geeft dus ruimte aan lidstaten om een eigen beleid te voeren ten aanzien van de inrichting en organisatie van hun gezondheidszorg, maar Nederland moet wel op zijn tellen passen en nu eens duidelijk maken welke medische diensten absoluut beschermd moeten worden. Anders zullen de Europese verdragsexcepties wellicht niet (meer) gelden voor (delen van) de Nederlandse zorgsector. ■

25. Resp. NMa-besluit van 25 maart 2009, zaak 6424, *Ziekenhuis Walcheren - Oosterscheldeziekenhuis* en NZa-besluit van 2 februari 2009 en motivering van 9 februari 2009.
26. De Commissie gaat er ook vanuit dat ziekenhuizen met een DAEB belast kunnen zijn, zie Beschikking van 25 november 2005 over de toepassing van artikel 86 lid 2 van het EG-Verdrag op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst die aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen wordt toegekend (Pb. EU 2005, L 312/67).
27. HvJ EG zaak T-289/03, *BUPA*, *Jur.* 2008, p. II-81, met noot A.E. Arnon en J.J.M. Sluijs, *NTER* 2008, p. 206-213.
28. HvJ EG gevoegde zaken T-204/97, *EPAC*, *Jur.* 2000, p. II-2267, punten 125-128.
29. HvJ EG zaak C-280/00, *Jur.* 2003, p. I-7747.

30. Zie Mededeling van de Commissie ‘Diensten van algemeen belang’ van 20 november 2007, COM (2007) 725.
31. De NZa heeft onlangs het ‘Advies Zorgaanbieders met financiële problemen in het nieuwe zorgstelsel’ uitgebracht, waarin zij de minister adviseert om wettelijk vast te leggen welk zorgaanbod noodzakelijk is en welke normen voor de continuïteit van noodzakelijk zorgaanbod gelden. De NZa adviseert de minister om deze noodzakelijke functies of zorgvormen als ‘dienst van algemeen economisch belang’ aan te wijzen. Zie <www.nza.nl>.