

Vergaderjaar 2008–2009 E

31 545**Subsidiariteitstoets van het richtlijnvoorstel inzake patiëntenrechten in geval van grensoverschrijdende gezondheidszorg (COM(2008) 414)****Nr. 5****BRIEF VAN DE VOORZITTERS VAN DE EERSTE EN TWEEDE KAMER DER STATEN-GENERAAL**

Aan de Europese Commissie
De vicevoorzitter van de Europese Commissie
Mevrouw M. Wallström

Den Haag, 2 oktober 2008

Beide Kamers der Staten-Generaal van het Koninkrijk der Nederlanden hebben – overeenkomstig de door hen vastgestelde procedures – 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) getoetst aan de beginselen van subsidiariteit en proportionaliteit. Zij hebben daarmee toepassing gegeven aan artikel 5 EG-Verdrag en Protocol 30 bij het Verdrag van Amsterdam betreffende de toepassing van het subsidiariteits- en het evenredigheidsbeginsel.

Beide Kamers der Staten-Generaal zien zich genoodzaakt een definitief oordeel over de subsidiariteit en proportionaliteit van de voorgestelde maatregelen op te schorten tot het moment dat de bij hen levende vragen hierover door de Nederlandse regering adequaat zijn beantwoord en hierover duidelijkheid is verkregen. Deze vragen zien op de reikwijdte en precieze betekenis van een aantal in de ontwerprichtlijn voorgestelde maatregelen, alsmede op de mogelijke gevolgen voor de inrichting en de financiële en organisatorische houdbaarheid van het Nederlandse gezondheidssysteem. Wél achten zij de gekozen rechtsgrondslag van de voorgestelde richtlijn adequaat voor het beoogde doel.

Beide Kamers der Staten-Generaal stellen de Europese Commissie van dit voorbehoud graag in kennis en verwijzen voor een uitvoeriger argumentatie naar de bijlage bij deze brief.

Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal,
Y. E. M. A. Timmerman-Buck

Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal,
G. A. Verbeet

Beoordeling 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)

Beide Kamers der Staten-Generaal van het Koninkrijk der Nederlanden hebben zich beraden over de rechtsgrondslag, subsidiariteit en proportionaliteit 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). Het voorstel beoogt een communautair kader voor grensoverschrijdende gezondheidszorg tot stand te brengen.

Bij beide Kamers der Staten-Generaal leeft grote zorg ten aanzien van de subsidiariteit en proportionaliteit van het voorstel. Onduidelijkheid 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, nopen de Kamers een definitief oordeel ter zake van de subsidiariteit en proportionaliteit op te schorten tot het moment dat de bij hen levende vragen hierover door de Nederlandse regering adequaat zijn beantwoord en hierover duidelijkheid is verkregen. Vooralsnog kunnen beide Kamers daarom niet instemmen met het voorstel. Wél achten zij de rechtsgrondslag van het richtlijnvoorstel adequaat voor het beoogde doel.

Onderstaande overwegingen bieden een beknopte toelichting op het standpunt van beide Kamers der Staten-Generaal.

Rechtsgrondslag

De Europese Commissie heeft de ontwerprichtlijn gebaseerd op artikel 95, lid 1 EG-Verdrag. Het komt de Kamers voor dat de gekozen rechtsgrondslag adequaat is voor het beoogde doel: een communautair kader voor grensoverschrijdende gezondheidszorg tot stand te brengen, dat een algemenere en effectievere toepassing van de internemarktrechten, geëxpliciteerd in jurisprudentie van het Hof van Justitie, in de praktijk mogelijk moet maken en moet waarborgen dat deze rechten kunnen worden uitgeoefend op een wijze die verenigbaar is met de algemene doelstellingen van de gezondheidsstelsels op het gebied van toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid.

Subsidiariteit

De subsidiariteitsvraag betreft de vraag naar de meerwaarde van optreden op Europees niveau ten opzichte van optreden door de lidstaten zelf. De Europese Commissie heeft in de bij het voorstel behorende effectbeoordeling verschillende beleidsopties, variërend van geen optreden van de Gemeenschap tot nog verdergaand optreden op Europees niveau, afgewogen en daaruit de conclusie getrokken dat de nu voorgestelde maatregelen op hun plaats zijn.

Beide Kamers der Staten-Generaal hebben echter ook kennisgenomen van het Nederlandse regeringsstandpunt in reactie op de Mededeling van de Commissie in het kader van de Raadpleging over Communautaire maatregelen op het gebied van de Gezondheidsdiensten d.d. 30 januari 2007 (Kamerstukken II, 2006–07, 22 112, nr. 511 Bijlage) en van de regeringsbeoordeling (BNC-fiche) van onderhavig voorstel d.d. 3 september 2008. In het BNC-fiche over het voorstel stelt de regering «dat de [Europese] Commissie onvoldoende aantoonbaar de echte

problemen liggen en hoe deze richtlijn de problemen daadwerkelijk zal oplossen». Ook stelt de regering: «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.» Eerder had de regering zich in het kader van de consultatie op het standpunt gesteld «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». Beide Kamers der Staten-Generaal kunnen dit niet anders lezen dan dat de regering, in tegenstelling tot hetgeen in het fiche wordt gesteld, vraagtekens plaatst bij de subsidiariteit van het voorstel. Zij delen de behoefte van de Nederlandse regering aan nadere verduidelijking op dit punt door de Europese Commissie.

