

Vergaderjaar 2008–2009

**31 545**

## **Subsidiariteitstoets van het richtlijnvoorstel inzake patiëntenrechten in geval van grensoverschrijdende gezondheidszorg (COM(2008) 414)**

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**F herdruk<sup>1</sup>**

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 4 november 2008

In haar vergadering van 23 september 2008 heeft de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin<sup>2</sup> gesproken over het voorstel voor een richtlijn inzake de patiëntenrechten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg<sup>3</sup> (COM (2008) 414). Naar aanleiding daarvan heeft de commissie op 24 september 2008 een brief gestuurd aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

De minister heeft daarop bij brief van 3 november 2008 gereageerd.

De commissie brengt hierbij verslag uit van het aldus gevoerde schriftelijk overleg.

De griffier van de commissie,  
Warmolt de Boer

<sup>1</sup> In het oorspronkelijk gedrukte Kamerstuk was abusievelijk de antwoordbrief van de minister twee maal opgenomen.

<sup>2</sup> Samenstelling:

Werner (CDA), Van den Berg (SGP), Dupuis (VVD), (vice-voorzitter), Rosenthal (VVD), Swenker (VVD), Tan (PvdA), Van de Beeten (CDA), Slagter-Roukema (SP), (voorzitter), Linthorst (PvdA), Biermans (VVD), Putters (PvdA), Leijne (PvdA), Engels (D66), Thissen (GL), Goyert (CDA), Peters (SP), Quik-Schuijt (SP), Klein Breteler (CDA), Huijbregts-Schiedon (VVD), Laurier (GL), Ten Horn (SP), Meurs (PvdA), Leunissen (CDA), De Vries-Leggedoor (CDA), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), Lagerwerf-Vergunst (CU), De Boer (CU) en Yildirim (Fractie-Yildirim)

<sup>3</sup> Zie dossier E080.070 op [www.europa-poort.nl](http://www.europa-poort.nl)

# BRIEF AAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Den Haag, 24 september 2008

De commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin heeft met belangstelling kennis genomen van het voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (COM(2008)414).

Op 9 september 2008 heeft de commissie een voorlopig advies uitgebracht aan de Tijdelijke Gemengde Commissie Subsidiariteitstoets (TGCS) over de rechtsgrondslag, subsidiariteit en proportionaliteit van deze ontwerprichtlijn.<sup>1</sup>

De commissie constateert dat er onduidelijkheid bestaat over de reikwijdte en precieze betekenis van een aantal in de ontwerprichtlijn voorgestelde maatregelen, alsmede over de mogelijke gevolgen voor de inrichting en de financiële en organisatorische houdbaarheid van het Nederlandse gezondheidssysteem. De leden van de fracties van **CDA, VVD, PvdA, SP, ChristenUnie en SGP** zien zich dan ook genoodzaakt een aantal aanvullende vragen aan de regering te stellen. Zodra de regering deze vragen beantwoord heeft, verwacht de commissie een definitief advies aan de TGCS uit te kunnen brengen. De leden van de commissie verzoeken de regering in de tussentijd geen onomkeerbare stappen te zetten in dit dossier en deze wens kenbaar te maken in de Raad.

## Nationale beleidsruimte

De leden van de fractie van het **CDA** wijzen op een recente brief van de Raad van de Centrale Ondernemingsorganisaties (RCO) d.d. 26 augustus 2008 waarin de Raad zich afvraagt of een (brede) EU-richtlijn niet haaks staat op de nationale beleidsruimte voor de inrichting van ons zorgstelsel. Hierdoor kan, aldus de Raad, de huidige privaatrechtelijke uitvoering (marktwerking) van ons stelsel in gevaar komen. Deze leden vernemen graag de reactie van de regering op dit standpunt van de RCO. De RCO is bovendien van mening dat de voorgestelde richtlijnen niet voldoen aan proportionaliteitstoets (met name de artikelen 5 tot en met 12). Wat is hierover de mening van de regering?

De leden van de **VVD**-fractie zijn van mening dat het principe dat organisatie, verzekering en betaling van gezondheidszorg een zaak is die volledig tot de competentie van de lidstaat behoort, overeind dient te blijven. Is de regering met deze leden van mening dat deze richtlijn gezien kan worden als een poging om de autonomie van de lidstaten op een aantal punten aan te tasten? Met het oog op de aantasting van de rechtsmacht op dit terrein, doen de leden van de VVD-fractie de regering bovendien de aanbeveling met spoed deze richtlijn door experts te laten analyseren op consequenties voor onze gezondheidszorg.

De leden van de fractie van de **PvdA** vragen hoe het streven naar een duidelijk en richtinggevend kader voor grensoverschrijdende zorg, met richtsnoeren en normen rond veiligheid, kwaliteit, informatie en communicatie, zich verhoudt tot de vrijheid van lidstaten om hun gezondheidszorgstelsel naar eigen inzicht in te richten (artikel 152, lid 5, EG-Verdrag). In de toelichting op de richtlijn wordt gesteld dat aan die vrijheid niet wordt getornd, maar naar de mening van de leden van de PvdA-fractie verdraagt die uitspraak zich niet met het opstellen van een gedetailleerd kader met richtsnoeren en normen. Hoe verhoudt dit zich tot de uitgangspunten die

---

<sup>1</sup> Kamerstukken I 2007/08, 31 545, C.

de Nederlandse regering heeft geformuleerd in het regeringsstandpunt in reactie op de mededeling van de Commissie in het kader van de raadpleging over communautaire maatregelen op het gebied van gezondheidsdiensten d.d. 30 januari 2007?

