

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Dr. A. Klink
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

datum 24 september 2008
betreft Patiëntenrechten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg
kenmerk 141877.02u

Geachte heer Klink,

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.¹

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

¹ Kamerstukken I 2007/08, 31545, C

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 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 zichtbaar 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)² 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 Dagblad³, 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 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,

² "Grenzen binnen Europa gaan open voor alle patiënten", NCR, 26 juli 2008

³ "Zorgshoppen over de grens", Financieel Dagblad, 26 juli 2008

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 conceptrychlijn 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 aanneming 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 brengt⁴, zich verhoudt tot de voorliggende conceptringlijn.

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 bevreedden 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

⁴ De notitie "Programma zeven rechten voor de patiënt: investeren in de zorgrelatie", Kamerstukken II, 31476, nr. 1, bevat de bouwstenen voor dit wetsontwerp

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 verduidelijk 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?⁵ Verder vragen deze leden of de in art 9.4.d neergelegde vraag of de patiënt beroepswerkzaamheden kan verrichten, niet discriminerend is? In de 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

⁵ Zie hiervoor bijvoorbeeld: "Grenzen binnen Europa gaan open voor alle patiënten", NCR, 26 juli 2008

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.

Hoogachtend,

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/ Jeugd en Gezin

Drs. T.M. Slagter-Roukema,