



Woonzorgcentra en vergunningen

Het Ministerieel Besluit van 5 november 2011 houdende precisering voor de ouderen-voorzieningen en de centra voor herstelverblijf van de regels met betrekking tot de ontvankelijkheid van een aanvraag voor een voorafgaande vergunning en voor een aanpassing van de voorafgaande vergunning, wijzigt grondig de criteria voor het verlenen of weigeren van een voorafgaande vergunning, of voor het wijzigen van een voorafgaande vergunning, grondig.

Het MB van 5 november 2011 legt nu in artikel 2 de regels vast waaraan de stukken en inlichtingen, die door de aanvrager worden verstrekt, dienen te voldoen. Het bewijs moet geleverd worden dat de opgegeven inplantingsplaats voldoende groot is om er het aangevraagde initiatief op te realiseren aan de hand van minstens een opsomming van de totale oppervlakte van de opgegeven inplantingsplaats, het aantal bouwlagen dat vanuit stedenbouwkundig oogpunt maximaal mag gerealiseerd worden op deze inplantingsplaats en de te bouwen oppervlakte per woonzorgvoorziening.

Er worden ook enkele nieuwe ontvankelijkheidseisen vastgelegd met betrekking tot de aanvraag van een uitbater die al een voorafgaande vergunning heeft maar ze op een essentieel element wil laten wijzigen. Bij elke aanvraag tot wijziging moet de aanvrager-rechtspersoon een rechtsgeldige beslissing kunnen voorleggen om een wijzigingsaanvraag in te dienen, ongeacht het type wijziging. Bij een wijziging van inplantingsplaats moet o.a. het bewijs worden geleverd dat de nieuwe inplantingsplaats voldoende groot is om er het verleende initiatief op te realiseren. Dezelfde vereiste geldt bij een wijziging met betrekking tot het aantal opnamemogelijkheden.

Belangrijk is ook dat bij een wijziging van een voorafgaande vergunning eveneens binnen een jaar na de datum waarop de vergunning *initieel* is verleend, een eigendomsbewijs voor het nieuwe onroerend goed aan het Agentschap moet worden bezorgd.

Het MB is in werking getreden op 15 november 2011. De aanvragen tot het verkrijgen van een voorafgaande vergunning of tot aanpassing van een verleende voorafgaande vergunning die vóór de datum van inwerkingtreding van dit besluit werden ingestuurd, worden verder behandeld volgens de regels die voor die datum van kracht waren.

Een farmaceutische firma heeft op haar website haar receptplichtige geneesmiddelen voorgesteld via een niet met een wachtwoord beveiligde, en dus voor eenieder vrij toegankelijke, link waarop zowel de verpakking van het product, de therapeutische indicatie als de bijsluiter werden weergegeven. Volgens een concurrerende firma is dit in strijd met het in § 10, lid 1, van de wet op de geneesmiddelenreclame neergelegde verbod van publieksreclame voor receptplichtige geneesmiddelen en maakt het ook oneerlijke mededinging uit.

Er wordt een prejudiciële vraag gesteld aan het Hof van Justitie om te weten of artikel 88, lid 1, sub a, van richtlijn 2001/83[...] ook voor publieksreclame voor alleen op recept verkrijgbare geneesmiddelen geldt, wanneer deze alleen informatie bevat die aan de voor de toelating bevoegde autoriteiten in het kader van de toelatingsprocedure is meegedeeld en hoe dan ook toegankelijk wordt voor eenieder die het middel koopt, en wanneer de informatie de betrokkene niet ongevraagd wordt aangeboden, maar op internet alleen toegankelijk is voor degene die zelf deze informatie probeert te verkrijgen.

In haar arrest van 5 mei 2011 wijst het Hof op het verbod, zonder uitzondering, van elke publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op medisch recept mogen worden verstrekt en preciseert dat dit in beginsel niet uitsluit dat publicaties of boodschappen die enkel objectieve informatie bevatten, als reclame kunnen worden beschouwd.

