

Fiche 11: Richtlijn inzake grensoverschrijdende gezondheidszorg

1. Algemene gegevens

Titel voorstel: Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Mededeling van de Commissie betreffende een communautair kader voor de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Datum Commissiedocument: 2 juli 2008

Nr. Commissiedocument : COM (2008) 414, COM (2008) 415

Prelex: http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=197193
http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=197198

Nr. impact-assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board: SEC(2008) 2163
SEC(2008) 2164, SEC(2008) 2183
Opinie Impact-assessment Board niet opgesteld

Behandelingstraject Raad: Raadswerkgroep Volksgezondheid, Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenbescherming

Eerstverantwoordelijk ministerie: Ministerie van Volkshuisvesting, Welzijn en Sport

Rechtsbasis, stemwijze Raad, rol Europees Parlement en comitologie:

- a) Rechtsbasis: Art. 95 EG-Verdrag
- b) Stemwijze Raad en rol Europees Parlement: gekwalificeerde meerderheid en medebeslissingsprocedure
- c) Comitologie: De Commissie wordt bijgestaan door een comité van vertegenwoordigers van de lidstaten. Het betreft de regelgevingsprocedure en de regelgevingsprocedure met toetsing.

2. Samenvatting BNC-fiche

De Europese Commissie presenteerde op 2 en 3 juli jl. een omvangrijk sociaal pakket, inclusief richtlijnvoorstellen en mededelingen met name op het gebied van sociale zaken en gezondheidszorg. Deze richtlijn en mededeling maken daar onderdeel van uit.

Het richtlijnvoorstel beoogt de zorgsystemen in de lidstaten te harmoniseren, voor zover noodzakelijk, om burgers rechtszekerheid en duidelijkheid te bieden omtrent hun recht op vergoeding ingeval van grensoverschrijdende gezondheidszorg en voor wat betreft de kwaliteit van die zorg. Tevens wordt beoogd de samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van de grensoverschrijdende gezondheidszorg te versterken.

Nederland is van mening dat de EG in deze bevoegd is op basis van artikel 95 EG. Nederland beoordeelt de subsidiariteit als positief en proportionaliteit van het voorstel vooralsnog als negatief. Dit ligt vooral aan het feit dat de Commissie onvoldoende aantoont waar de echte problemen liggen en hoe deze richtlijn de problemen daadwerkelijk zal oplossen.

Het voorstel biedt de Europese burger meer kansen om zorg te gebruiken op de plaats waar hem dit het best past. Vooral burgers met zeer specifieke aandoeningen en of woonachtig in grensstrekken kunnen hier voordeel van hebben, al is dit voor de Nederlandse burgers ook nu al goed geregeld in de Zorgverzekeringswet. Positief is verder dat met de richtlijn in alle lidstaten een gelijk speelveld wordt geboden voor zorgaanbieders om buitenlandse patiënten te ontvangen.

Er bestaat op basis van het huidige voorstel nog wel onduidelijkheid over de gevolgen voor de wetgeving rond de zorg. Deze onduidelijkheid vloeit vooral voort uit het voorgestelde gemeenschappelijke kwaliteitskader.

Nederland is van mening dat burgers recht hebben op grensoverschrijdende zorg. Nederland is niet overtuigd dat een richtlijn hiertoe noodzakelijk is, omdat de voorwaarden daarvoor ook op andere wijze geregeld kunnen worden. Nederland heeft echter oog voor de politieke realiteit dat veel andere lidstaten niet vrijwillig deze voorwaarden hebben willen creëren en de Commissie om een regelgevend kader hebben gevraagd. Nederland zal zich daarom constructief opstellen om te komen tot een goed kader voor grensoverschrijdende gezondheidszorg.

3. Samenvatting voorstel

De Europese Commissie presenteerde op 2 en 3 juli jl. een omvangrijk sociaal pakket, inclusief richtlijnvoorstellen en mededelingen met name op het gebied van sociale zaken en gezondheidszorg. Deze richtlijn en mededeling maken daar onderdeel van uit.

De Commissie presenteert een gemeenschappelijk kader waarmee zij tracht de rechtszekerheid en duidelijkheid op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidszorg te vergroten. Dit acht zij nodig omdat de in de afgelopen jaren ontstane jurisprudentie van het Europese hof op dit terrein, die de Commissie op zich duidelijk acht, niet door alle lidstaten wordt nageleefd. In de Raad is aangegeven dat er nog steeds onduidelijkheid bestaat over de reikwijdte van die jurisprudentie en de gewenste verhouding tussen de uit de interne markt regels voortvloeiende vrijheid om gezondheidsdiensten in een andere lidstaat te ontvangen en de autonomie van lidstaten voor wat betreft de organisatie van de gezondheidszorg.