De leden van de fracties van de **ChristenUnie** en **SGP** vragen waarom de richtlijn verder gaat dan alleen een codificatie van datgene wat voortvloeit uit de uitspraken van het Europese Hof. Deze leden vragen of dit te maken heeft met het spanningsveld dat er blijkbaar is tussen de commissariaten die zich bezighouden met respectievelijk gezondheidszorg, sociale zekerheid, arbeidsaangelegenheden en interne markt. Zij hebben begrepen dat het daarbij vooral gaat over het primaat van het subsidiariteitsprincipe versus de wens om een aantal zaken op Europees niveau te coördineren. Deze leden vragen of de richtlijn deel uitmaakt van een omvangrijker geheel dat zich richt op een sterker sociaal model.

### **Houdbaarheid zorgstelsel**

De leden van de fractie van de **VVD** stellen vast dat het in deze richtlijn vooral gaat om een regeling van de toegang van verzekerden tot gezondheidszorg in een andere lidstaat, dan die waar de patiënt verzekerd is. Deze leden wijzen erop dat een groot aantal lidstaten, waaronder Nederland, grote moeite heeft om een kwalitatief hoogstaande, effectieve, rechtvaardige en betaalbare gezondheidszorg overeind te houden, en daartoe vaak stringente maatregelen moet nemen, zoals Nederland deed door invoering van het nieuwe ziektekosten-verzekeringstelsel. Deze leden achten de kans niet gering dat de balans uit dit stelsel wordt weggeregeld door deze conceptrichtlijn en vragen de visie van de regering hierop.

De leden van de fractie van de **PvdA** constateren dat lidstaten enkel vooraf om toestemming bij grensoverschrijdende zorg mogen vragen, alsmede onderscheid in vergoedingen mogen maken tussen wel en niet gecontracteerde (buitenlandse) aanbieders, indien de houdbaarheid van het Nederlandse zorgstelsel in het geding is. Is de regering van mening dat wanneer die basisprincipes van het Nederlandse zorgstelsel in strijd met de richtlijn worden geacht, de houdbaarheid van het systeem in gevaar is? Zo ja, wat is de regering voornemens hieraan te doen. Zo nee, waarom niet?

De leden van de **SP**-fractie merken op dat volgens deskundigen (hoogleraar Van de Gronden en onderzoeker Stergiou)<sup>1</sup> ons zorgstelsel zal moeten worden aangepast. Is het de bedoeling van EU-regelgeving dat verworvenheden van ons zorgstelsel verloren gaan? Deze leden ontvangen ook graag commentaar op het artikel in het Financieel Dagblad<sup>2</sup>, waarin een aantal opmerkingen staan met betrekking tot grensoverschrijdende zorg en het Nederlandse verzekeringsstelsel.

### **Betaalbaarheid zorgstelsel**

De leden van de **VVD**-fractie vragen naar de reikwijdte van het «vrij verkeer van goederen en diensten». Daarbij gaat het om de vraag of patiënten toestemming van hun verzekering moeten vragen om zich in het buitenland te laten behandelen, en of eventuele hogere kosten voor die behandeling in het buitenland door de verzekeraar moeten worden vergoed. Hoewel in de stukken van de Commissie herhaaldelijk wordt opgemerkt dat er geen sprake van kan zijn dat de patiënt hogere behandelkosten in het buitenland vergoed zou moeten krijgen, zijn er ook opmerkingen te lezen, die dit standpunt ernstig ondergraven. Ook wordt aangegeven dat invoering van de richtlijn te zijner tijd niet mag leiden tot verbreking van een financieel evenwicht, terwijl dit op andere plekken in

---

<sup>1</sup> «Grenzen binnen Europa gaan open voor alle patiënten», NRC, 26 juli 2008.

<sup>2</sup> «Zorgshoppen over de grens», Financieel Dagblad, 26 juli 2008.

de richtlijn toch weer wordt gerelativeerd (zo valt te lezen dat er «geen aanwijzingen zijn dat de richtlijn de betaalbaarheid van de gezondheidszorg in individuele lidstaten zal aantasten», en (sic!) dat het «in strijd is met een vrij verkeer van goederen en diensten als patiënten om toestemming moeten vragen bij hun verzekeraar om in het buitenland extramurale zorg te ondergaan»). Deze leden van de fractie van de VVD willen de regering met klem waarschuwen dat deze richtlijn tot grote problemen voor de betaalbaarheid van onze gezondheidszorg gaat leiden en vragen de regering te reageren op de gesignaleerde inconsistenties.

De leden van de fractie van de **PvdA** vragen hoe de regering denkt de binnenlandse beperkingen die aan zowel extramurale als intramurale zorg worden opgelegd in termen van planning, budgettering, behandeling en administratie ook aan grensoverschrijdende zorg op te gaan leggen op een wijze die de vrijheden van de interne markt in de EU niet aantast en de toegang tot buitenlandse zorg niet belemmert? Op welke wijze denkt de regering het financiële evenwicht van het zorgstelsel te kunnen borgen indien deze binnenlandse beperkingen onhoudbaar blijken te zijn?

Zorgverzekeraars voeren met betrekking tot medicatie een preferentiebeleid. De leden van de fractie van de **SP** vragen of ze dat buitenlandse zorgverleners ook kunnen opleggen. Bovendien kent Nederland in het algemeen een zuinig voorschrijfbeleid. Andere landen, zoals bijvoorbeeld Frankrijk, kennen dit niet, met als gevolg meer kosten en ook meer ongewenste gevolgen voor de gezondheid. Kan de zorgverzekeraar daar invloed op uitoefenen? De leden van de fractie van de SP stellen verder dat met instelling van de Commissie als uitvoeringscomité met veel bevoegdheden een duurzame structuur wordt ontworpen (zie bijvoorbeeld artikel 12.3, b en c). Zij vragen of dit een wenselijke ontwikkeling is. Deze leden veronderstellen bovendien dat het veel meer kost dan in het financieel memorandum wordt gesuggereerd. Daar belooft het 2 FTE plus jaarlijks 2 ton. Hoe zit het met bijvoorbeeld reis-verblijf en vergoedingskosten van 27 personen tijdens tien vergaderingen per jaar? En waarop is de schatting van 10 vergaderingen gebaseerd?