Wat de identiteit van de verspreider van informatie over een geneesmiddel betreft, valt inderdaad niet te ontkennen dat de fabrikant van het geneesmiddel een economisch belang heeft bij de commercialisering ervan, maar toch kan uit de enkele omstandigheid dat de fabrikant deze informatie zelf heeft verstrekt, als zodanig niet de conclusie worden getrokken dat hij hiermee een reclamedoelstelling nastreefde. Een dergelijke omstandigheid kan slechts als doorslaggevende aanwijzing voor de kwalificatie van deze verstrekking als reclame dienen, indien uit de gedragingen, initiatieven en handelingen van deze fabrikant zijn voornemen blijkt om door middel van deze informatieverstrekking het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van dit geneesmiddel te bevorderen. Het is evenwel niet uitgesloten dat een fabrikant in bepaalde omstandigheden informatie betreffende zijn geneesmiddelen bekendmaakt in het kader van zijn algemene communicatiebeleid, teneinde aan de belanghebbende patiënten objectief juiste gegevens te verschaffen en de gezondheidsrisico's die met zelfmedicatie zonder raadpleging van de bijsluiter gepaard gaan, tot een minimum te beperken.

Het Hof heeft aldus geoordeeld dat de verspreiding via een website door een farmaceutische onderneming van informatie over receptplichtige geneesmiddelen niet verboden is, wanneer die informatie op deze website uitsluitend beschikbaar is voor wie ernaar op zoek gaat en enkel een getrouwe weergave omvat van de verpakking van het geneesmiddel, en een letterlijke en onverkorte weergave van de bijsluiter of van de samenvatting van de productkenmerken, zoals door de bevoegde autoriteiten inzake geneesmiddelen goedgekeurd. Verboden is daarentegen het via een dergelijke website verstrekken van informatie over een geneesmiddel, die door de fabrikant is geselecteerd of gewijzigd, indien dit uitsluitend door reclamedoelinden kan worden verklaard.



Verplichte aansluiting en vergoeding van zorgkosten

In Frankrijk waren de bond van bakkerijondernemers en de verschillende werknemersorganisaties van deze bedrijfstak bij nationale collectieve overeenkomst overeengekomen een verplicht stelsel van aanvullende vergoeding van zorgkosten in te voeren ten gunste van de werknemers. AG2R werd daarbij aangewezen als verzekeraar van het stelsel. Alle ondernemingen die binnen de werkingssfeer van de nationale collectieve overeenkomst voor ambachtelijke bakkerij- en banketbakkerijondernemingen vielen, dienden verplicht toe te treden tot dit stelsel. Beadout Père et Fils SARL (hierna “Beadout”) weigerde echter om zich aan te sluiten bij AG2R, waarna AG2R Beadout voor de verwijzende rechter heeft gedagvaard. Beadout betwiste de rechtmatigheid van de overeenkomst, hetgeen geleid heeft tot volgende prejudiciële vraag aan het Hof van Justitie:

“Zijn de invoering van een regeling van verplichte aansluiting bij een aanvullend stelsel van gezondheidszorg, en de, op verzoek van de werkgevers- en werknemersorganisaties van een bepaalde bedrijfstak door de overheid algemeen verbindend verklaarde aanvullende overeenkomst die voorziet in de aansluiting bij één enkel orgaan dat is aangewezen voor het beheer van een aanvullend stelsel van gezondheidszorg, zonder enige mogelijkheid voor de ondernemingen van de betrokken bedrijfstak om van aansluiting te worden vrijgesteld, in overeenstemming met het bepaalde in de artikelen 81 en 82 EG, of hebben zij tot gevolg dat het aangewezen orgaan een machtspositie krijgt die misbruik oplevert?”

Wat betreft de toepassing van de artikelen 102 VWEU en 106 VWEU, onderzocht het Hof van Justitie in het arrest van 3 maart 2011 de uitsluitende rechten die werden toegekend aan AG2R door het besluit van de overheid om de aansluiting bij een stelsel van aanvullende vergoeding van zorgkosten verbindend te verklaren voor de hele Franse ambachtelijke bakkerijsector.

