

De Conceptpatiëntenrichtlijn: wat zijn de consequenties voor het Nederlandse zorgstelsel?

*Prof. mr. J.W. van de Gronden*¹

1 INLEIDING

Een van de meest moedige projecten van de Europese Commissie van de laatste tijd is de indiening van een Conceptrichtlijn voor de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.² Het streven is om de bekende rechtspraak van het Hof over patiëntenmobiliteit verder uit te bouwen in Europese regelgeving. Deze regelgeving gaat invloed uitoefenen op de verschillende zorgstelsels van de lidstaten. Het Europese Parlement dat recentelijk amendementen op het voorstel van de Commissie heeft aangenomen,³ gaat nog een stapje verder. In één van de punten van de considerans (ingevoegd bij amendement) wordt met zoveel woorden gesteld dat de regels van de richtlijn waarschijnlijk zullen leiden tot meer concurrentie tussen de zorgaanbieders, hetgeen op zijn beurt weer zal leiden tot betere kwaliteit in de zorg en het ontstaan van excellente zorgcentra.⁴ Het richtlijnvoorstel staat dus niet neutraal ten opzichte van de gewenste ordening in de zorg. Ten tijde van het schrijven van deze bijdrage was de status van het richtlijnvoorstel niet volledig duidelijk, nu de Raad er niet in geslaagd was om tijdens de bijeenkomst van 8 en 9 juni 2009 een akkoord te bereiken met betrekking tot dit voorstel.⁵

Nu kent Nederland een marktgeoriënteerd systeem en betoogd kan worden dat dit systeem daarom waarschijnlijk voorbereid is op de uitdagingen, waartoe dit voorstel, indien het eenmaal verheven is tot richtlijn, aanleiding geeft. Moet daarom de conclusie luiden dat Nederland gezien zijn private en moderne stelsel vrijwel niets hoeft te wijzigen om uitvoering te geven aan deze richtlijn?

In dit artikel staat de vraag centraal in hoeverre de voorgestelde Richtlijn voor de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende zorg zal leiden tot belangrijke aanpassingen van het Nederlands zorgstelsel. Dit is een belangrijke vraag aangezien het stelsel nog relatief nieuw is, nu het van start is gegaan in januari 2006. De nadruk in deze bijdrage zal liggen op de belangrijkste onderwerpen van de conceptrichtlijn:

- rechten van de patiënt bij grensoverschrijdende zorg;
- Europese normering van nationale zorgdiensten, waartoe het voorstel aanleiding geeft;
- de bijkomende verplichtingen voor de lidstaten om zo het vrije verkeer van patiënten te faciliteren.

Afgesloten wordt met enige conclusies.

1. Johan van de Gronden is hoogleraar Europees recht aan de Radboud Universiteit Nijmegen.

2. Voorstel van de Commissie voor een Richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, COM (2008) 414 def.

3. Zie de wetgevingsresolutie van 23 april 2009 betref-

fende het voorstel van de Commissie voor een Richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, A6-0233/2009.

4. Zie considerans nr. 46 b.

5. Zie het persbericht van de Raad van de EU 9721/09 (Presse 124) van 8 en 9 juni 2009, p. 14-16.

De kern van het voorstel wordt gevormd door de artikelen 6 t/m 8. Hier wordt geregeld in welke gevallen patiënten recht hebben op vergoeding van de kosten van grensoverschrijdende zorg. Door ingrijpen van het Europees Parlement is de toepasselijkheid van het begrip ‘grensoverschrijdende zorg’ beperkt tot zorg die wordt verleend in een andere lidstaat dan die waar de patiënt is verzekerd.⁶ Andere modaliteiten van ‘tussenstaatse zorg’, zoals “... gezondheidszorg die wordt verleend in een andere lidstaat dan die waar de zorgaanbieder woonachtig, ingeschreven of gevestigd is ...”,⁷ behoren niet meer – in tegenstelling tot het oorspronkelijke Commissievoorstel – tot het concept ‘grensoverschrijdende zorg’ in de zin van het door het Europese Parlement aangepaste voorstel.⁸ Dit wil overigens niet zeggen dat nationale regulering van deze andere modaliteiten, nu zij buiten het bepaalde in de artikelen 6-8 van de richtlijn vallen, ontsnappen aan het Europese recht. Deze nationale regulering moet immers in overeenstemming zijn met de algemene vrijverkeerbepalingen uit het EG-verdrag.⁹

Van groot belang is overigens dat bij amendement van het Europees Parlement langdurige zorg¹⁰ (die in Nederland onder de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten valt) en orgaantransplantatie¹¹ is uitgezonderd van de reikwijdte van de richtlijn. De artikelen 6 t/m 8 zien dus alleen op (kortdurende) medische zorg. Verder bevat artikel 3 lid 2 dankzij amendering door het Europees Parlement een duidelijke regeling voor de verhouding tussen de voorgestelde richtlijn en de Sociale Zekerheidsverordening:¹² de richtlijn doet niets af aan de rechten op vergoeding van grensoverschrijdende zorg, waarop een patiënt aanspraak kan maken krachtens de Sociale Zekerheidsverordening. Hieruit volgt dat de Sociale Zekerheidsverordening voorrang heeft op de richtlijn. Deze samenloopregeling is een stuk duidelijker dan die voorgesteld door de Commissie, waarin op ingewikkelde wijze een evenwicht tussen beide Gemeenschapsregelingen werd getracht tot stand te brengen.¹³

6. Zie art. 4 onder b en considerans 10 van de Conceptrichtlijn zoals geamendeerd door het Europees Parlement.

7. Deze definitie werd nog gehanteerd in artikel 4 onder b van het Commissievoorstel.

8. Considerans 10 van het door het Europees Parlement geamendeerde richtlijnvoorstel is duidelijk op dit punt: het begrip grensoverschrijdende zorg omvat *alleen* (cursivering JWvdG) zorg die wordt verleend in een andere lidstaat dan die waar de patiënt is verzekerd.

9. Het is vaste rechtspraak van het Hof dat beleids-terreinen voor zover zij geen voorwerp zijn van Europese harmonisatie, getoetst moeten worden aan de verdragsbepalingen inzake het vrije verkeer. Zie bijvoorbeeld HvJ EG 17 september 1998, nr. C-400/96, *Jur.* 1998, p. I-5121 (*Harpegenies*).