De leden van de fractie van de **SP** vragen wat de gevolgen van grensoverschrijdende gezondheidszorg zijn voor het Nederlandse systeem van risicoverevening tussen zorgverzekeraars.

### **Restitutie- en naturapolissen**

De leden van de **VVD**-fractie vragen naar de gevolgen van de concept-richtlijn voor het onderscheid tussen een restitutiepolis of een naturapolis.

De leden van de fractie van de **PvdA** zijn bezorgd over de wijze waarop de EU-richtlijn zich verhoudt tot het Nederlandse verzekeringsstelsel. Kan de regering hierover een analyse aan de Eerste Kamer geven en daarbij ingaan op de houdbaarheid van het onderscheid tussen restitutiepolissen en naturapolissen, alsmede de wijze waarop in Nederland op dit moment vergoedingen worden uitgekeerd aan verzekerden? In hoeverre komt de keuzevrijheid van patiënten voor artsen bijvoorbeeld in het geding, en in hoeverre is verzekeraars toegestaan vergoeding te koppelen aan al dan niet gecontracteerde Nederlandse of buitenlandse aanbieders?

De leden van de fracties van **ChristenUnie** en **SGP** wensen van de regering te vernemen of het Nederlands systeem moet worden aangepast als gevolg van deze richtlijn. Is er bij aanname van de richtlijn de verplichting tot betaling tot maximum van het in het woonland gebruikelijke bedrag? In het Nederlandse systeem bestaat immers een onderscheid dat mensen

die een naturaverzekering hebben en naar een niet gecontracteerde aanbieder gaan, dan een lagere vergoeding krijgen.

### **Zelfregulering, toetsing en kwaliteit van zorg**

De leden van de fractie van het **CDA** te vernemen graag of de regering het standpunt van de RCO onderschrijft, dat art. 15, derde lid, de Europese Commissie bevoegdheden geeft op het gebied van het vaststellen van specifieke criteria en voorwaarden voor Europese referentienetwerken die zich onttrekken aan de controlerende en toezichhoudende taak van nationale overheden en parlementen.

De leden van de fractie van de **PvdA** constateren dat met het willen waarborgen van kwaliteit en veiligheid van, en transparantie over grensoverschrijdende zorg, de EU uitgaat van het sturingsinstrument van de overheidsregulering. Is de regering het met deze leden eens dat het Nederlandse zorgstelsel naast overheidsregulering ook een belangrijke mate van professionele zelfregulering kent via beroepsgroepen en instrumenten zoals intercollegiale toetsing? Verder houdt in Nederland de Inspectie van de Gezondheidszorg toezicht op de naleving van de normen die door het veld zelf zijn vastgesteld en gedragen worden. Hoe verhoudt de EU-richtlijn zich tot die sturingsmechanismen in het Nederlandse zorgsysteem? Op welke wijze zal de EU-regulering ingrijpen in de werkwijze van medische professionals en acht de regering dat wenselijk? Is daarover ook de opvatting van beroepsverenigingen gevraagd, zowel op Europees niveau als in de lidstaten? Deze leden vragen tevens welke definitie van kwaliteit bij grensoverschrijdende zorg zal worden gehanteerd. Het is mogelijk dat er in de EU lidstaten verschillende definities van kwaliteit worden gehanteerd en dat hun wijze van normstelling verschillend is. Kan de regering aangeven welke kwaliteitsdefinitie leidend zal zijn bij de richtlijn? Wordt hier een eenduidige definitie gevormd en op welke wijze gebeurt dat?

Ook de leden van de **SP**-fractie vragen of het Nederlandse systeem van professionele zorgregulering via beroepsgroepen en toezicht op gespannen voet staat met het voorgestelde in deze richtlijn dat lidstaten professionals kwaliteitseisen opleggen. Wat is de mening van de regering hierover? Daarnaast melden deze leden dat zorgverzekeraars voldoende zorg van voldoende kwaliteit voor hun cliënten moeten inkopen. Zij vragen wat de taak hierbij is van de Inspectie die toeziet op de kwaliteit van de zorg. Ziet de Inspectie ook toe op de kwaliteit van de zorg in het buitenland? Ook vragen deze leden wie er, als er bij de zorg verleend in het buitenland, fouten worden gemaakt, aansprakelijk is: de instelling, de zorgverzekeraar? Hoe worden de artikelen over patiëntenrechten (artikelen 5.1, d en e, 9.5 en 12.2, a t/m d) in Nederland geconcretiseerd? Ten aanzien van deze artikelen vragen deze leden of dit in overeenstemming is met wat gangbaar is in Nederland. Ook vragen zij of deze artikelen subsidiair zijn en welke instantie toeziet op schade en volgens welke regels. Met betrekking tot recepten (zie artikel 14.1) vragen de leden van de SP-fractie of straks geen verbod meer mag gelden ten aanzien van in ons land niet-toegelaten-geneesmiddelen. Wat gebeurt er in dat geval met de vergoeding van die medicijnen? Ten slotte vragen de leden van de SP-fractie hoe het door de minister voorgenomen wetsvoorstel, dat alle rechten van patiënten en consumenten bijeen brengt<sup>1</sup>, zich verhoudt tot de voorliggende conceptrichtlijn.

