

**31 545**

## **Subsidiariteitstoets 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)**

**Nr. 2**

### **BRIEF VAN DE TIJDELIJKE GEMENGDE COMMISSIE SUBSIDIARITEITSTOETS**

Aan:

De voorzitter van de vaste commissie voor VWS van de Eerste Kamer  
De voorzitter van de vaste commissie voor VWS van de Tweede Kamer

Den Haag, 17 juli 2008

Zoals u bekend toetst de Tijdelijke Gemengde Commissie Subsidiariteitstoets (TGCS) samen met de betrokken vakcommissies in 2008 een aantal regelgevingsvoorstellen van de Europese Commissie aan de beginselen van subsidiariteit en proportionaliteit (Kamerstukken I/II, 2006–2007, 22 112, AN en nr. 516 en Kamerstukken I/II, 2007–2008, 22 112, BF en nr. 621).

De te volgen procedure is weergegeven in Kamerstukken I, 2005–2006, 30 389 A, pp. 8–10.

Onlangs heeft de Europese Commissie het richtlijnvoorstel inzake patiëntenrechten in geval van grensoverschrijdende gezondheidszorg (COM(2008) 414) gepubliceerd. Het voorstel moet in kader van de parlementaire subsidiariteitstoets binnen acht weken worden getoetst. Bijgaande adviesaanvraag aan uw commissie bevat onder andere een samenvatting van het voorstel, alsmede een opsomming van de argumenten van de Europese Commissie met betrekking tot de rechtsgrondslag, subsidiariteit en proportionaliteit van de voorgestelde maatregelen. Ook de tekst van het richtlijnvoorstel is bijgevoegd.

In het kader van de parlementaire subsidiariteitstoets verzoekt de TGCS de vaste commissies voor VWS van de Eerste en Tweede Kamer haar uiterlijk **10 september 2008** 12.00 uur een **gemotiveerd advies** te zenden over de vragen of voor onderhavig richtlijnvoorstel voldoende rechtsgrondslag in het EG-Verdrag bestaat en of met het voorstel is voldaan aan de vereisten van subsidiariteit en proportionaliteit (artikel 5 EG-Verdrag).

De voorzitter van de tijdelijke gemengde commissie subsidiariteitstoets,  
J. J. van Dijk

## **ADVIESAANVRAAG OVER HET RICHTLIJNVOORSTEL INZAKE PATIËNTENRECHTEN IN GEVAL VAN GRENDOVERSCHRIJDENDE GEZONDHEIDSZORG (COM(2008) 414)**

### *Adviesaanvraag*

In het kader van de parlementaire subsidiariteitstoets verzoekt de Tijdelijke Gemengde Commissie Subsidiariteitstoets de vaste commissies voor VWS van de Eerste en Tweede Kamer haar uiterlijk 10 september 2008 12.00 uur een gemotiveerd advies te zenden over de vragen of voor het richtlijnvoorstel inzake patiëntenrechten in geval van grensoverschrijdende gezondheidszorg (COM(2008) 414) voldoende rechtsgrondslag in het EG-Verdrag bestaat en of met het voorstel is voldaan aan de vereisten van subsidiariteit en proportionaliteit (artikel 5 EG-Verdrag).

### *Behandeltraject op Europees niveau*

Op 26 september 2006 publiceerde de Europese Commissie de Mededeling *Consultation regarding Community action on health services* (SEC(2006) 1195/4). Het vormde de basis voor de raadpleging van betrokkenen over dit onderwerp. De Nederlandse regering bepaalde op 30 januari 2007 hierover haar standpunt<sup>1</sup>. Het onderhavige richtlijnvoorstel is mede gebaseerd op de uitkomsten van deze raadpleging en staat op de voorlopige agenda van de Raad WSBVC van 15 en 16 december 2008. Naar verwachting zal het Franse voorzitterschap het dossier voor die tijd op expertniveau (raadswerkgroepen) bespreken. Het BNC-fiche met een beoordeling van de Nederlandse regering van onderhavig voorstel zal naar verwachting binnen enkele weken worden gepubliceerd.