De mededeling en het richtlijnvoorstel hebben betrekking op dezelfde problematiek. In het onderstaande wordt hoofdzakelijk op het richtlijnvoorstel ingegaan.

Het richtlijnvoorstel richt zich primair op de rechten en de positie van de burger die zorg wil gebruiken in een andere EU-lidstaat. In het richtlijnvoorstel wordt hiertoe een kader geschetst bestaande uit een drietal pijlers: gemeenschappelijke beginselen voor gezondheidsstelsel, een specifiek kader voor grensoverschrijdende zorg en Europese samenwerking op het gebied van de gezondheidszorg. De eerste pijler roept de lidstaten op een kwaliteitskader op te stellen voor verleende zorg, opdat burgers erop kunnen vertrouwen dat zorg in een andere lidstaat kwalitatief hoogwaardig is. In de tweede pijler worden vergoedingsregels gegeven in geval een burger zorg in een andere lidstaat wil gebruiken. Hierbij tracht de Commissie de juiste verhouding te vinden tussen de rechten voortvloeiende uit de sociale zekerheidsverordening en die rechten die voortvloeien uit de jurisprudentie, welke worden neergelegd in het richtlijnvoorstel. In de derde pijler roept de Commissie op tot nadere samenwerking tussen de lidstaten, teneinde de grensoverschrijdende gezondheidszorg te verbeteren.

Impact assessment Commissie

De Commissie acht de impact van het voorstel voor de lidstaten beperkt, maar de betekenis voor individuele burgers groot. De Commissie geeft aan dat het volume gemoeid met de grensoverschrijdende gezondheidszorg in veel gevallen te beperkt is om een impact te kunnen hebben op de organisatie van de zorg in de lidstaten. Naar inschatting van de Commissie gaat er momenteel circa €30 miljoen om in de grensoverschrijdende zorg. Ook al zou dit aandeel vervijfvoudigen als gevolg van de richtlijn, dan nog is het in de ogen van de Commissie beperkt in verhouding tot het totale volume gemoeid met de gezondheidszorg in Europa.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) Bevoegdheid:

De Commissie baseert het voorstel op artikel 95 EG-Verdrag. Dit artikel geeft de Commissie de bevoegdheid om richtlijnen vast te stellen tot onderlinge aanpassing van wetgeving van de lidstaten, indien verschillen in wetgeving tussen de lidstaten de werking van de interne markt hinderen. De Commissie moet bij haar voorstellen op grond van dit artikel onder andere uitgaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid. Op grond van artikel 152, lid 5 EG worden bij het optreden van de Gemeenschap op het gebied van de volksgezondheid de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging volledig geëerbiedigd. Uit de jurisprudentie van het Hof blijkt echter dat deze bepaling niet uitsluit dat de lidstaten op grond van andere verdragsbepalingen vastgestelde communautaire maatregelen, verplicht zijn hun nationale socialezekerheidsstelsels aan te passen, zonder dat echter kan worden gezegd dat daardoor hun soevereine bevoegdheid ter zake wordt aangetast. Het voorstel lijkt voor wat betreft de rechtsgrondslag dan ook binnen de grenzen van de jurisprudentie van het Hof te blij-

ven.

b) Functionele toets:

- *Subsidiariteit*: positief
- *Proportionaliteit*: negatief

Onderbouwing:

Gebleken is dat de jurisprudentie van het Hof niet in elke lidstaat even consequent wordt nageleefd, zoals dat in Nederland in de Zorgverzekeringswet wel is gedaan met de werelddekking. Als gevolg hiervan kan het voorkomen dat Europese burgers geen gebruik kunnen maken van zorg in het buitenland. De jurisprudentie van het Hof heeft ook vragen opgeroepen. Om deze onduidelijkheden weg te nemen en het recht van burgers op gezondheidszorg in andere lidstaten te garanderen, is verdere actie op Europees niveau noodzakelijk gebleken. De subsidiariteit van het voorstel wordt daarom positief beoordeeld.