<sup>1</sup> De notitie «Programma zeven rechten voor de patiënt: investeren in de zorgrelatie», Kamerstukken II, 31 476, nr. 1, bevat de bouwstenen voor dit wetsontwerp.

## Gegevens- en informatie-uitwisseling

De leden van de **PvdA**-fractie constateren dat de richtlijn tevens is gericht op het uitwisselen van medische informatie over de landsgrenzen om de kwaliteit en veiligheid van grensoverschrijdende zorg te waarborgen. Graag vernemen zij van de regering op welke wijze hierbij zowel het beroepsgeheim van artsen als privacy van patiënten aangaande informatie uit hun medische dossiers zijn gewaarborgd. Het zou deze leden bevreemden als patiënten in Nederland meer moeite moeten doen om hun eigen medische dossier te bewaken, terwijl buitenlandse zorginstellingen of verzekeraars door de EU-richtlijn meer mogelijkheden zouden krijgen om die dossiers in te zien. Kan de regering garanderen dat dit niet het geval zal zijn en waarop baseert zij dat? Kan de regering tevens aangeven op welke wijze de mogelijkheid voor Nederlandse patiënten kan worden vergroot om hun eigen medische dossiers te bewaken, zeker als deze de grens over gaan? Bestaat er bijvoorbeeld een toestemmingsvereiste door de patiënt zelf alvorens het dossier de grens over gaat?

Bij de leden van de fractie van de **SP** bestaat de indruk dat de patiëntenrechten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg flink worden opgetuigd en gebureaucratiseerd. Het is de vraag of dat ten aanzien van relatief weinig gebruikers van grensoverschrijdende gezondheidszorg proportioneel is. Zo constateren zij dat de informatie- en communicatietechnologie wordt geharmoniseerd, en dat de Europese Commissie daarbij een uitvoeringsbevoegdheid krijgt, terwijl we binnen Nederland nog niet eens zover (willen) zijn. Eurocommissaris Reding zou willen dat Nederland en elf andere EU-landen meedoen aan medische dossierontwikkeling met bijvoorbeeld Smart Open Services, om tot een soort Europees Elektronisch Patiëntendossier te komen. Het lijkt deze leden dat hier nog niet goed over is nagedacht. Zij vinden het dan ook vooralsnog geen goed idee en vragen of Europa hiermee niet aangeeft veel te ver voor de troepen uit te willen lopen. De leden van de SP-fractie verzoeken tevens te verduidelijken of het bij de aan te wijzen nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg (artikel 12.1 en 12.2) om bestaande informatiecentra gaat, waaraan de huidige zorgverzekeraars verder vorm gaan geven.

## Overige vragen en opmerkingen

De leden van de fractie van de **PvdA** ontvangen graag een overzichtelijk schema met daarin een tijdspad en de formele beïnvloedingsmomenten van het parlement aangaande deze richtlijn. Kan de regering daarin ook aangeven op welke wijze de werking van deze richtlijn in de praktijk zal worden gevolgd na goedkeuring en welke evaluatie- en herzieningsmomenten er zijn? Kan de regering tevens toezeggen over elke stap naar besluitvorming in EU-verband de Eerste Kamer vroegtijdig in te lichten, opdat deze Kamer in staat is vragen te stellen en opvattingen aan de regering mee te geven?

De leden van de fractie van de **SP** menen dat het lastig wordt om nog voorafgaand aan intramurale zorg in het buitenland toestemming te eisen, de vereisten uit artikel 8.3a en 8.3b in ogenschouw nemend. Volgens PvdA-Europarlementariër Dorette Corbey is het ook de vraag of straks nog toestemming voor intramurale zorg nodig is of geëist mag worden. Deze leden verwachten een grote uitstroom in bijvoorbeeld Zeeland naar Belgische gezondheidszorg, wanneer deze toestemming niet meer geëist mag worden. Wat is de reactie van de regering op de mogelijke patiëntenstromen die binnen Europa op gang zouden kunnen komen?<sup>1</sup> Verder vragen deze leden of de in art 9.4.d neergelegde vraag of de patiënt beroepswerkzaamheden kan verrichten, niet discriminerend is? In de

<sup>1</sup> Zie hiervoor bijvoorbeeld: «Grenzen binnen Europa gaan open voor alle patiënten», NRC, 26 juli 2008.

Nederlandse gezondheidszorg geldt toch dat werkenden en niet-(meer)-werkenden gelijk worden behandeld?

De leden van de fracties van **ChristenUnie** en **SGP** wijzen erop dat in Nederland een werelddekking bestaat, vanuit de gedachte van mededinging. Worden er bij effectuering van de richtlijn beperkingen opgelegd? De richtlijn zou kunnen leiden tot een andere aansprakelijkheidsverhouding. Dit kan weer leiden tot hogere aansprakelijkheidspremies, die bij doorvertaling weer kunnen leiden tot hogere kosten voor de zorg. Deze leden vragen of hierover al is nagedacht?

De leden van de commissie zien de antwoorden van de regering met belangstelling tegemoet.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin,  
Drs. T. M. Slagter-Roukema

# **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 3 november 2008

In het kader van het door u uit te brengen definitieve advies aan de Tijdelijke Gemengde Commissie Subsidiariteitstoets, heeft u mij vragen gesteld over het richtlijnvoorstel van de Europese Commissie inzake patiëntenrechten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg. Hieronder zal ik nader ingaan op de door u gestelde vragen.