10. Zie art. 2, zoals deze luidt na amendering door het Parlement.

11. Zie vorige noot. Zie ook het voorstel van de Commissie voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie, COM (2008) 819 def.

12. Zie Verordening 1408/71, *Pb.* 1971, L 149/2. Deze verordening zal op termijn worden vervangen door Verordening 883/2004, *Pb.* 2004, L 166/1. Op het punt van de zorg lijken deze verordeningen sterk op elkaar.

13. Zie voor een kritische bespreking van de samenloopregeling zoals voorgesteld door de Commissie: W. Sauter, *The Proposed Patient Mobility Directive and the Reform of Cross-Border Healthcare in the EU*, TILEC Discussion Paper nr. 2008-034, Tilburg: TILEC 2008, p. 41-43 en J.W. van de Gronden & J.J.M. Sluijs, ‘De betekenis van het EG-Verdrag voor het reguleren van de zorgmarkt’, in: A.C. Hendriks, J.W. van de Gronden & J.J.M. Sluijs, *Gezondheidszorg en Europees recht* (preadvies voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht), Den Haag: Sdu Uitgevers 2009, p. 128-130.

2.1 Het beginsel van artikel 6

Wat staat er nu in de artikelen 6 t/m 8 van het richtlijnvoorstel? Artikel 6 poneert in stevige bewoordingen het recht van de patiënten op grensoverschrijdende zorg. Volgens het eerste lid van dit artikel moet een lidstaat waarborgen dat verzekerden die naar een andere lidstaat gaan om daar zorg te ontvangen, hierin niet belet worden. De hoogte van de vergoeding, waarop zij recht hebben, dient gelijk te zijn aan de hoogte van de vergoeding van de kosten die de verzekerden ontvangen zouden hebben als zij de behandeling zouden hebben ondergaan in hun eigen land. Deze bepaling over de hoogte van de vergoeding is ontleend aan hetgeen het Hof in zijn rechtspraak in zaken als *Vanbraekel*¹⁴ en *Watts*¹⁵ heeft bepaald. Het is van belang dat voor de berekening van de vergoedingen van de kosten de lidstaten beschikken over een ‘mechanisme’ dat “... berust op objectieve niet-discriminerende en vooraf bekende criteria ...”.¹⁶ Naar mijn mening betekent dit dat, mocht deze bepaling worden aangenomen, Nederland ervoor moet zorgen dat patiënten betrekkelijk eenvoudig kunnen achterhalen hoe hoog de vergoeding van de kosten van een eventuele buitenlandse behandeling zal zijn. De wetgever zal derhalve aan de zorgverzekeraars de verplichting moeten opleggen om de hoogte van hun vergoedingen voor buitenlandse zorg vorm te geven volgens objectieve niet-discriminerende en vooraf bekende criteria.

Verder is de aanspraak op vergoeding van grensoverschrijdende zorg in beginsel beperkt tot behandelingen die deel uitmaken van het verzekerde pakket, waarop de verzekerde krachtens de wetgeving van het land van zijn woonplaats recht op heeft.¹⁷ De zinsnede ‘in beginsel’ moet nadruk krijgen, omdat het Europees Parlement een amendement met betrekking tot zeldzame aandoeningen heeft aangenomen. Op grond van dit amendement heeft een patiënt recht op vergoeding van in een andere lidstaat ontvangen medische zorg in geval van zeldzame aandoeningen, ongeacht of deze behandeling deel uitmaakt van het verzekerde pakket van het land van herkomst.¹⁸ Artikel 15 lid 3 onder a van het richtlijnvoorstel draagt de Commissie op een lijst met daarop zeldzame ziektes in de zin van deze richtlijn op te stellen. Verder is er een amendement aangenomen dat mensen met een handicap het recht geeft op vergoeding van extra kosten die verband houden met deze handicap en het ontvangen van zorg in een andere lidstaat.¹⁹ Indien deze amendementen ook terecht komen in de definitieve versie van de richtlijn, zal de wetgever de private zorgverzekeraars moeten verplichten behandelingen voor zeldzame aandoeningen ondergaan in andere lidstaten te vergoeden, ongeacht of deze behandelingen behoren tot het verzekeringspakket van de betrokkene. Ook dient er een regeling getroffen te worden voor de extra kosten voor gehandicapten die behandelingen ontvangen in andere lidstaten.

Artikel 6 is zo geformuleerd dat het erop lijkt dat het vertrekpunt is dat er voor patiënten een recht op vergoeding van zorg in andere lidstaten bestaat. Dit zou een

14. HvJ EG 12 juli 2001, nr. C-368/98, *Jur.* 2001, p. I-5363 (*Vanbraekel*).

15. HvJ EG 16 mei 2006, nr. C-372/04, *Jur.* 2006, p. I-4325 (*Watts*).

16. Zie art. 6 lid 4 van het voorstel.

17. In bijvoorbeeld HvJ EG 13 mei 2003, nr. C-385/99, *Jur.* 2003, p. I-4509 (*Müller-Fauré*), heeft het Hof ook beslist dat het aan de lidstaten is om de omvang van het verzekerde pakket te bepalen.

18. Zie ook het persbericht van het Europees Parle-

ment van 31 maart 2009, te raadplegen op de volgende internetsite: <www.europarl.europa.eu>, > Nederlands, > Persdienst, > Milieu en gezondheid, > Patients' rights in cross border healthcare (31-03-2009).