### *Samenvatting voorstel*

Met de voorgestelde richtlijn beoogt de Europese Commissie een communautair kader voor grensoverschrijdende gezondheidszorg tot stand te brengen. Hoofdstuk I bevat algemene bepalingen en definities. Hoofdstuk II van het richtlijnvoorstel regelt welke lidstaat verantwoordelijk is voor het waarborgen van de naleving van de gemeenschappelijke beginselen voor de gezondheidszorg, zoals die in juni 2006 door de Raad zijn overeengekomen, en wat deze verantwoordelijkheid inhoudt, teneinde duidelijk te maken welke autoriteiten in de EU de gezondheidszorgnormen vaststellen en daarop toezien. Hoofdstuk III bevat bepalingen die het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat regelen. De artikelen in dit hoofdstuk maken duidelijk welke rechten patiënten hebben op gezondheidszorg in een andere lidstaat en welke grenzen de lidstaten daaraan kunnen stellen, en in welke mate de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg worden vergoed. Meer in het bijzonder kan hier worden gewezen op de volgende artikelen. Artikel 6 legt het beginsel vast dat patiënten recht hebben op vergoeding tot het bedrag dat zou zijn terugbetaald als de behandeling in de eigen lidstaat zou plaatsvinden. Artikel 7 regelt dat de vergoeding van extramurale gezondheidszorg in een andere lidstaat niet afhankelijk is van voorafgaande toestemming als die zorg door het socialezekerheidsstelsel in het land van aansluiting zou zijn vergoed. Artikel 8 heeft betrekking op de gemeenschappelijke definities van intramurale en gespecialiseerde zorg en bepaalt dat lidstaten van aansluiting voor de vergoeding van deze zorg in een andere lidstaat slechts onder specifieke voorwaarden een systeem van voorafgaande toestemming mogen hanteren. De artikelen in hoofdstuk IV hebben betrekking op samenwerking op het gebied van gezondheidszorg. De bepalingen in dit hoofdstuk strekken ertoe een Europees samenwerkingskader tot stand voor onder meer samenwerking in grensregio's, erkenning van in een andere lidstaat verstrekte recepten, Europese referentienetwerken, evaluatie van gezondheidstechnologie, gegevensverzameling en kwaliteit en veiligheid. Hoofdstuk V heeft betrekking op de

<sup>1</sup> Zie de paragraaf «Standpunt Nederlandse regering».

implementatie van de voorgestelde maatregelen, waarbij ook is voorzien in een uitvoeringscomité bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten, voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Europese Commissie.

#### *Rechtsgrondslag*

Artikel 95 EG-Verdrag. Artikel 95, lid 1 EG-Verdrag bepaalt dat voor de verwezenlijking van de doeleinden van artikel 14 EG-Verdrag (Interne markt) de Raad volgens de co-decisieprocedure en na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité maatregelen kan vaststellen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Artikel 95, lid 3 bepaalt voorts onder andere dat de Europese Commissie bij voorstellen op het gebied van volksgezondheid zal uitgaan van een hoog beschermingsniveau en daarbij rekening zal houden met nieuwe ontwikkelingen gestaafd door wetenschappelijke gegevens.

#### *Argumenten Europese Commissie ter zake van rechtsgrondslag en subsidiariteit*

De Europese Commissie baseert het voorstel op artikel 95 EG-Verdrag dat ziet op harmonisatie van wetgeving betreffende de interne markt.

Ter onderbouwing van het voorstel neemt de Europese Commissie de jurisprudentie van het Hof van Justitie als uitgangspunt<sup>1</sup>. Het Hof zou geoordeeld hebben dat de vrijheid van dienstverrichting de vrijheid impliceert van ontvangers van diensten, waaronder zij die geneeskundige behandeling behoeven, om zich met het oog daarop naar een andere lidstaat te begeven. In diverse arresten zou het Hof het recht op vergoeding van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg door het wettelijk socialezekerheidsstelsel waarbij patiënten verzekerd zijn, hebben erkend. Indien in zulke gevallen niet hetzelfde vergoedingsniveau gewaarborgd zou zijn als waarop die patiënt recht zou hebben als hij/zij de gezondheidszorg in de eigen lidstaat<sup>2</sup> zou hebben ontvangen, zou volgens het Hof sprake zijn van een beperking op het vrij verrichten van diensten in de zin van artikel 49 van het EG-Verdrag. Het Hof zou voorts geoordeeld hebben dat artikel 152 EG-Verdrag, dat stelt dat optreden van de Gemeenschap op het terrein van volksgezondheid aanvullend is aan dat van de lidstaten, niet in de weg staat aan de mogelijkheid dat lidstaten op grond van andere Verdragsbepalingen, zoals artikel 49 van het EG-Verdrag, of op grond van krachtens andere Verdragsbepalingen vastgestelde communautaire maatregelen verplicht zijn hun nationale stelsel voor gezondheidszorg en sociale zekerheid aan te passen. De soevereine bevoegdheid ter zake zou daardoor niet worden aangetast.