## **Nationale beleidsruimte:**

Zoals u zelf al aangeeft maakt het richtlijnvoorstel deel uit van het sociale pakket van Eurocommissaris Spidla. Dit pakket is bedoeld om het sociale profiel van de Europese Unie te benadrukken. Ook maakt het voorstel deel uit van de zogenaamde agenda voor de burger. Hiermee wil de Commissie aan de burgers van Europa laten zien dat Europa ook zaken regelt die hen direct voordeel opleveren, zoals grensoverschrijdende gezondheidszorg. In het verlengde hiervan spreekt u uw zorg uit over de vraag of de Europese Commissie met het richtlijnvoorstel de autonomie van de lidstaten rond de organisatie van gezondheidszorg tracht te beperken. Naar mijn mening is dat niet het uitgangspunt in het handelen van de Europese Commissie. De Commissie worstelt net als de lidstaten met de verhouding tussen de uit de interne markt regels voortvloeiende rechten voor burgers om gezondheidszorg af te nemen in de EU-lidstaat van hun keuze en de verantwoordelijkheid van lidstaten voor de organisatie van gezondheidszorg voor alle burgers in eigen land. Ik ben van mening dat het goed is dat wordt getracht om hierover duidelijkheid te verschaffen en dat dit niet alleen wordt overgelaten aan de Europese rechter. Daarbij zullen de interne markt regels en de regels van artikel 152 van het EG-verdrag op een evenwichtige wijze tot elkaar in verhouding moeten worden gebracht. De vraag die daarbij opkomt, is of het richtlijnvoorstel dit op een juiste wijze doet. De vraag naar de proportionaliteit van het voorstel is daarbij van belang. Zoals het kabinet in het BNC-fiche over dit richtlijnvoorstel heeft aangegeven, is het voorstel in zijn huidige opzet naar mijn mening niet proportioneel. In het fiche is ook aangegeven waar ik dit oordeel op baseer.

Bij het bepalen van de proportionaliteit van de ontwerp-richtlijn gaat het om de vraag of lichtere mogelijkheden bestaan om hetzelfde doel te bereiken. Omdat de concept-richtlijn niets toevoegt aan de grensoverschrijdende zorgfaciliteiten van de Zorgverzekeringswet en de AWBZ, moet worden geconcludeerd dat deze vanuit de Nederlandse zorgoptiek disproportioneel is omdat hetzelfde resultaat wordt bereikt door de nationale wetgeving zonder de ontwerp-richtlijn. Voor een aantal EU-landen geldt dat evenwel niet, hetgeen reden vormt voor de Commissie om te kiezen voor een richtlijn over grensoverschrijdende zorgfaciliteiten. Een belangrijk onderdeel van die afweging betreft verder het feit dat het richtlijnvoorstel meer regelt dan alleen vergoedingsregels en het versterken van de samenwerking tussen lidstaten. Het voorstel kent ook bepalingen die zien op de kwaliteit en veiligheid in de zorg. Nederland is vooralsnog geen voorstander van een dergelijk Europees kwaliteitskader voor de zorg, aangezien ik kwaliteitsbeleid primair als een nationale competentie beschouw.

Wel wil ik kijken naar (juridisch niet afdwingbare) vormen van samenwerking tussen lidstaten om de kwaliteit van zorg en het toezicht daarop verder te verbeteren. Dit acht ik in het belang van zowel lidstaten als patiënten.



### **Houdbaarheid van het zorgstelsel:**

Een belangrijke zorg die in uw vragen doorklinkt is of dit richtlijnvoorstel de financiële houdbaarheid van ons zorgstelsel in gevaar brengt. Ik ben daar niet bang voor. Ons stelsel kent nu immers ook al werelddekking, welke is gebaseerd op de jurisprudentie van het Europese hof. Nederlanders hebben nu dus ook al de mogelijkheid om voor zorg naar het buitenland te gaan. De verwachting is dan ook dat het aantal mensen dat voor zorg naar het buitenland zal gaan, in Nederland niet noemenswaardig zal toenemen als gevolg van de komst van deze richtlijn. Gezondheidszorg in een ander land is ook maar voor een beperkte groep patiënten van belang. Het gaat vooral om mensen in grensstreken en voor mensen die heel bewust voor hun aandoening op zoek zijn naar een zorgaanbieder die het best bij hen past. De meeste mensen zullen naar mijn verwachting ook op langere termijn kiezen voor een zorgaanbieder in eigen land. Bovendien hoeft op basis van het richtlijnvoorstel ook niet meer vergoed te worden dan het maximum dat een behandeling in Nederland kost. Wel is het zo dat de vormgeving en de begrenzingsmogelijkheden van het systeem van voorafgaande toestemming, dat vooral in geval van intramurale grensoverschrijdende zorg wordt toegepast, onder de richtlijn ter discussie staan. Momenteel wordt er met de andere lidstaten en de Commissie over gesproken hoe de voorafgaande toestemming in geval van vooral duurdere behandelingen, toegepast kan worden, zonder daarmee het recht van patiënten op grensoverschrijdende zorg al te zeer uit te hollen.

U vraagt verder naar mijn mening over het feit of het richtlijnvoorstel in zijn huidige opzet consequenties heeft voor het Nederlandse zorgstelsel en of het privaatrechtelijke karakter daarvan in gevaar kan komen. Het richtlijnvoorstel heeft, indien het in zijn huidige vorm zou worden aangenomen (wat ik gezien de hevige discussie die erover bestaat tussen de lidstaten en binnen het Europese Parlement zeker niet als vanzelfsprekend acht) gevolgen voor het Nederlandse zorgstelsel. Dat is op zichzelf niet problematisch. Aanpassingen in het wetgevend kader kunnen nu eenmaal een logisch gevolg zijn van harmonisatie. De te plegen aanpassingen moeten echter wel in verhouding staan tot het doel dat ermee wordt beoogd (proportionaliteit) en moeten bij voorkeur zoveel mogelijk aansluiten op ons nationale systeem. In uw brief spreekt u over de bedreigingen die dit voorstel kan opleveren voor de verworvenheden en het private karakter van ons zorgstelsel. Enkele belangrijke mogelijke gevolgen voor ons zorgstelsel als gevolg van dit richtlijnvoorstel komen hieronder nader aan de orde. Ik zal aangeven in welke mate daarbij naar mijn oordeel sprake is van bedreigingen voor kernelementen van ons zorgstelsel.