19. Deze vergoeding wordt verleend in overeenstemming met de wetgeving van het land van herkomst; tevens dienen deze extra kosten te worden aange-toond aan de hand van toereikende documentatie. Zie artikel 6 lid 2 a, ingevoegd bij amendement van het Europees Parlement.

breuk betekenen met de rechtspraak van het Hof, waarin een onderscheid bestaat tussen extramurale en intramurale zorg; zoals bekend, kan vergoeding geweigerd worden bij grensoverschrijdende intramurale zorg en niet bij grensoverschrijdende extramurale zorg.²⁰

2.2 Artikelen 7 en 8 richtlijnvoorstel: belang onderscheid tussen extramurale en intramurale zorg

De artikelen 7 en 8 van het voorstel laten echter zien dat de soep niet zo heet wordt gegeten, als die wordt opgediend in artikel 6. Het richtlijnvoorstel blijkt toch het in de rechtspraak ontwikkelde verschil tussen intramurale en extramurale zorg als uitgangspunt te nemen. Artikel 7 verbiedt lidstaten om de vergoeding van extramurale grensoverschrijdende zorg voorwerp te maken van een stelsel van voorafgaande toestemming. Indien een verzekerde deze zorg in een andere lidstaat heeft ontvangen, moet de verzekeraar de kosten hiervan vergoeden, wanneer "... de kosten van die zorg door zijn socialezekerheidsstelsel vergoed zouden worden indien de zorg op zijn grondgebied zou zijn verleend".²¹

Artikel 8 daarentegen erkent de bevoegdheid van de lidstaten om wel een stelsel van voorafgaande toestemming te hanteren voor intramurale zorg. Een belangrijke kwestie is derhalve het onderscheid tussen intramurale en extramurale zorg. Het richtlijnvoorstel komt daarom met een definitie van het begrip intramurale zorg in artikel 8 lid 1. Hieronder vallen alle verrichtingen die aanleiding geven tot minstens één overnachting. Dit is een enigszins simpele benadering van de term 'intramuraal', daar het Hof in zijn rechtspraak over intramurale zorg vooral de nadruk erop legde dat dergelijke zorg gepland moet worden.²² Het is daarom verheugend dat artikel 8 lid 1 eveneens bepaalt dat ook tot het begrip intramurale zorg behoren die verrichtingen die op een door de Commissie op te stellen lijst worden geplaatst. Het gaat hierbij om medische verrichtingen die specialistisch zijn en/of zeer kostbaar alsmede om behandelingen die een bijzonder risico voor de patiënt of voor de bevolking inhouden. Het zal van de samenstelling van deze lijst afhangen in hoeverre het begrip intramurale zorg in de zin van de richtlijn een reële afspiegeling vormt van ziekenhuisdiensten dan wel beperkt is tot het arbitraire onderscheid van de noodzaak van een overnachting.

20. Onder andere in HvJ EG 13 mei 2003, nr. C-385/99, *Jur.* 2003, p. I-4509 (*Müller-Fauré*), heeft het Hof beslist dat lidstaten voor de vergoeding van extramurale grensoverschrijdende zorg geen stelsel van voorafgaande toestemming mogen hanteren en voor grensoverschrijdende intramurale zorg wel. Deze rechtspraak is uitgebreid besproken in de literatuur. Zie bijvoorbeeld V.G. Hatzopoulos, 'Killing national health and insurance systems but healing patients? The European market for health care services after the judgments of the ECJ in *Vanbraekel* and *Peerbooms*', *Common Market Law Review* 2002, p. 683-729; V.G. Hatzopoulos, 'Do the Rules on Internal Market Affect National Health Care Systems?', in: M. McKee, E. Mosialos & R. Baeten, *The Impact of EU Law on Health Care Systems*, Brussel: Peter Lang 2002; A.P. Mei, 'Cross-Border Access to Health Care within the European

Union: Recent Developments in Law and Policy', *European Journal of Health Law* 2003, p. 369-380; A. Dawes, 'Bonjour Herr Doctor: National Healthcare Systems, the Internal Market and Cross-border Medical Care within the European Union', *Legal Issues of Economic Integration* 2006, p. 167-182 en J.W. van de Gronden, 'Cross-Border Health Care in the EU and the Organization of the National Health Care Systems of the Member States: The Dynamics Resulting from the European Court of Justice's Decisions on Free Movement and Competition Law', *Wisconsin International Law Journal*, 2008-2009, p. 710 e.v.

21. Zie laatste zinsnede van art. 7 van het richtlijnvoorstel.

22. Zie bijv. r.o. 72-81 van Smits en Peerbooms (reeds aangehaald) en r.o. 104-113 van het arrest *Watts* (reeds aangehaald).

2.3 Inperking van de bevoegdheden van de lidstaten om grensoverschrijdende intramurale zorg te reguleren

De nadere vormgeving van de bevoegdheid van de lidstaten onder artikel 8 van het richtlijnvoorstel reflecteert echter wel het vergaand vormgegeven beginsel van artikel 6 (in principe heeft de patiënt recht op vergoeding van grensoverschrijdende zorg). Nadere analyse van artikel 8 toont dat de rechtspraak van het Hof over grensoverschrijdende intramurale zorg niet volledig is overgenomen door de Commissie in dit artikel, in die zin dat de bevoegdheden van de lidstaten in vergelijking met deze rechtspraak zijn ingeperkt. Hieronder wordt toegelicht waarom dit het geval is.

Artikel 8 lid 3 van het richtlijnvoorstel bepaalt in welke gevallen toestemming geweigerd mag worden. Er moet aangetoond worden dat deze weigering nodig is om bepaalde in dit lid genoemde problemen aan te pakken. Dit is opmerkelijk daar deze voorwaarde in de rechtspraak van het Hof niet wordt gesteld; volgens de – abstracte – benadering²³ van het Hof is het een gegeven dat grensoverschrijdende intramurale zorg aanleiding geeft tot problemen en daarom mogen lidstaten weigeren deze zorg te vergoeden, zolang er geen wachtlijsten zijn.²⁴ Het is zonder meer duidelijk dat artikel 8 van het voorstel de bevoegdheden van de lidstaten aanzienlijk beperkt²⁵ en dat aan de vormgeving van dit artikel het in artikel 6 gepostuleerde beginsel van recht op vergoeding van zorg ondergaan in andere lidstaten, ten grondslag ligt.