De proportionaliteit van het voorstel is vooralsnog negatief. De Commissie moet bij het voorstel preciezer, anders dan door algemene verwijzing naar documenten, aangeven waaruit de onduidelijkheden voor grensoverschrijdende patiënten bestaan, door welke precieze verschillen in wetgeving tussen de lidstaten deze onduidelijkheden ontstaan en verder in hoeverre deze onduidelijkheden een doorslaggevende rol kunnen spelen voor de patiënt in het licht van andere belangrijke factoren zoals de taal, de geografische afstand en de cultuur. De Commissie dient ook beter te motiveren waarom de onduidelijkheden voor de patiënt moeten worden opgelost met een richtlijn en niet met minder vergaande instrumenten zoals voorlichting. Ook bestaan er twijfels over de mate waarin het voorstel de gesignaleerde onduidelijkheden wegneemt. Ook is Nederland van mening dat het voorgestelde gemeenschappelijke kwaliteitskader vele vragen oproept en mogelijk een grote impact heeft op de autonomie van lidstaten t.a.v. het gezondheidsbeleid, welke niet noodzakelijk worden geacht voor het verbeteren van de grensoverschrijdende gezondheidszorg. .

c) Nederlands oordeel:

Nederland staat niet principieel afwijzend tegenover een richtlijn die de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg in de wetgeving van de lidstaten harmoniseert. Alhoewel Nederland van mening is dat het beoogde doel ook anderszins bereikt kan worden - de Commissie staat ook andere instrumenten ter beschikking om duidelijkheid en rechtszekerheid af te dwingen (zoals voorlichting en het starten van inbreukprocedures tegen lidstaten) en lidstaten kunnen ook net als Nederland heeft gedaan vrijwillig rekening houden met de jurisprudentie van het Europese Hof en deze incorporeren in nationale wetgeving- heeft Nederland begrip voor de afweging van de Europese Commissie dat een richtlijnvoorstel in deze situatie noodzakelijk is. Nederland is echter nog niet overtuigd dat het voorstel in zijn huidige vorm de onduidelijkheden wegneemt. Ook twijfelt Nederland aan de noodzaak van bepaalde onderdelen van het voorstel zoals het gemeenschappelijke kwaliteitskader. De proportionaliteitsvraag wordt daarom vooralsnog niet positief beantwoord. Subsidiariteit wordt positief gewaardeerd.

5. Implicaties financieel

a) Consequenties EG-begroting: geen

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden:

Uit het op te stellen juridische kader voor vergoedingsregels zullen naar verwachting geen extra kosten voortvloeien, aangezien kosten niet hoeven te worden vergoed boven het kostenniveau in Nederland. Lidstaten moeten wel kosten maken om een eventuele richtlijn om te zetten, zoals extra kosten voor verantwoording en toezicht en het instellen van informatiepunten. De hiermee gemoeide kosten worden nader onderzocht. Eventuele budgettaire gevolgen zullen worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger:

Op dit moment is nog onduidelijk of het voorstel leidt tot extra kosten voor de zorgverzekeraars. Dit wordt nader onderzocht.

d Administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden:

Lidstaten zullen gegevens over de kwaliteit en kosten van zorg inzichtelijk en openbaar moeten maken voor burgers. Hiertoe zullen de zorgverzekeraars en zorgverleners informatie moeten aanleveren. Deze informatie

komt echter in belangrijke mate overeen met informatie die we vanuit het nationale beleid ook al vragen. Nederland zal zich ervoor inzetten dat de informatievragen zo veel mogelijk op elkaar aansluiten.

e) Administratieve lasten voor bedrijfsleven en burger:

Lidstaten zullen gegevens over de kwaliteit en kosten van zorg inzichtelijk en openbaar moeten maken voor burgers. Hiertoe zullen de zorgverzekeraars en zorgverleners informatie moeten aanleveren. Deze informatie komt echter in belangrijke mate overeen met informatie die we vanuit het nationale beleid ook al vragen. Nederland zal zich ervoor inzetten dat de informatievragen zo veel mogelijk op elkaar aansluiten.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid.