De Eerste en Tweede Kamer zijn er daarnaast niet van overtuigd dat de Gemeenschap met het richtlijnvoorstel de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, zoals bepaald in artikel 152, lid 5 EG-Verdrag, volledig eerbiedigt.

In haar toelichting op het voorstel wijst de Europese Commissie op jurisprudentie van het Hof waaruit blijkt 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.

Beide Kamers der Staten-Generaal zijn van oordeel dat artikel 152, lid 5 EG-Verdrag desondanks grenzen stelt aan de maatregelen die de Gemeenschap op grond van artikel 95, lid 1 EG-Verdrag kan nemen. Dat de voorgestelde richtlijn gevolgen heeft voor en leidt tot aanpassingen aan het Nederlandse gezondheidszorgsysteem lijkt voor de hand te liggen en is ook in publicaties en reacties op het voorstel naar voren gebracht. De regering heeft in het BNC-fiche reeds aangegeven dat onderhavig voorstel (en bijbehorende) uitvoeringsmaatregelen in deze vorm in ieder geval nopen tot aanpassing van bestaande wetgeving.

Beide Kamers der Staten-Generaal wijzen in dit verband voorts op enkele typische kenmerken van het Nederlandse zorg(verzekerings)stelsel die mogelijk door het in de richtlijn voorgestelde in het geding komen, zoals het onderscheid tussen natura- en restitutiepolissen, de wijze waarop in het Nederlandse zorgstelsel de kwaliteit en veiligheid worden gewaarborgd door zelfregulering van medische professionals, de verstrekking en vergoeding van medicatie. Ook is onduidelijk wat de maatregelen betekenen voor de financiële en organisatorische houdbaarheid van het systeem. Hierover zijn vanuit beide Kamers der Staten-Generaal vragen gesteld aan de Nederlandse regering.

Beide Kamers der Staten-Generaal zijn daarom van oordeel dat de subsidiariteitsvraag pas beantwoord kan worden, wanneer aard en omvang van de (mogelijke) gevolgen van het richtlijnvoorstel voor de

inrichting en de financiële en organisatorische houdbaarheid van het Nederlandse zorgsysteem duidelijk in kaart zijn gebracht. Eerst dan laat zich de vraag beantwoorden of sprake zal zijn van gerechtvaardigde aanpassingen gelet op het functioneren van de interne markt, zoals bedoeld in de jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie, of dat te zeer afbreuk wordt gedaan aan de bevoegdheid van de lidstaten, als bepaald in artikel 152 EG-Verdrag. Mocht het laatste het geval blijken, dan achten beide Kamers der Staten-Generaal het richtlijnvoorstel niet subsidiair.

Proportionaliteit

Ten slotte dient nog te worden gekeken naar de proportionaliteitsvraag. Is het gekozen instrument (in casu een richtlijn) het juiste instrument? De Europese Commissie heeft voor dit instrument gekozen, nadat zij in de effectbeoordeling een aantal beleidsopties onderling heeft vergeleken.

Eerder had de Nederlandse regering de conclusie getrokken, en zij doet dit nogmaals in het BNC-fiche, dat andere, minder vergaande instrumenten (zoals voorlichting en het starten van inbreukprocedures tegen lidstaten) openstaan om het met de voorgestelde richtlijn beoogde doel te bereiken. Beide Kamers der Staten-Generaal delen de opvatting van de regering dat de Europese Commissie beter zal moeten motiveren waarom is gekozen voor een richtlijn en niet voor deze minder vergaande instrumenten.

Uit de toelichting op het richtlijnvoorstel blijkt voorts dat de Europese Commissie niet beschikt over voldoende vergelijkbare gegevens over de grensoverschrijdende gezondheidszorg voor de beoordeling en het beheer hiervan op lange termijn. De beschikbaarheid van deze gegevens acht zij cruciaal, onder andere «om te kunnen peilen en te zorgen voor een goede balans tussen vrije verlening van deze diensten [= grensoverschrijdende gezondheidszorg] (...) en eerbiediging van de verantwoordelijkheden van de lidstaten om de algemene doelstellingen van hun gezondheidsstelsel te waarborgen.» Beide Kamers der Staten-Generaal vragen zich daarom af hoe de Europese Commissie bij gebrek aan deze gegevens dan toch kan beoordelen of de voorgestelde maatregelen proportioneel (én subsidiair) zijn.

Het komt beide Kamers der Staten-Generaal bovendien voor dat de richtlijn op onderdelen verder gaat dan strikte codificatie van jurisprudentie van het Hof, die de Europese Commissie noodzakelijk acht. Zij hebben daarbij onder andere het oog op de bepalingen ter zake van de kwaliteitsborging, de aansprakelijkheid bij medische fouten en de beroepsaansprakelijkheidsverzekering, maar ook die betreffende gegevensuitwisseling en de daarvoor noodzakelijke privacywaarborgen voor patiënten.