Wat moeten de lidstaten bewijzen om met succes vergoeding van grensoverschrijdende intramurale zorg te weigeren? Aangetoond moet worden dat de uitstroom van patiënten leidt of waarschijnlijk zal leiden tot ernstige aantasting van de onder i en ii van artikel 8 lid 3 genoemde zorgbelangen. Hier wordt in wezen de door het Hof ontwikkelde conditie van het ontvangen van tijdige noodzakelijke zorg²⁶ ingeruild voor de meer strikte conditie van het ontstaan van bepaalde problemen door uitstroom van patiënten.²⁷

Bij lezing van het door de Commissie voorgestelde criterium rijst de vraag hoe bewezen kan worden dat bij het verlenen van een individuele toestemming – dus het vergoeden van één enkele buitenlandse behandeling – het gevaar bestaat van een uitstroom van patiënten, waardoor de realisering van bepaalde zorgbelangen in het gevaar komt. Moet aangetoond worden dat ‘als er één schaap over de dam is, er meer volgen’? Dit zou betekenen dat de bevoegde autoriteiten als een waarzegger in een glazen bol moeten kunnen kijken. Hier wreekt zich het afwijken van de abstracte benadering ontwikkeld door het Hof in zijn rechtspraak over grensoverschrijdende

23. Vergelijk in dit verband de annotatie van Mortelmans en Van de Gronden in *SEW* 2003, p. 276 en 277.

24. Zie J.W. van de Gronden, *Hervormingen in een dienstbaar Europa. Over diensten, uitdagingen en Europees recht*, Deventer: Kluwer 2008, p. 50 en 51; W. Sauter, ‘The Proposed Patients’ Rights Directive and the Reform of (Cross-Border) Healthcare in the European Union’, *Legal Issues of Economic Integration* 2009, p. 125; par. 2.1 van R. Baeten, ‘The proposal for a directive on patients’ rights in cross-border health care’, in: C. Degryse (red.), *Soci al developments in the European Union* 2008, Brussels: ETUI and Observatoire Social Européen 2009 en Van de Gronden 2008-2009, p. 736 (zie noot 20).

25. Zie Van de Gronden & Sluijs 2009, p. 133 (zie noot 13).

26. Overigens hanteerde het Hof in arresten als Smits-Peerbooms verder als voorwaarde dat bij de vraag of zorg gebruikelijk is, dit gebruikelijkheids criterium aan de hand van internationale (en niet nationale) maatstaven diende te worden ingevuld. Zie bijvoorbeeld r.o. 97 van het arrest Smits-Peerbooms (reeds aangehaald). Indien dus de zorg gebruikelijk is volgens internationaal medisch inzicht en er een wachtlijst bestaat in de lidstaat, waar de patiënt woont, heeft deze patiënt recht op vergoeding van de kosten van intramurale zorg in een andere lidstaat volgens de vaste rechtspraak van het Hof.

27. Zie W. Sauter, ‘Patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg’, *Nederlands Tijdschrift voor Europees recht* 2009, p. 5.

intramurale zorg. De enkele mogelijkheid dat wellicht meerdere patiënten het ziekenstelsel van de desbetreffende lidstaat zouden verlaten waardoor het functioneren ervan ondermijnd zou worden, was al voldoende om het weigeren van voorafgaande toestemming voor behandelingen in ziekenhuizen in andere lidstaten geoorloofd te achten. Zoals de Commissie nu artikel 8 heeft vormgegeven, moeten lidstaten daadwerkelijk aantonen dat bepaalde patiëntenstromen naar het buitenland zich kunnen voordoen. Dit is een zeer zware bewijslast, hetgeen de Commissie zelf ook erkend door in haar Mededeling van 2 juli 2008, die tegelijkertijd is gepubliceerd met het richtlijnvoorstel, te betogen dat kosten van behandeling in buitenlandse ziekenhuizen de betaalbaarheid of de planning van de gezondheidsstelsels in het algemeen niet zullen aantasten.²⁸ Dit is opmerkelijk, aangezien de Commissie in haar 'Impact Assessment'²⁹ weinig aandacht heeft besteed aan de grote verschillen die er bestaan tussen de verschillende ziekenhuissystemen van de lidstaten. Onduidelijk is daarom welke consequenties het in vergaande mate slechten van grenzen tussen deze systemen zal hebben.

Wat dit betreft, is de wijziging die door het Europees Parlement is voorgesteld een verbetering. Volgens de (beschikbare) Engelse tekst moeten lidstaten aantonen dat "... the absence of prior authorization could seriously undermine or be likely to undermine ..." de realisering van bepaalde zorgbelangen. Nog steeds wordt het zich voordoen van problemen bij grensoverschrijdende zorg niet als gegeven gezien, maar de bewijslast ligt evident lager, omdat de bevoegde nationale autoriteiten niet meer 'in een glazen bol' hoeven te kijken naar mogelijke patiëntstromen in de toekomst.

In dit verband moet er nog op gewezen worden dat in lijn met de bijzondere positie die zeldzame aandoeningen hebben in het richtlijnvoorstel, volgens artikel 8 lid 5b (amendement van het Europees Parlement) van dit voorstel patiënten met een dergelijke aandoening niet onderworpen mogen worden aan de verplichting om voorafgaande toestemming te vragen. Opmerkelijk is dat het Europees Parlement in de considerans de 'sweeping statement' heeft opgenomen dat patiënten die in een levensbedreigende toestand verkeren en die op een wachtlijst staan, niet verplicht mogen worden om voorafgaande toestemming te vragen, indien een dergelijke toestemmingsprocedure patiënten van tijdelijke behandeling kan weghouden. Het lastige van dit 'statement' is dat eerst beoordeeld moet worden of aan deze voorwaarde is voldaan, hetgeen toch weer een aan een voorafgaande toestemmingsvereiste gelijkende beoordeling impliceert. Het verdient daarom de voorkeur dat de uiteindelijke versie van de richtlijn bepaalt dat voorafgaande toestemming niet mag worden geweigerd in geval van een levensbedreigende situatie bij de patiënt in kwestie (in plaats van dat verboden wordt dat in een dergelijke situatie in zijn geheel niet het vereiste van voorafgaande toestemming mag worden gehanteerd). Verder zou het de duidelijkheid ten goede komen, indien deze voorwaarde niet in de considerans maar in artikel 8 van de richtlijn zelf wordt opgenomen.