### **Betaalbaarheid van de zorg (en de restitutie- en naturapolissen):**

In uw brief vraagt u naar de reikwijdte van de vrij-verkeerbepalingen in geval van gezondheidszorg en naar de financiële consequenties van het richtlijnvoorstel. Beide vragen zijn niet eenvoudig te beantwoorden. De discussie over de precieze betekenis van de jurisprudentie van het Europese hof over de verhouding tussen de vrij-verkeerbepalingen en de verantwoordelijkheid van lidstaten voor de organisatie van de gezondheidszorg, zoals neergelegd in artikel 152 van het EG-verdrag, vormt in belangrijke mate de aanleiding voor dit richtlijnvoorstel. In de jurisprudentie is erkend dat gezondheidszorg een dienst is die onder de vrij-verkeerbepalingen valt. De hofjurisprudentie geeft aan in welke mate en op welke wijze hier beperkingen op aangebracht mogen worden. Met dit richtlijnvoorstel tracht de Europese Commissie beide zaken in juiste verhouding te brengen.

De vraag naar de mogelijke financiële consequenties van het richtlijnvoorstel is eveneens niet eenvoudig te beantwoorden. Veel aspecten van het richtlijnvoorstel kunnen financiële consequenties hebben en veel zaken zijn op dit moment nog onvoldoende duidelijk. Toch verwacht ik dat de financiële consequenties van de richtlijn voor Nederland beperkt zullen zijn. Belangrijkste reden daarvoor is dat grensoverschrijdende zorg slechts voor een beperkte groep Nederlanders aantrekkelijk is. Tevens zijn de vergoedingsmogelijkheden daartoe in Nederland nu ook al goed geregeld met de werelddekking in onze zorgverzekeringswet. Ook eventuele wachtlijsten in de zorg zullen geen reden zijn dat verzekerden met de komst van de richtlijn in groten getale naar het buitenland zullen gaan. In de sociale zekerheids-verordening 1408/71 is ook nu al bepaald dat wachtlijsten een reden kunnen zijn voor een patiënt om zijn zorg in het buitenland te mogen gebruiken. Het richtlijnvoorstel verandert hier niets aan. Al met al denk ik dan ook dat het richtlijnvoorstel niet tot een substantiële toename van het aantal Nederlandse verzekerden zal leiden die zijn zorg over de grens zal wensen te gebruiken.

Ik maak me wel zorgen over de mogelijke strijdigheid van ons preferentiebeleid voor geneesmiddelen met het richtlijnvoorstel. Met het preferentiebeleid preciseren zorgverzekeraars de aanspraak van hun verzekerden tot specifieke varianten van een geneesmiddel (werkzame stof). Hun verzekerden hebben dan slechts recht op vergoeding van de aangewezen geneesmiddelen. Niet als preferent aangewezen geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof vallen niet onder de aanspraak en worden, behoudens medische noodzaak, ook niet vergoed. Ik zal mij ervoor inzetten om het preferentiebeleid in stand te houden, aangezien ik van mening ben dat het preferentiebeleid een essentieel beleidsinstrument vormt om de uitgaven van geneesmiddelengebruik te beperken.

Dit geldt evenzeer voor de verstrekking van geneesmiddelen in het buitenland die in ons land niet op de markt zijn toegelaten. Indien een patiënt naar het buitenland gaat met het oogmerk om dat in Nederland niet erkende geneesmiddel vergoed te krijgen, dan moet de lidstaat hier een rem op kunnen zetten. Voor beide situaties geldt dat in de richtlijn de juiste balans gevonden moeten worden tussen de rechten van patiënten en de verantwoordelijkheid van een lidstaat bij de organisatie van de zorg.

Vergelijkbare zorgen heb ik ten aanzien van de houdbaarheid van ons kortingenstelsel in geval een verzekerde met een naturapolis, zorg gebruikt bij een niet gecontracteerde zorgaanbieder. Deze korting vormt een van de pijlers van het systeem van de naturapolis en is essentieel voor het beheersen van de kosten in de zorg. Het richtlijnvoorstel bepaalt dat er in geval van zorg in een andere lidstaat, vergoed dient te worden tot aan het niveau dat een behandeling in Nederland kost. Onduidelijk is wat dit betekent voor de korting die verzekeraars in Nederland toepassen in geval een verzekerde op basis van een naturapolis naar een niet gecontracteerde zorgaanbieder in het buitenland wil (wat in de regel vrijwel altijd het geval zal zijn). Het kan wat mij betreft niet zo zijn dat deze korting niet toepasbaar is in geval het een niet gecontracteerde zorgaanbieder in een andere EU-lidstaat betreft, aangezien de korting in de naturapolis een essentieel onderdeel vormt van ons zorgstelsel. Ik zal mij er dan ook hard voor maken dat deze kortingsmogelijkheid toepasbaar blijft, ook in geval van zorg verleend in het buitenland.