De Europese Commissie stelt dat de arresten van het Hof in de geciteerde individuele zaken op zichzelf duidelijk zijn en dat aan de uitoefening van de door het Hof erkende patiëntenrechten geen voorafgaande voorwaarden morgen worden verbonden. Niettemin stelt de Commissie in § 7.1. van de toelichting op het richtlijnvoorstel: «Uit het onderzoek en de raadpleging die aan dit voorstel voorafgegaan zijn, blijkt dat er enige onzekerheid bestaat over de algemene toepassing in de praktijk van de uit deze arresten voortvloeiende rechten, hetgeen een belemmering voor het vrije verkeer van diensten vormt». De Europese Commissie is bijgevolg van oordeel dat moet worden gezorgd voor een algemenere en effectievere toepassing van deze internemarktrechten in de praktijk en dat moet worden gewaarborgd dat zij kunnen worden uitgeoefend op een wijze die verenigbaar is met de algemene doelstellingen van de gezondheidsstelsels op het gebied van toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid. Daartoe stelt zij onderhavige richtlijn voor.

<sup>1</sup> Een opsomming van de geciteerde arresten in onder andere de noten 17, 18, 20, 22 t/m 24 in de toelichting op het richtlijnvoorstel.

<sup>2</sup> Bedoeld is de lidstaat waar de patiënt is verzekerd, in het richtlijnvoorstel aangeduid als «lidstaat van aansluiting» (vgl. voorgesteld artikel 4, onder (h)).

Volgens de Europese Commissie wordt dan ook aan het subsidiariteitsvereiste voldaan; optreden van de lidstaten zou niet volstaan om de duidelijkheid en rechtszekerheid van het Gemeenschapsrecht op dit gebied te vergroten.

Aanvullend noemt de Europese Commissie de volgende argumenten. Uit de raadpleging zou zijn gebleken dat verschillende lidstaten van oordeel zijn dat als de lidstaten individueel maatregelen zouden nemen en communautair optreden uit zou blijven, de veilige en efficiënte verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg ernstig zou worden aangetast en de lidstaten niet zouden kunnen beschikken over duidelijke middelen om hun gezondheidsstelsels in het algemeen te beheren en sturen.

Communautair optreden zou ook worden gerechtvaardigd, omdat grensoverschrijdende gezondheidszorg vele communautaire en transnationale aspecten zou hebben. Zowel de nationale overheid als individuele burgers zouden op dit gebied voor opgaven komen te staan die de lidstaten alleen onvoldoende zouden kunnen oplossen.

De Europese Commissie stelt dat het richtlijnvoorstel niets afdoet aan het feit dat de lidstaten in alle gevallen verantwoordelijk zijn voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, inclusief het vaststellen welke voorschriften op de vergoeding van kosten aan patiënten en op de verlening van gezondheidszorg van toepassing zijn. De richtlijn zou niet voorzien in de overdracht van socialezekerheidsrechten tussen lidstaten of in de coördinatie van socialezekerheidsregelingen.

Op grond van de bevindingen uit de effectbeoordeling concludeert de Commissie voorts dat de toepassing van de beginselen van het vrije verkeer voor het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat binnen de grenzen van de door de ziektekostenverzekeringsregeling van de lidstaat van aansluiting gewaarborgde dekking, de gezondheidsstelsels van de lidstaten en de betaalbaarheid van hun socialezekerheidsstelsels niet zal aantasten.

De Commissie stelt tot slot dat de voorgestelde samenwerking op Europees niveau de lidstaten extra ondersteuning biedt bij het verwezenlijken van hun algemene doelstelling om op basis van rechtvaardigheid en solidariteit universele toegang tot hoogwaardige gezondheidszorg te bieden, waarbij alle patiënten gebaat zullen zijn, ongeacht of zij zich naar een ander land begeven.

*Argumenten Europese Commissie ter zake van de proportionaliteit*  
De Europese Commissie stelt dat het richtlijnvoorstel slechts algemene beginselen bevat waarmee het EU-kader voor grensoverschrijdende gezondheidszorg tot stand wordt gebracht, en de lidstaten veel ruimte laat om deze beginselen overeenkomstig hun nationale, regionale of lokale omstandigheden toe te passen. Meer in het bijzonder stelt de Europese Commissie dat ervoor gezorgd is dat de mate van harmonisatie die dit voorstel beoogt tot stand te brengen proportioneel is, doordat de algemene beginselen in de richtlijn (vgl. Hoofdstuk II) door haar zijn gebaseerd op «de conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen in de gezondheidsstelsels van de Europese Unie» van juni 2006 en bijgevolg geen ingrijpende aanpassing van bestaande systemen zouden vereisen.