Aan de ene kant is het opmerkelijk dat artikel 8 van het voorstel verder gaat dan de rechtspraak van het Hof. Aan de andere kant is dit ook weer te verklaren daar de Gemeenschapsinstellingen ernaar streven (bepaalde aspecten) van het grensover-

28. COM(2008) 415, p. 10.

29. Commission Staff Working Document, accompanying document to the proposal for a Directive on the

application of patients' right in cross-border health-care, Impact Assessment, COM(2008) 414.

schrijdend zorgverkeer te harmoniseren. Het is dan ook onontkoombaar dat de Nederlandse wetgever de regels inzake het Nederlandse zorgstelsel zal moeten gaan aanpassen. Zowel indien artikel 8 wordt aangenomen in de vorm voorgesteld door de Commissie als in de vorm zoals geamendeerd door het Europees Parlement, zullen wetgevende activiteiten noodzakelijk zijn. In publiekrechtelijke wetgeving moet worden vastgelegd waaraan stelsels van voorafgaande toestemming voor intramurale zorg moeten voldoen en met name in welke gevallen dergelijke toestemming geweigerd zou mogen worden. Verder moet in deze wetgeving de verzekeraars worden verboden om dergelijke stelsels te hanteren voor extramurale zorg.

Hiermee zou overigens een einde komen aan de discussie in hoeverre de huidige private zorgverzekeraars door de verdragsbepalingen verplicht kunnen worden voor het vrije verkeer in bepaalde gevallen grensoverschrijdende zorg te vergoeden. Het debat gaat over de kwestie of deze verdragsbepalingen die primair gericht zijn aan overheidsinstanties, ook voor hen gelden; het betreft hier de vraag of de verdragsbepalingen inzake het vrije verkeer van diensten horizontale werking hebben en daarmee ook van toepassing zijn op beslissingen genomen door deze verzekeraars ten aanzien van grensoverschrijdende zorg.³⁰ In hoeverre moeten private zorgverzekeraars (net zoals de vroegere ziekenfondsen) rekening houden met arresten als Smits-Peerbooms³¹ en Müller-Fauré (reeds aangehaald)?

2.4 *Uitbreiding van de bevoegdheden van de lidstaten om grensoverschrijdende intramurale zorg te reguleren*

Zoals gezegd, perkt artikel 8 van de Conceptrichtlijn (zowel in de versie van de Commissie als van het Europees Parlement) de bevoegdheden van de lidstaten in om grensoverschrijdende intramurale zorg aan banden te leggen. Op een bepaalde manier worden deze bevoegdheden echter ook uitgebreid.³² Artikel 8 lid 3 noemt namelijk verschillende belangen die als ze worden aangetast of waarschijnlijk zullen worden aangetast, een reden vormen om toestemming voor een behandeling in een ziekenhuis in een andere lidstaat te weigeren. Het uit de rechtspraak van het Hof bekende financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel wordt genoemd.³³ Daarnaast wordt ook verwezen naar de volgende belangen die beschermd mogen worden door toestemming voor ziekenhuisbehandeling in een andere lidstaat te weigeren: de planning en de rationalisatie van de ziekenhuissector, de instandhouding van een toegankelijk en evenwichtig stelsel van verzorging door artsen en ziekenhuizen voor eenieder en de instandhouding van behandelingscapaciteit of medische deskundigheid op het grondgebied van de lidstaat. In de rechtspraak van het Hof zijn deze belangen nog niet erkend, maar het is zeer aannemelijk dat zij een rol mogen spelen bij het beoordelen

30. Zie voor deze discussie bijvoorbeeld J.M. van der Most, *De zorg of het geld. Natura en restitutie in de zorgverzekering*, Den Haag: Pels Rijcken & Droogleeve Fortuijn 2007, p. 38 en Van de Gronden & Sluijs 2009, p. 112 e.v. (zie noot 13). Overigens heeft deze discussie een enigszins theoretisch karakter, omdat de private zorgverzekeraars onder de Sociale Zekerheidsverordening vallen. In HvJ EG 23 oktober 2003, nr. C-56/01, *Jur.* 2003, p. I-12403 (*Inizan*), heeft het Hof beslist dat de zorgbepalingen uit deze verordening op vergelijkbare wijze moeten worden uitgelegd als de vrijverkeerbepalingen in arresten als Smits-Peerbooms en

Müller-Fauré. Zie Van de Gronden & Sluijs 2009, p. 124 en 125 (zie noot 13).

31. HvJ EG 12 juli 2001, nr. C-157/99, *Jur.* 2001, p. I-5473 (*Smits en Peerbooms*).

32. Zie Van de Gronden 2009, p. 50.

33. Met betrekking tot de zorg heeft het Hof sinds de arresten HvJ EG 28 april 1998, nr. C-158/96, *Jur.* 1998, p. I-1931 (*Kohll*) en HvJ EG 28 april 1998, nr. C-120/95, *Jur.* 1998, p. I-1831 (*Decker*) erkend dat het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel een belang kan zijn die beperkingen van het vrije diensten verkeer kan rechtvaardigen.

van toestemmingen in het kader van grensoverschrijdend intramuraal zorgverkeer. Het richtlijnvoorstel biedt rechtszekerheid door dit duidelijk vast te leggen in artikel 8. De Nederlandse wetgever zou daarom, indien het richtlijnvoorstel wordt aangenomen, al de belangen genoemd in artikel 8 moeten opnemen in de nationale regelgeving en zo de zorgverzekeraars de gelegenheid geven toestemming te weigeren op grond van deze belangen. Het verdient aanbeveling dat ook in de nationale wetgeving wordt aangegeven welke bijdrage private zorgverzekeraars dienen te leveren aan de realisering van de belangen van artikel 8 van het richtlijnvoorstel, die toch publiek van aard zijn.