Afhankelijk van de uitkomsten van de onderhandelingen op deze bovengenoemde punten, kan het richtlijnvoorstel financiële consequenties hebben voor het zorgstelsel. Ik ga er vooralsnog vanuit dat we het richtlijnvoorstel op deze punten zullen kunnen amenderen en dat de financiële consequenties van het richtlijnvoorstel ook beperkt zullen zijn. Voor

het risicovereveningssysteem zal het richtlijnvoorstel geen gevolgen hebben.

In uw brief vraagt u verder naar mijn mening over het feit of het richtlijnvoorstel voldoende duidelijkheid schept over de verhouding tussen de verschillende vergoedingsregimes voor zorgkosten in het buitenland. Ik ben van mening dat de Commissie er met dit richtlijnvoorstel nog onvoldoende in slaagt om de verschillende vergoedingsstelsels in één helder kader voor patiënten en lidstaten te vatten. De materie is ook complex. Zo bestaat er de sociale zekerheidsverordening 1408/71, die ziet op de coördinatie tussen sociale zekerheidsstelsels in geval van grensoverschrijdend personenverkeer die vergoeding van grensoverschrijdende zorg onder voorwaarden mogelijk maakt. Hiernaast bestaat de mogelijkheid van grensoverschrijdende gezondheidszorg op basis van een rechtstreeks beroep op de interne markt regels. De voorwaarden waaronder grensoverschrijdende zorg onder deze verschillende regimes mogelijk is en de rechten op vergoeding die eronder bestaan, verschillen eveneens. Zo wordt onder de verordening honderd procent van de gemaakte kosten vergoed, maar geldt wel het principe van voorafgaande toestemming door de verzekeraar. Onder de interne marktregels kan die voorafgaande toestemming in veel beperktere mate worden gesteld, maar kan de vergoeding ook niet meer bepalen dan het maximum van het tarief in eigen land. Het is in het belang van patiënten en lidstaten dat in het vervolg van de onderhandelingen een duidelijker kader wordt gecreëerd.

### **Zelfregulering, toetsing en kwaliteit van zorg**

Zoals ook in het BNC-fiche aangegeven is Nederland geen voorstander van een gemeenschappelijk kwaliteits- en of veiligheidsbeleid, omdat wij van mening zijn dat het daarbij om een nationale bevoegdheid handelt. Het afspreken van gemeenschappelijke kwaliteits- en veiligheidsstandaarden zelfs als het gaat om zeer algemene normen, maakt dat het nationale kwaliteitsbeleid getoetst kan worden door de Europese rechter. Ik vind dat principieel een onjuiste ontwikkeling. De wijze waarop lidstaten invulling geven aan algemene uitgangspunten als toegankelijkheid en veiligheid, betreft een nationale competentie. In uw brief merkt u terecht op dat het richtlijnvoorstel bij het vormgeven van het kwaliteitsbeleid, een sterke rol voorziet voor nationale overheden. In Nederland en in veel andere landen is het opstellen van protocollen voor een belangrijk deel voorbehouden aan de medische beroepsgroepen zelf. Een sterkere rol daarbij voor lidstaten vind ik geen gewenste ontwikkeling. Nederland wil wel meedenken over vormen van samenwerking gericht op kwaliteits- en veiligheidsbeleid, bijvoorbeeld door met behulp van gezamenlijke indicatoren de kwaliteit van zorg transparanter te maken.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft de taak om toezicht te houden op de kwaliteit en de veiligheid van in Nederland verleende zorg. De IGZ heeft geen bevoegdheden in andere landen. Het richtlijnvoorstel stelt dat lidstaten van overheidswege toezicht op de verleende zorg dienen te houden. Lang niet alle landen in Europa kennen een instelling als de IGZ en of een overheidsorgaan met een vergelijkbare taak. Ieder land kent zijn eigen vorm van toezicht op de zorg. Ik acht het van belang dat de richtlijn deze verschillen erkent.

Onder het richtlijnvoorstel geldt dat bij medische fouten het aansprakelijkheidssysteem in het land waar de zorg wordt verleend, bepaalt wie verantwoordelijk is voor gemaakte fouten en op welke wijze een patiënt hierover klachten kan indienen en gecompenseerd kan worden. Doordat in het richtlijnvoorstel niet is opgenomen dat het moet gaan om verwijtbare schade, wordt geïmpliceerd dat alle schade moet worden vergoed.

Dat betekent dat een zorgaanbieder altijd aansprakelijk is voor medische fouten, ongeacht de schuldvraag. In Nederland kennen we een dergelijk systeem niet. Verder stelt het richtlijnvoorstel dat zorgaanbieders verplicht worden een risico-aansprakelijkheidsverzekering af te sluiten. Op dit moment studeer ik er nog op wat de mogelijke consequenties daarvan kunnen zijn.

U vraagt in uw brief ook naar de betekenis van dit richtlijnvoorstel voor de Wet Cliëntenrechten die in Nederland in de maak is. Ik constateer dat veel van het gedachtegoed dat bij ons heeft geleid tot het proces dat moet leiden tot de Wet Cliëntenrechten, ook leeft bij de Europese Commissie. Op dit moment voorzie ik niet dat het richtlijnvoorstel een beperkende invloed zal hebben op de Wet Cliëntenrechten.