In de eerste plaats ging het Hof na of AG2R als een onderneming kan beschouwd worden. Het Hof erkende daarbij dat het stelsel van aanvullende vergoeding van zorgkosten wordt gekenmerkt door een hoge graad van solidariteit, maar dat AG2R ook over een zekere autonomie beschikt. Volgens het Hof rijst de vraag naar de omstandigheden waarin AG2R is aangewezen bij aanvullende overeenkomst en naar de onderhandelingsmarge waarover dat orgaan beschikte met betrekking tot de modaliteiten van aanstelling en de gevolgen hiervan voor de werking van het betrokken stelsel in zijn geheel. Afhankelijk daarvan kan immers geconcludeerd worden dat AG2R een onderneming is die een economische activiteit uitoefent en die op basis van financiële en economische overwegingen door de sociale partners is verkozen boven andere ondernemingen waarmee zij in concurrentie treedt op de markt voor de door haar aangeboden voorzieningen. Die omstandigheden en onderhandelingsmarge moeten onderzocht worden door de verwijzende rechter.

Voor zover AG2R kan beschouwd worden als een onderneming, zou het besluit van de overheid om de aansluiting bij het stelsel algemeen verbindend te verklaren tot gevolg kunnen hebben dat aan het orgaan uitsluitende rechten worden toegekend in de zin van artikel 106, lid 1 VWEU. Volgens vaste rechtspraak van het Hof van Justitie handelt een lidstaat in strijd met artikel 106, lid 1 VWEU en artikel 102 VWEU wanneer de betrokken onderneming door de enkele uitoefening van de haar toegekende uitsluitende rechten misbruik maakt van haar machtspositie, of indien deze rechten een situatie kunnen creëren waarin die onderneming tot een dergelijk misbruik wordt gebracht. Artikel 106, lid 2 VWEU voorziet evenwel in een

uitzondering op dit verbod voor ondernemingen die belast zijn met een dienst van algemeen economisch belang. Het Hof stelde vast dat de aanvullende overeenkomst bijzondere beperkingen oplegt aan AG2R, met name op financieel gebied, ter verzekering van de continuïteit van de aan de verzekerden verleende dekking. Door deze beperkingen is AG2R minder concurrerend dan een vergelijkbare dienst verricht door verzekeringsmaatschappijen die niet aan beperkingen onderworpen zijn. Volgens het Hof rechtvaardigen deze beperkingen dan ook het uitsluitende recht van AG2R om het stelsel te beheren, zonder dat vrijstellingen van aansluiting mogelijk zijn. Indien AG2R niet over een uitsluitend recht zou beschikken, zou zij niet meer in staat zijn om de haar opgedragen taken van algemeen economisch belang onder economisch aanvaardbare voorwaarden te verrichten.

De artikelen 102 VWEU en 106 VWEU staan er dan ook niet aan in de weg dat de overheid, in omstandigheden als die van het hoofdgeding, aan een verzekeringsinstelling het uitsluitende recht toekent om een stelsel van aanvullende vergoeding van zorgkosten te beheren zonder dat de ondernemingen van de betrokken bedrijfstak kunnen vrijgesteld worden van toetreding.

Op basis van artikel 106, lid 2 VWEU vallen ondernemingen die belast zijn met een dienst van algemeen economisch belang onder het mededingingsrecht, maar slechts voor zover de toepassing ervan de uitoefening van de hun door of krachtens de wet toevertrouwde taken niet verhindert. Door zorgactoren met een dienst van algemeen economisch belang te belasten kan de overheid deze aldus gedeeltelijk aan de toepassing van het mededingingsrecht onttrekken.

*

Voor vragen of opmerkingen bij deze nieuwsbrief kan u steeds terecht bij
Mr. Stefaan Callens (stefaan.callens@callens-law.be) (ver. uitg.).