2.5 Procedurele vereisten

Bij de inrichting van het stelsel van voorafgaande toestemming voor grensoverschrijdende intramurale zorg moet de wetgever de randvoorwaarden in acht nemen die in artikel 8 lid 4 genoemd worden. In het Commissievoorstel gaat het om de inmiddels klassiek geworden beginselen van noodzakelijkheid, evenredigheid en het verbod op willekeurige discriminatie. Het voorstel van het Europees Parlement voegt hieraan nog toe dat het toestemmingsstelsel is gebaseerd op duidelijke en transparante criteria. De verwijzing naar deze beginselen die het karakter hebben van 'good governance' is in lijn met de rechtspraak van het Hof, waarin vergelijkbare beginselen voor het al dan niet verlenen van toestemming voor grensoverschrijdende ziekenhuiszorg zijn geformuleerd.³⁴ Het Europees Parlement heeft echter nog een vereiste toegevoegd aan het voorstel van de Commissie, namelijk dat het stelsel van voorafgaande toestemming geen obstakel voor het vrije verkeer van patiënten mag bevatten. Deze voorwaarde is naar mijn mening verwarrend. Het stelsel van voorafgaande toestemming is naar zijn aard een beperking van het vrije verkeer: zonder toestemming heeft de patiënt immers geen recht op vergoeding van de kosten van de in het buitenland ontvangen ziekenhuiszorg. Als het vereiste dat door het Europees Parlement is toegevoegd letterlijk wordt genomen, zouden automatisch alle toestemmingsstelsels ongeoorloofd zijn. Wellicht ligt de sleutel in het woordje 'obstakel'. Deze term zou kunnen betekenen dat toestemmingsstelsels niet zo mogen worden ingericht dat zij ernstige hinderpalen voor patiënten vormen om over de grens ziekenbehandeling te ondergaan. Het gaat dan om de mate van beperking: de administratieve vormgeving mag niet zo ver gaan dat het praktisch onmogelijk wordt voor patiënten om ziekenhuiszorg in het buitenland te ondergaan. Het verdient aanbeveling dat in het verdere wetgevingsproces op communautair niveau meer duidelijkheid komt ten aanzien van de invulling van het 'obstakelcriterium'.

Artikel 8 bevat verdere voorschriften die als doel hebben het voorspoedig doorlopen van de procedure van voorafgaande toestemming. Zo bepaalt één van de amendementen van het Europees Parlement dat patiënten aan wie toestemming voor ziekenhuiszorg in een andere lidstaat wordt verleend, alleen met die kosten vooraf mogen worden geconfronteerd die zij ook hadden gehad, indien zij zouden zijn behandeld in hun eigen land. Al met al is het duidelijk dat de specifieke richtlijn-

34. Zie bijvoorbeeld HvJ EG 13 mei 2003, nr. C-385/99, Jur. 2003, p. I-4509 (*Müller-Fauré*), r.o. 85 en HvJ EG

23 oktober 2003, nr. C-56/01, Jur. 2003, p. I-12403 (*Inizan*), r.o. 48.

voorschriften betreffende de vormgeving van het stelsel van voorafgaande toestemming de nationale wetgever verplichten allerlei voorzieningen in de nationale regelgeving te treffen.

3 EUROPESE NORMERING VAN NATIONALE ZORGDIENSTEN

Een belangrijke bepaling uit het voorstel is artikel 5. Deze bepaling bevat vereisten waaraan zorg verleend in lidstaten moet voldoen. Gesteld wordt dat een lidstaat bij het aanbieden van zorg aan patiënten uit andere lidstaten rekening houdt met de beginselen van universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, rechtvaardigheid en solidariteit, en met duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen. Aan de ene kant zijn dit algemene normen die nadere uitwerking behoeven en reeds in veel lidstaten (zoals Nederland) op een of andere manier een belangrijke rol spelen. Aan de andere kant geeft (het voorgestelde) artikel 5 een aanzet voor een Europese benadering van de zorg. Op communautair niveau worden beginselen ontwikkeld die een rol dienen te spelen in de verlening van de zorg in de lidstaten.

3.1 *Aanzet Europese benadering ten aanzien van de basisbeginselen van de zorgorganisatie*
 Artikel 5 verplicht de lidstaten vervolgens te waarborgen dat de zorg die aan patiënten uit andere lidstaten wordt verleend, voldoet aan een aantal concrete eisen. Op deze wijze wordt getracht het wederzijdse vertrouwen van de lidstaten in elkaars zorgstelsels te bevorderen.³⁵ De verplichtingen die opgelegd worden betreffen onder meer de naleving van bepaalde standaards in de zorg, aansprakelijkheid van zorgaanbieders, het verschaffen van informatie, klachtprocedures en gelijke behandeling. Om de implementatie van deze verplichtingen te bevorderen is de Commissie bevoegd om in samenwerking met de lidstaten richtsnoeren op te stellen. Op deze wijze kan de verlening van de hoge kwaliteit van grensoverschrijdende zorg worden gefaciliteerd. De door de Commissie op te stellen richtsnoeren kunnen de Europese benadering van de zorg verder uitbouwen. Niet uit te sluiten is dat deze richtsnoeren leiden tot een niet onaanzienlijke mate van harmonisatie op het terrein van de zorg.³⁶

In het voorstel van de Commissie wordt steeds aangegeven dat de Europese normering voor zorg betrekking heeft op grensoverschrijdende medische behandelingen. Het is evenwel moeilijk voorstelbaar dat de lidstaten in hun wetgeving met betrekking tot de op de zorg toepasselijke normering onderscheid zullen maken tussen behandelingen van ingezetenen en van patiënten afkomstig uit andere lidstaten.

In de amendementen aangenomen door het Europese Parlement wordt echter de band tussen de Europese normering en het grensoverschrijdende karakter van de zorg losgelaten. Het nieuwe artikel 5 lid 1b, zoals voorgesteld door het Parlement, verplicht namelijk zowel de lidstaat van behandeling als de lidstaat waar de patiënt verzekerd is, om met het oog op de veiligheid van de patiënt te verzekeren dat bepaalde rechten kunnen worden uitgeoefend. Door deze verplichting niet alleen op te leggen aan de lidstaat van behandeling maar ook aan de 'lidstaat van herkomst', suggereert het Europees Parlement dat ongeacht of er sprake is van een grensoverschrijdend element de nationale zorgverlening hieraan moet voldoen. Opnieuw wordt bepaald dat patiënten

35. Zie Baeten 2009, par. 2.2 (zie noot 24).

36. Zie Sauter 2008, p. 44 (zie noot 13).

het recht hebben om klachten in te dienen en om schadevergoedingsacties in te leiden. Verder moeten de standaarden betreffende kwaliteit en veiligheid op begrijpelijke wijze worden openbaar gemaakt. Ook heeft de patiënt recht op continuïteit van de zorgverlening. Wanneer er complicaties naar aanleiding van de in het buitenland ontvangen zorg zich voordoen, moet de lidstaat, waar de betrokken verzekerde woont, aan deze verzekerde zorg die gelijk is aan deze in het buitenland ondergane behandeling, aanbieden. Wanneer derhalve een patiënt een wachtlijst omzeilt door naar het buitenland te gaan, moet zij of hij, wanneer de buitenlandse behandeling op problemen stuit, blijkbaar met voorrang worden behandeld in zijn eigen land. Met andere woorden: deze patiënt wordt dan *de facto* bovenaan de wachtlijst van het land van herkomst geplaatst.

Verder moeten de bevoegde autoriteiten van een lidstaat, wanneer zij maatregelen jegens zorgaanbieders hebben genomen, de autoriteiten van andere lidstaten hier onmiddellijk van op de hoogte stellen. Als klap op de vuurpijl bepaalt artikel 5 lid 1c, zoals ingevoegd bij amendement van het parlement, dat de Commissie maatregelen zal nemen die noodzakelijk zijn om een gemeenschappelijk veiligheidsniveau te bereiken. Het streven om de veiligheid van de medische behandelingen te vergroten, zal ingegeven zijn om het wederzijds vertrouwen van de lidstaten in elkaars zorgstelsels te vergroten. Desalniettemin zal de invloed van het Europese recht en van de Commissie op de nationale zorg vergroot worden.

3.2 *Europese regels voor toegankelijkheid, kwaliteit en financiële staat van de zorg?*

In dit verband moet gewezen worden op artikel 5 lid 1a dat bij amendement is toegevoegd aan het voorstel van de Commissie. Hier worden de publieke autoriteiten van de lidstaten van behandeling verplicht om de toegankelijkheid, de kwaliteit en de financiële staat van hun zorgstelsels regelmatig te controleren. Toegegeven, moderne Westerse staten beschikken reeds over een dergelijk controlesysteem in de 21^e eeuw. Door echter deze verplichting in een Gemeenschapsregeling op te nemen, worden de begrippen 'toegankelijkheid', de 'kwaliteit' en de 'financiële staat van het zorgstelsel' gedeeltelijk 'gecommunautiseerd'. Met andere woorden: het Hof krijgt in zijn rechtspraak hierover wat te zeggen en de Commissie kan maatregelen nemen, indien de in artikel 5 lid 1a genoemde verplichtingen niet zijn nageleefd. Een interessante vraag is in hoeverre de Commissie kan en bereid is om op grond van artikel 226 EG een inbreukprocedure te starten, indien het zorgstelsel in één van de lidstaten niet zou voldoen aan eisen inzake de toegankelijkheid, kwaliteit en financiële staat. Mocht artikel 8 worden aangenomen in de vorm zoals deze thans is na amendering door het Europese Parlement, is het interessant om de acties van de Commissie en de eventuele rechtspraak van het Hof met betrekking tot deze bepaling goed in de gaten te houden.

De vraag laat zich stellen in hoeverre artikel 5 lid 1a in overeenstemming is met het harmonisatieverbod vastgelegd in artikel 152 lid 5 EG, dat bepaalt dat de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten tot de verantwoordelijkheid van de lidstaten behoren. De controle van de gesteldheid van een nationaal zorgstelsel op de punten van toegankelijkheid, kwaliteit en financiële staat lijkt mij te behoren tot de kern van deze verantwoordelijkheid. Deze vraag zal des te klemmender zijn, indien het

Verdrag van Lissabon in werking treedt.³⁷ Dan wordt ook uitdrukkelijk in het verdrag bepaald dat het "... beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsmede de allocatie van de daaraan toegewezen middelen ..." tot de bevoegdheden van de lidstaten behoren. In het verdere wetgevingsproces dat nu zal plaatsvinden naar aanleiding van de voorgestelde richtlijn, dient derhalve nauwkeurig gekeken te worden naar hetgeen in het primaire recht over de zorgbevoegdheden van de lidstaten wordt bepaald.

4 BIJKOMENDE VERPLICHTINGEN VOOR DE LIDSTATEN

De voorgestelde richtlijn bevat een aantal verplichtingen die patiënten beogen te helpen om zorg over de grens te zoeken. Voor patiënten worden nieuwe rechten in het leven geroepen die het zoeken van zorg in een andere lidstaat vergemakkelijken; deze rechten kunnen vergaande consequenties hebben voor de Nederlandse zorgorganisatie.³⁸

Het meest in het oog springen de nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg. De taak van deze contactpunten is om informatie te verstrekken en te verspreiden ten behoeve van patiënten die over de grens behandeld willen worden, om deze patiënten te helpen bij de bescherming van hun rechten op grensoverschrijdende zorg (bijvoorbeeld in geval van een schadevergoedingsactie), om informatie te verzamelen over buitengerechtelijke geschillenbeslechting en om de ontwikkeling van internationale buitengerechtelijke geschillenbeslechting op het terrein van zorg te bevorderen. Het Europees Parlement heeft een amendement aangenomen met betrekking tot de samenstelling van de contactpunten. Patiëntenorganisaties, ziekenfondsen en zorgaanbieders moeten hierin zitting hebben. De verwijzing naar 'ziekenfondsen' is wat ongelukkig nu landen als het Verenigd Koninkrijk en Spanje een National Health Service (NHS) hebben, terwijl in Nederland de basisverzekering wordt aangeboden door private verzekeraars. Verondersteld mag worden dat dus in landen met een NHS de uitvoeringsorganisatie van dit systeem deel moeten uitmaken van de contactpunten, terwijl in Nederland de zorgverzekeraars dit zullen zijn.

Opmerkelijk is dat het Europees Parlement een amendement heeft toegevoegd aan het richtlijnvoorstel dat de Commissie de opdracht geeft een wetgevingsvoorstel voor de introductie van een Europese Ombudsman voor patiënten in te dienen. Haar of zijn taak zal zijn om zich te bemoeien met klachten van patiënten met betrekking tot zaken betreffende de vergoeding van kosten van grensoverschrijdende zorg. Indien nodig, zal zij of hij ook bemiddelen. Overigens zal de Europese Ombudsman pas betrokken mogen worden bij dergelijke geschillen, indien de klachtmogelijkheden op nationaal niveau zijn uitgeput.

Verder verplicht de richtlijn de lidstaten om wederzijds samen te werken. Hiertoe moeten Europese referentienetwerken van zorgaanbieders worden opgezet.³⁹ Een

37. Ten tijde van het schrijven van deze bijdrage stond nog niet onomstotelijk vast of dit verdrag in werking zou treden. Hoewel de leden in hun tweede referendum het Verdrag van Lissabon hebben geaccepteerd, was nog niet volledig duidelijk hoe het ratificatieverdrag in Tsjechië en Polen zou aflopen.

38. Zie W. Sauter, 'Patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg', *Nederlands Tijdschrift voor Europees recht* 2009, p. 7.

39. Zie art. 15 van het voorstel.

belangrijke taak van dit netwerk is het bevorderen van toegang van Europese patiënten tot adequate zorg. Verder zijn er bepalingen betreffende ICT en zorg (E-gezondheidszorg)⁴⁰ alsmede samenwerking op het gebied van nieuwe gezondheidstechnologieën opgenomen in het richtlijnvoorstel.⁴¹

Opmerking verdient nog artikel 14 van het richtlijnvoorstel dat lidstaten verplicht in een andere lidstaat verstrekte recepten te erkennen. Deze bepaling is gewijzigd door een amendement van het Europese parlement. Volgens dit amendement mag de erkenning geen afbreuk doen aan de nationale regels betreffende het voorschrijven en het afleveren van geneesmiddelen, waaronder regels over substitutie, aan de nationale regels voor de vergoeding van de kosten van grensoverschrijdende recepten en aan de regels van professionele en ethische aard die aan de aflevering van het geneesmiddel in kwestie in de weg staan.

5 CONCLUSIES

Ondanks dat Nederland een modern en marktgeoriënteerd systeem heeft, zal de voorgestelde richtlijn met betrekking tot de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg de Nederlandse wetgever verplichten belangrijke wijzigingen aan te brengen in het zorgstelsel. Hoe komt het dat deze Conceptrichtlijn (als zij wordt aangenomen zoals voorgesteld door de Commissie of het Europees Parlement) Nederland dwingt tot deze wijzigingen?

In de eerste plaats moet gewezen worden op het karakter van het instrument richtlijn: dit instrument van Gemeenschapswetgeving is gericht aan lidstaten en verplicht hen het resultaat, waarnaar de richtlijn streeft, te realiseren.⁴² Dit betekent dat Nederland aan de private zorgverzekeraars de plicht moet opleggen om bij grensoverschrijdende extramurale zorg geen voorafgaande toestemmingsvereiste meer te hanteren. Ook moet in de nationale wetgeving worden vastgelegd dat de toestemmingsvereisten die gelden voor intramurale zorg (en die in beginsel geoorloofd zijn) voldoen aan de in de richtlijn vastgelegde randvoorwaarden. De wetgever moet met andere woorden publiekrechtelijke randvoorwaarden vastleggen – in bijvoorbeeld de Zorgverzekeringswet –, waaraan private zorgverzekeraars moeten voldoen, wanneer zij met vraagstukken van grensoverschrijdende zorg worden geconfronteerd.

In de tweede plaats hangen de niet geringe wijzigingen waartoe de Nederlandse wetgever kan worden gedwongen, samen met de visie op zorg die vastgelegd is in het richtlijnvoorstel. De opstellers zijn uitgegaan van het gebruikelijk zorgmodel dat in de meeste lidstaten van de EU voorkomt: een publiekrechtelijk vormgegeven stelsel. Het is dus geen toeval dat er in het voorstel met enige regelmaat gesproken wordt van sociale zekerheid als verwezen wordt naar zorgstelsels. Deze 'grote Europese gemene deler' heeft logischerwijs consequenties voor de uitzonderingspositie van Nederland met zijn in hoofdzaak private systeem. De Nederlandse overheid kan daarom bijvoorbeeld private zorgverzekeraars niet vrij laten met betrekking tot de procedurele vormgeving van een stelsel van voorafgaande toestemming, maar moet hen verplichten eisen van 'good governance' op dit punt na te leven.

40. Zie art. 16 van het voorstel.

41. Zie art. 17 van het voorstel.

42. Zie art. 249, derde alinea, EG-verdrag.

Verder moet erop gewezen worden dat een aantal gezondheidsrechtelijke begrippen en beginselen 'gecommunautiseerd' worden. Termen als universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, rechtvaardigheid en solidariteit, duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen krijgen een communautaire dimensie als het richtlijnvoorstel in zijn huidige vorm wordt aangenomen. Zij zullen dan niet alleen meer worden ingevuld door de nationale wetgever en rechter maar ook door het Hof en de Commissie. De vrijheid van de lidstaten terzake wordt beperkt.

Zoals reeds naar voren is gekomen, is de Raad er niet in geslaagd om tijdens de bijeenkomst van 8 en 9 juni 2009 een akkoord te bereiken over het voorstel.⁴³ Een van hete hangijzers was – niet onbegrijpelijk – de redenen voor weigering van de vergoeding van kosten van grensoverschrijdende intramurale zorg.⁴⁴ Tevens werd naar voren gebracht dat naast artikel 95 EG (interne markt) artikel 152 EG (zorg) als rechtsgrondslag voor de richtlijn moet dienen.⁴⁵ Afgewacht moet worden welke onderdelen van de (ambitieuze) voorstellen van de Commissie en het Europees Parlement het wel en welke het niet gaan halen. De uitkomst van dit spannende politieke proces, zo blijkt uit de analyse uitgevoerd in deze bijdrage, zal van groot belang zijn voor de inrichting van het Nederlandse zorgstelsel.

43. Zie het persbericht van de Raad van de EU 9721/09 (Presse 124) van 8 en 9 juni 2009, p. 14-16.

44. Zie het persbericht van de Raad van de EU 9721/09 (Presse 124) van 8 en 9 juni 2009, p. 15.

45. Zie vorige noot.