Bovendien zouden de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie, financiering en verstrekking van gezondheidsdiensten en

geneeskundige verzorging, door dit voorstel volledig worden geëerbiedigd.

Het voorstel zou niets afdoen aan het recht van de lidstaten om vast te stellen welke zorgprestaties zij aan hun burgers willen verlenen. Als een lidstaat zijn burgers in eigen land geen recht op een bepaalde behandeling geeft, zou het mechanisme van dit richtlijnvoorstel geen nieuwe rechten voor burgers scheppen om de behandeling in het buitenland te ondergaan en vergoed te krijgen. Ook het recht van lidstaten om voorwaarden aan prestaties te verbinden zou niet worden aangetast.

#### *Standpunt Nederlandse regering*

Er is nog geen BNC-fiche beschikbaar met betrekking tot onderhavig richtlijnvoorstel. Toch heeft de regering eerder haar (voorlopige) opvattingen met betrekking tot dit onderwerp kenbaar gemaakt, met name in het «Nederlands 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<sup>1</sup>. Daarbij moet worden aangetekend dat de oorspronkelijke voorstellen veelomvattender waren dan het huidige richtlijnvoorstel.

De regering stelt zich daarbij op het standpunt dat de keuzevrijheid van patiënten voor zorg (ook in een andere EU-lidstaat) dient te worden verzoend met de financiële en organisatorische houdbaarheid van (nationale) gezondheidssystemen. Naar het oordeel van de regering biedt de jurisprudentie van het Hof van Justitie voldoende aanknopingspunten voor lidstaten om te komen tot de noodzakelijke balans tussen vrijheid van patiënten om zorg te genieten op de plaats van hun keuze en de beperking van die vrijheid in het belang van het gezondheidszorgsysteem op nationaal niveau. De regering is daarbij van mening dat met het Nederlandse zorgverzekeringssysteem die juiste balans is gevonden en dat met dit systeem tegemoet wordt gekomen aan de uit de jurisprudentie van het Hof voortvloeiende noodzaak om ruimte te bieden aan patiëntenmobiliteit<sup>2</sup>. Dat neemt niet weg dat de regering het gerechtvaardigd vindt om te zoeken naar oplossingen voor concrete problemen die de patiëntenmobiliteit in praktijk kunnen hinderen en dat de samenwerking tussen lidstaten bijvoorbeeld op terreinen van informatievoorziening en -uitwisseling, kwaliteitstoezicht, Europese netwerken van referentiecentra en e-health.

Met betrekking tot de instrumentkeuze stelt de regering zich op het standpunt dat in eerste instantie geen instrument, dus ook niet een wetgevend instrument als een richtlijn, moet worden uitgesloten. De Nederlandse regering is weliswaar van oordeel dat de jurisprudentie van het Hof een eenduidige lijn geeft ten aanzien van de rechten van patiënten op vergoeding in geval van grensoverschrijdend zorgverkeer en de beperkingen die lidstaten hieraan mogen stellen, maar zij is er niet op voorhand van overtuigd dat het codificeren van de jurisprudentie in een richtlijn automatisch leidt tot verduidelijking. Zij is van oordeel dat de rechtsonzekerheid (over de mogelijkheden voor grensoverschrijdend zorgverkeer) niet zozeer aanwezig is op Europees niveau, maar op nationaal niveau in geval lidstaten de jurisprudentie niet incorporeren in de nationale regelgeving. Nederland zou dit hebben gedaan in de Zorgverzekeringwet. Als andere lidstaten in onvoldoende mate de Hof-jurisprudentie incorporeren in hun nationale stelsel, lijkt voor de Nederlandse regering de oplossing daarvoor in eerste instantie gelegen in actie van de Europese Commissie in de vorm van het starten van inbreukprocedures tegen die lidstaten, of desnoods het opstellen van een handboek met guidelines.

<sup>1</sup> Zie met name Kamerstukken II, 2006–07, 22 112, nr. 511 Bijlage («Nederlands 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) en Kamerstukken II, 2007–08, 22 112, nr. 600.

<sup>2</sup> In dit verband wordt door de regering opgemerkt dat de «werelddekking» opgenomen in de Zorgverzekeringwet ten aanzien van grensoverschrijdende gezondheidszorg «het meest relevante aspect» is.

Wordt desondanks een richtlijn voorgesteld dan mag die niet leiden tot (onnodige) inperking van de gerealiseerde vrijheden voor Europese burger (voortvloeiend uit Hof-jurisprudentie), dient bij de concrete invulling zoveel mogelijk invulling te worden gelaten aan de lidstaten en moet worden gestreefd naar een eenduidig regime voor regels over patiëntenmobiliteit.