Het voorstel of daaruit voortvloeiende uitvoeringsregels zouden in deze vorm aanleiding geven tot aanpassing van de Zorgverzekeringswet, de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten en mogelijk onder andere de regels in het Burgerlijk Wetboek over aansprakelijkheid bij medische fouten, de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg en de Geneesmiddelenwet of onder deze wetten hangende regelgeving.

b) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen en kaderbesluiten), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

De voorziene implementatietermijn van 1 jaar is te kort omdat waarschijnlijk ook wetten in formele zin moeten worden aangepast. Een implementatietermijn van minimaal twee jaar zou moeten worden nagestreefd.

c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Op basis van het voorstel stelt de Commissie na vijf jaar een rapportage op om de impact van de richtlijn in beeld te brengen. Gezien de onzekerheid over de omvang die grensoverschrijdend zorgverkeer kan aannemen in de komende jaren, lijkt het verstandig om hierbij de optie van aanpassing van de richtlijn open te houden indien de richtlijn tot onwenselijke gevolgen heeft geleid. Alhoewel de verwachting is dat het grensoverschrijdende zorgverkeer beperkt van omvang zal blijven, is hierover geen zekerheid te geven. Nederland zal de ontwikkelingen hieromtrent daarom nauw volgen.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

a) Uitvoerbaarheid: Wordt nader onderzocht.

b) Handhaafbaarheid: Wordt nader onderzocht.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

N.v.t.

9. Nederlandse positie (belangen en eerste algemene standpunt)

Nederland is van mening dat burgers recht hebben op gezondheidszorg in andere Europese lidstaten, omdat dat in bepaalde omstandigheden het best past bij hun persoonlijke omstandigheden. Nederland heeft de jurisprudentie van het Europese hof hierover ook in ruime mate geïncorporeerd in de Zorgverzekeringswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten.

Nederland vindt dat de jurisprudentie van het Hof, aangevuld met de reeds bestaande regels uit de sociale zekerheidsverordening, een goed kader biedt voor burgers in geval zij zorg willen invoeren in andere EU-lidstaten. Een richtlijn acht Nederland ook niet per se noodzakelijk.

Tegelijk heeft Nederland oog voor de politieke realiteit. Veel andere lidstaten zijn niet of slechts in beperkte mate overgegaan tot incorporatie van de jurisprudentie en blijken in praktijk vaak terughoudend met het verlenen van toestemming aan burgers om zorg in het buitenland te gebruiken. Bovendien bestaat er nog altijd discussie over de verhouding tussen de uit interne markt regels voortvloeiende rechten van individuele patiënten en het recht van lidstaten om vanuit hun verantwoordelijkheid voor de organisatie van zorg voor alle burgers, hier een beperking op aan te brengen. De lidstaten hebben de Commissie daarom verzocht met een regelgevend kader te komen.

Nederland is bereid mee te werken aan het tot stand brengen van een richtlijn mits dit leidt tot meer duidelijkheid voor burgers en een eenduidig en complementair vergoedingssysteem tot stand brengt dat de systematiek van de sociale zekerheidsverordening niet onnodig doorsnijdt. Nederland is van mening dat bij het tot stand brengen van een Europese vergoedingssystematiek zo veel als redelijkerwijs mogelijk is, rekening moet

worden gehouden met de specifieke karakteristieken van het Nederlandse zorgsysteem. Nederland is van mening dat met de richtlijn in alle lidstaten een zelfde systematiek dient te worden gehanteerd voor de vergoeding van burgers die zorg in het buitenland willen gebruiken, teneinde een gelijk speelveld te creëren.

Nederland is van mening dat er in een richtlijn over grensoverschrijdende zorg geen algemene normen dienen te worden opgenomen die zich richten op kwaliteit, aansprakelijkheid bij medische fouten en beroepsaansprakelijkheidsverzekering. Dergelijke algemene normen op Europees niveau zijn zo veelomvattend dat zij niet in de marge van een richtlijn over grensoverschrijdende zorg aan de orde zouden moeten komen, maar indien de noodzaak hiertoe gebleken is, in een apart kader. Daarbij dient in het bijzonder aandacht te worden gegeven aan de proportionaliteit en de subsidiariteit van een gemeenschapsoptreden. Nederland is wel voorstander van het bieden van transparantie over de kwaliteit van zorg. Nederland is voorstander van nauwere samenwerking tussen de EU-lidstaten op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidszorg omdat daarbij voordeel valt te behalen.

Op dit moment is de invulling van de in het voorstel genoemde gegevensverzameling onduidelijk. Er is een aanzienlijke kans dat er additionele statistische informatie dient te worden ontwikkeld. Hierdoor is Nederland bezorgd over mogelijke gevolgen voor de administratieve belasting voor respondenten en de kosten voor het nationale en Europees statistisch systeem. Voor Nederland is het van belang dat er zoveel mogelijk wordt aangesloten bij thans beschikbare nationale en internationale gegevensbronnen om de administratieve belasting voor de dataleveranciers en het statistisch systeem zoveel als mogelijk te beperken.