### **Gegevens en informatie-uitwisseling**

In uw brief vraagt u naar de mate waarin het beroepsgeheim van de arts en de privacy van de patiënt worden beschermd, in geval van grensoverschrijdende overdracht van medische gegevens. Tevens vraagt u of een patiënt die overdracht kan tegenhouden. In richtlijn 95/46/EG is in artikel 8, derde lid – voor zover hier van belang – bepaald dat verwerking van gegevens met betrekking tot iemands gezondheid is toegestaan, indien dit noodzakelijk is voor het verstrekken van zorg én de verwerking plaatsvindt door een gezondheidswerker die onderworpen is aan het in de nationale wetgeving vastgelegde beroepsgeheim, of door een andere persoon voor wie een gelijkwaardige geheimhoudingsplicht geldt. Deze richtlijn is in Nederland geïmplementeerd in de Wet bescherming persoonsgegevens. Op het punt van geheimhouding is echter de overeenkomst inzake de geneeskundige behandeling (WGBO) als neergelegd in het zevende boek van het Burgerlijk Wetboek (artikelen 446–468) van doorslaggevend belang. In het bijzonder van belang is artikel 457, eerste lid, waarin – voor zover hier van belang – is bepaald dat een hulpverlener ervoor zorg draagt dat over de patiënt geen inlichtingen aan anderen worden gegeven dan met diens toestemming. Indien de betrokken patiënt zijn toestemming niet geeft, mag de verwerking daarom niet plaatsvinden. Een uitzondering op dit uitgangspunt kan gemaakt worden indien dit bij of krachtens wet bepaald is. De laatste volzin van artikel 457, eerste lid, bepaalt immers dat de verstrekking kan geschieden zonder inachtneming van de beperkingen, bedoeld in de voorgaande volzinnen, indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht.

### **Overige vragen en opmerkingen:**

In uw brief vraagt u naar mijn mening over de mogelijkheid dat er grote patiëntenstromen op gang komen tussen lidstaten. Ik heb daar op zich niets op tegen mits het plaatsvindt op vrijwillige basis en het in het belang van de betrokken patiënten gebeurt. Zo maken bijvoorbeeld veel Oostenrijkers gebruik van tandartszorg in Hongarije. Ook maken er sinds jaar- en dag al vele patiënten in Zeeuws-Vlaanderen gebruik van de diensten van het ziekenhuis in Gent. Ik zie deze bewegingen in beginsel als iets positiefs. Tegelijk verwacht ik niet dat er zeer grote patiëntenstromen tussen landen op gang zullen komen. Het zal altijd gaan om een beperkte groep voor wie dit interessant is. Voor de Nederlandse situatie verwacht ik geen sterke toename van het aantal patiënten dat naar het buitenland zal gaan voor gezondheidszorg, gezien het feit dat we hier nu ook al ruimte mogelijkheden voor kennen.

Ten aanzien van de informatiepunten die op basis van het richtlijnvoorstel dienen te worden opgericht kan ik u melden dat het op dit moment nog onduidelijk is op welke wijze deze vorm gegeven moeten worden en

welke taak zij exact dienen te krijgen. Ik deel de opvatting van de Commissie dat we meer moeten doen om patiënten van meer informatie te voorzien over hun rechten op en mogelijkheden voor grensoverschrijdende zorg. Dit sluit aan op onze nationale inspanningen om patiënten beter te informeren en het zorgproces transparanter te maken. Tegelijkertijd moet voorkomen worden dat er met de plicht tot het opzetten van informatiepunten de administratieve lasten onevenredig toenemen. Dit onderdeel wijkt volledig af van de praktijk van het Nederlandse zorgstelsel. Voorlichting over de mogelijkheden van het invoeren van grensoverschrijdende zorg moet in de Nederlandse situatie worden gegeven door de zorgverzekeraar van de patiënt. Voor advies en begeleiding bij een conflict zijn in die situatie verzekerden aangewezen op private keuzes, zoals een rechtsbijstandsverzekering of een lidmaatschap van de Consumentenbond. Deze praktijk functioneert naar het oordeel van de Nederlandse regering alleszins bevredigend. De door de ontwerp-richtlijn beoogde overheidsbemoeienis op dit vlak is daarom volgens de Nederlandse regering disproportioneel omdat hetzelfde resultaat ook kan worden bereikt zonder richtlijn.

Vooralsnog dienen naar mijn mening de verzekeraars een leidende rol te blijven spelen bij het verstrekken van informatie aan Nederlandse verzekerden over de voor hen beste en gewenste zorg.

Ik zal mij er hard voor maken dat voor de Nederlandse verzekerden, de verzekeraars deze rol zullen kunnen blijven vervullen.

Ten aanzien van de door u gestelde vraag of de bepaling in het richtlijnvoorstel waarin wordt aangegeven dat indien een lidstaat slechts een beperkt aantal patiënten per jaar naar het buitenland wenst te laten gaan omdat anders de houdbaarheid van het nationale stelsel in gevaar komt, die lidstaat daarbij voorrang kan geven aan werkende boven niet werkenden, niet discriminerend is, kan ik u mededelen dat ik uw zorgen over deze bepaling deel.

Zoals ik in deze brief heb aangegeven, onderhandelen de lidstaten momenteel over een reactie op het richtlijnvoorstel. Het Franse voorzitterschap van de Europese Unie heeft zich voorgenomen om tijdens de Raad van de Europese ministers van volksgezondheid in december, de Raad te rapporteren over de voortgang in de onderhandeling tussen de lidstaten. Het opvolgende Tsjechische voorzitterschap zal in 2009 trachten een Raadstandpunt vast te stellen. De richtlijn komt daarmee overigens nog niet tot stand. Besluitvorming over de richtlijn vindt plaats op basis van codecisie tussen Raad en Europees Parlement. Het zal moeten blijken of Raad en Europees Parlement voldoende op een lijn zitten. Zo niet dan vindt een tweede lezing plaats waarin de Raad de wensen van het Europees Parlement bespreekt. Daarna zal moeten blijken of Raad en Europees Parlement het definitief eens kunnen worden over een richtlijntekst en er besluitvorming plaats kan vinden. Ik zal hierbij op de gebruikelijke wijze het Nederlandse parlement over mijn beraadslagingen in Brussel informeren.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink