

nationale



confederatie van verzorgingsinstellingen

confédération nationale des établissements de soins

cbra-0701002-gvdv

|                          |
|--------------------------|
| DG SANCO n A / 1106      |
| 22.01.2007               |
| Deadline                 |
| File:                    |
| DG 000 01 02 A B C D E F |

European Commission  
Health and Consumer Protection  
Directorate-General  
Health services consultation  
B232 8/102

1049 BRUSSEL

Brussel, 2007-01-19

Geachte mevrouw  
Geachte heer

Hierbij vindt u in beide landstalen de reactie van de Nationale Confederatie van Verzorgingsinstellingen op de consultatie van de EU-Commissie met betrekking tot de mobiliteit in de gezondheidszorg.

Hoogachtend.

OPGELET! ☎ 02 286 85 50 ✉ [secretariaat@aepsvov.be](mailto:secretariaat@aepsvov.be)



**REACTIE VAN DE NATIONALE CONFEDERATIE VAN  
VERZORGINGSINSTELLINGEN<sup>1</sup> OP DE CONSULTATIE VAN DE  
EU-COMMISSIE MET BETREKKING TOT DE MOBILITEIT IN DE  
GEZONDHEIDSZORG**

Op 27 september 2006 besliste de EU-Commissie een brede consultatieronde te organiseren bij alle stakeholders, waaronder de vertegenwoordigers van de ziekenhuizen, die in de Europese Unie bij gezondheidszorg betrokken zijn ("MEMO/06/348" in bijlage 1 en "EN: Consultation regarding Community action on health services" in bijlage 2).

De consultatie komt er op voorspraak van de heer Kyprianou, Commissaris voor gezondheidszorg, die van oordeel is dat een EU-initiatief in de nabije toekomst onontbeerlijk is. De Commissaris stelt vast dat sinds geruime tijd het intracommunautaire verkeer van patiënten en diensten inzake gezondheidszorg binnen de EU toeneemt. Oorspronkelijk was dit grensoverschrijdend verkeer volgens de Commissaris een zuiver lokaal gegeven. Patiënten en verstrekkers in grensstreken ontmoetten mekaar, instellingen en verzekeraars begonnen afspraken te maken, er volgde EU-reglementering voor grensarbeiders en gezondheidszorgverzekeraars en/of overheden deden een beroep op buitenlandse gezondheidszorgsystemen om wachttijden in eigen land op te vangen of om verstrekkingen goedkoper in te kopen, ... .

Door de toenemende mobiliteit van patiënten, gezondheidszorgprofessionals en institutionele zorgaanbieders blijft het fenomeen groeien alhoewel het in totale omvang beperkt blijft.

<sup>1</sup> De Nationale Confederatie van Verzorgingsinstellingen groepeerde de acht ziekenhuisorganisaties van België: Association Belge des Hôpitaux - Belgische Vereniging der Ziekenhuizen (ABH/BVZ), Association des Etablissements Publics de Soins - Vereniging van Openbare Verzorgingsinstellingen (AEPS/VOV), Association Franco-phone d'Institutions de Santé (AFIS), Coördination Bruxelloise d'Institutions sociales et de santé - Coördinatie van Brusselse Instellingen voor welzijnswerk en gezondheidszorg (CBI), Confédération Belge des Etablissements Privés de Soins de Santé - Belgische Confederatie der Private Verzorgingsinstellingen (Cobéprivé/Becoprivé), Fédération des Institutions Hospitalières (FIH), Fédération Nationale des Associations Médico-Sociales - Nationaal Verbond van Medisch-Sociale Verenigingen (FNAMS/NVMSV) en Verbond der Verzorgingsinstellingen (VVI).

**OPGELET!** ☎ 02 286 85 50 ✉ [secretariaat@aepevov.be](mailto:secretariaat@aepevov.be)

Mobiliteit in de gezondheidszorg - in jargon "cross-border healthcare" - definieert de heer Kyprianou als volgt:

- ➔ Communautair grensoverschrijdend aanbod gezondheidszorgdiensten.
- ➔ Gebruik van gezondheidszorg in landen van de EU (patiëntenmobiliteit).
- ➔ Permanente aanwezigheid van institutionele gezondheidszorgverstrekkers in één van de andere lidstaten dan het thuisland.
- ➔ Tijdelijke aanwezigheid van een individuele gezondheidszorgverstrekker of -werknemer in een andere lidstaat dan het thuisland.

Bij gebrek aan een wettelijk kader laten geschillen niet op zich wachten en de wakkere EU-burger (in voorkomend geval een advocaat) trekt naar het Europees Hof van Justitie (EHJ). De zaken Kohl & Decker, Vanbraekel, Smits & Peerbooms, Müller-Fauré & Van Riet, ... hebben reeds de nodige rechtspraak opgeleverd. In de uitspraak Watts op 16 mei 2006 werd deze jurisprudentie eveneens bevestigd voor landen die gezondheidszorgen in natura leveren.

Voor haar rechtspraak baseert het EHJ zich op de bestaande Europese spelregels inzake vrij verkeer van mensen, goederen en diensten en ontwikkelt also een jurisprudentie die uitgroeit tot de facto algemeen geldende principes:

- ➔ Voor niet-ziekenhuiszorg, die voor een niet-inwoner in het thuisland terugbetaalbaar is, mag een EU-burger zonder voorafgaandelijke toestemming zorg zoeken in een andere lidstaat. De terugbetaling voor de patiënt is die van het thuisland.
- ➔ Voor ziekenhuiszorg mag een EU-burger zich in een andere lidstaat laten verzorgen mits voorafgaandelijke goedkeuring van de betaler in zijn thuisland. De betaler kan de goedkeuring niet weigeren indien het eigen systeem de zorg niet binnen een medisch aanvaardbare termijn (rekening houdend met de gezondheidstoestand van de patiënt) kan aanbieden. De vergoeding is ook in dit geval die van het thuisland.

In 2004 stelt de Europese Commissie een ontwerp van richtlijn over het vrij verkeer van Diensten - de zogenaamde "Richtlijn Bolkestein" - voor. In dit ontwerp werd gezondheidszorg gelijkgeschakeld met andere diensten waarop het principe van vrij verkeer onverkort van toepassing is.

Na veel protest verwierp zowel het EU-Parlement als de EU-Ministerraad het ontwerp in die vorm. Omwille van de specificiteit van de gezondheidszorg, de gevoeligheid bij de publieke opinie en het feit dat de gezondheidszorg hoofdzakelijk wordt gefinancierd met publieke middelen, werd de gezondheidszorg, zoals onderwijs en andere diensten van algemeen nut, uiteindelijk geweerd uit de diensten-richtlijn.

Vanuit verschillende hoeken blijft men op Europees vlak echter de nood voelen aan wettelijke verduidelijking inzake grensoverschrijdende gezondheidszorg.

De heer Kyprianou is daarom de mening toegedaan dat er behoefte is aan een duidelijker kader met betrekking tot de mobiliteit in de gezondheidszorg, vertrekkende vanuit volgende uitgangspunten:

- ➔ **Rechtszekerheid** bieden aan burgers en aan de verschillende actoren (verstrekkers, verzekeraars, overheid, ...).
- ➔ **Ondersteuning** voor de lidstaten in domeinen waar EU-acties hen meerwaarde kunnen bieden om hun eigen gezondheidszorgsysteem te optimaliseren, zonder de gezondheidszorg tussen de lidstaten echter te harmoniseren.

De Nationale Confederatie van Verzorgingsinstellingen onderschrijft deze doelstellingen.

De Commissie wenst de mening van de verschillende actoren te kennen rond negen open vragen die zich allemaal richten op de problematiek van de "cross-border healthcare" of grensoverschrijdende gezondheidszorg.

De Nationale Confederatie van Verzorgingsinstellingen wenst haar bijdrage te leveren en wijst erop dat deze problematiek wordt bekeken vanuit de typische invalshoek van de Belgische gezondheidszorg, meer bepaald vanuit die van de ziekenhuizen. Dit betekent voor ons onder meer dat ons gezondheidszorgsysteem zich situeert in de sector van de sociale diensten van algemeen belang (social services of general interest). De Nationale Confederatie van Verzorgingsinstellingen onderlijnt dat het Belgische systeem een goed evenwicht biedt tussen aanbod, kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg en dat wij dit evenwicht ook wensen te behouden.

Wij hernemen hierna de negen vragen van de Commissie en geven telkens de visie van de Belgische ziekenhuizen weer.

## **1. Welke impact heeft grensoverschrijdende gezondheidszorg momenteel op toegankelijkheid, kwaliteit en financiële draagbaarheid van de gezondheidszorgsystemen? Hoe kan dit evolueren?**

### **1.1. Toegankelijkheid**

Alhoewel de mobiliteit van patiënten toeneemt, blijft het in België een beperkt fenomeen. Volgens de eerste cijfers van het "Observatoire Social Européen" (studie Ginos, Boffin en Baeten) op basis van het aantal opnames in Belgische ziekenhuizen, zou slechts 1,1 % van het aantal opnames gerealiseerd worden voor niet-residenten, waarvan dan nog 40 % de Belgische nationaliteit heeft.

Het ziet er naar uit dat de toegankelijkheid voor de Belgische inwoners voorlopig niet in het gevaar komt door de groeiende mobiliteit van inwoners van andere Europese lidstaten.

Men mag echter niet vergeten dat capaciteit niet zomaar kan afgemeten worden in beschikbare bedden. Meer en meer wordt de beschikbare capaciteit van een gezondheidszorgsysteem bepaald door de vrouw- en mankracht die inzetbaar is en de vraag naar een stijgende en kwaliteitsvolle omkadering per patiënt. Daarnaast zal de inlandse zorgvraag zich ook uitbreiden gezien de op ons afkomende vergrijzing. Dit betekent eveneens een opwaartse druk op de beschikbare capaciteit.

Deze twee factoren zullen de druk op de beschikbare Belgische capaciteit doen toenemen aangezien de vergrijzing gaat leiden tot meer zorgvraag en dito nood aan capaciteit terwijl de denataliteit en het dalende aandeel van de actieve bevolking in de totale bevolking een lager aanbod van zorgprofessionals betekenen.

In de gezondheidszorg stelt zich dan onmiddellijk de vraag over de mobiliteit van arbeidskrachten met de gepaste kwalificaties.

Op het eerste zicht kan dit bevorderlijk lijken om de uitwisseling van gezondheidsknowhow te bevorderen tussen lidstaten en om lokale behoeften aan arbeidskrachten met gepaste kwalificatie op te vangen.

Het eerste aspect is hoogstwaarschijnlijk positief, het tweede roept echter vragen op zoals:

- Wat is de impact op de sociale relaties tussen werkgevers en werknemers en tussen werknemers onderling?
- Zijn de arbeidskrachten in de potentiële "aanbodlanden" niet meer noodzakelijk ter plaatse?
- Lossen rijke landen hun problemen niet op door de import van goedkopere (?) arbeidskrachten ten koste van de "aanbodlanden"?
- Zijn de arbeidskrachten vergelijkbaar inzake opleiding en vorming?

## 1.2. Kwaliteit

Mobiliteit kan zeker bijdragen tot een verhoging van de kwaliteit van gezondheidszorgdiensten doordat actoren in de verschillende landen met mekaar in contact komen en "best practices" en ervaringen uitwisselen.

In de toekomst ziet het er naar uit dat patiënten aanbieders grondiger gaan vergelijken waardoor kwaliteit, in een gezonde competitieve sfeer, globaal zal verbeteren en een belangrijke parameter en driver wordt voor verstrekkers om patiënten aan te trekken.

Dit vereist evenwel dat in de verschillende lidstaten een zeer transparant en eenduidig informatiesysteem wordt ontwikkeld dat patiënten toelaat om een echte vergelijking te maken.

### **1.3. Financiële draagkracht**

Zolang grensoverschrijdende gezondheidszorg een beperkt fenomeen blijft, ziet het er naar uit dat op macro-economisch vlak de financiële draagkracht van het Belgische systeem niet in het gevaar komt, op voorwaarde dat de verschillende (deel)lidstaten de volledige bevoegdheid inzake de organisatie en de financiering van hun eigen gezondheidszorgsysteem behouden.

Aangezien de Commissaris een Europese harmonisatie van de gezondheidszorgsystemen expliciet uitsluit uit de discussie over cross-border health-care, verwachten wij hier geen struikelblokken.

Op microniveau stelt zich wel een probleem in de Belgische ziekenhuiswereld. Ziekenhuizen zijn immers verplicht voor buitenlandse patiënten een gemiddelde ziekenhuisprijs aan te rekenen, onafgezien welke pathologie nu precies wordt behandeld. In het Belgische systeem worden per pathologie gemiddelde tarieven aangerekend. Dit betekent dat voor niet-verzekerde patiënten - ook voor niet-inwoners - niet alle kosten kunnen aangerekend worden. Bovendien bestaan er doorgaans voor deze betreffende ingrepen wachtlijsten in de omliggende landen waarvoor België dus vanuit dubbel oogpunt een attractief doelland is. Bijkomend zijn de facto een aantal (investerings)kosten niet verrekend in de gemiddelde ziekenhuisprijs waardoor de Belgische ziekenhuizen eigenlijk buitenlandse patiënten behandelen onder de reële kostprijs.

Wij wijzen erop dat grensoverschrijdend patiëntenverkeer momenteel eerder uitzonderlijk is. In de hypothese dat dit verkeer fenomenaal zou toenemen, bestaat er uiteraard een ernstig gevaar dat de financiële draagbaarheid van het ontvangende land in het gevaar komt indien dit gastland geen sluitende prijsafspraken kan of mag maken.

### **1.4. Evolutie**

Indien het non-profit karakter van de Belgische gezondheidszorg gevrijwaard blijft, dan denken wij niet dat België massaal gaat geconfronteerd worden met grensoverschrijdende gezondheidszorgdiensten. Toch is het niet denkbeeldig dat gezien de interne en externe druk op het eigen en andere Europese gezondheidssystemen, er meer en meer aan selectie van patiënten, diensten, ... zal gedaan worden.

Aangezien onze organisaties absolute voorstanders zijn van brede toegankelijkheid van de zorg, kanten wij ons tegen elke vorm van selectiviteit zonder dat daarover voorafgaand een nauwgezet maatschappelijk debat wordt gevoerd.

De Nationale Confederatie van Verzorgingsinstellingen wenst tevens te beklemtonen dat het niet op winst gerichte karakter van de sector dient behouden te blijven en dat een exclusieve "for profit"-logica hierbij een slechte raadgever is. Gezondheidszorg dient in de eerste plaats om mensen te helpen eerder dan private personen of organisaties systematisch te verrijken.

**2. Wie moet zorgen voor wettelijke verduidelijking en voor praktische informatie om veilige, efficiënte en kwaliteitsvolle grensoverschrijdende gezondheidszorg te garanderen?**

De Nationale Confederatie van Verzorgingsinstellingen is van mening dat de wettelijke verduidelijkingen moeten beperkt blijven tot een heldere en onbetwistbare definitie van de cross-border activiteit inzake gezondheidszorg die door de Commissie dient te worden omschreven zoals hoger samengevat. De meest aangewezen instanties hiertoe zijn volgens ons het Europees Parlement en de Commissie. Deze instellingen staan namelijk garant voor een democratische besluitvorming.

Wat de praktische aspecten van de implementatie betreft, lijkt het ons aangegeven dat, steunend op het subsidiariteitsprincipe, de gezondheidszorginstellingen en verstrekkers zelf de nodige informatie verschaffen inzake veilige, efficiënte en kwaliteitsvolle zorg.

**3. Hoe liggen de verantwoordelijkheden van de overheden van de verschillende lidstaten?**

Elke (deel)lidstaat moet verantwoordelijk blijven voor de organisatie en de financiering van de gezondheidszorg binnen het eigen bevoegdheidsdomein.

Op EU-niveau kunnen afspraken gemaakt worden inzake de terugbetalingsmodaliteiten van de gezondheidszorg die in het buitenland wordt verstrekt. Op dit niveau kunnen de uitspraken van het EHJ gevolgd worden.

De EU dient de lidstaten de vrijheid te geven om, met respect voor de regels van het vrij verkeer van personen en diensten, de kostprijzen die zullen aangerekend worden aan niet-inwoners te zetten naar eigen inzicht. Dit moet uiteraard op een redelijke en transparante manier kunnen gebeuren.

De Nationale Confederatie van Verzorgingsinstellingen herinnert er trouwens aan dat de verstrekkers van gezondheidszorg verplicht moeten worden (naar analogie met de handelspraktijken, wat geen afbreuk doet aan de verzekeraarbaarheid en de terugbetalingsmodaliteiten van elk van de lidstaten voor hun eigen ingezetenen, volgens de regels van elke lidstaat) om voor inwoners van andere lidstaten minimaal kostendekkend te werken.

De EU moet de lidstaten dus de mogelijkheid bieden om gezondheidszorg op een prijsconcurrentiële en kostendekkende manier aan te bieden aan niet-inwoners zonder dat hierdoor de burgers van de eigen (deel)lidstaten de facto worden benadeeld of gediscrimineerd. Hierbij dient de terugbetaling voor de betreffende buitenlandse patiënten te geschieden volgens de regels en modaliteiten van het thuisland.

**4. Wie is verantwoordelijk voor de veiligheid bij grensoverschrijdende gezondheidszorg en wie vergoedt de patiënt in een schadegeval?**

Veiligheid lijkt ons een essentieel element in de kwaliteit van de zorg. Het behoort elke (deel)lidstaat toe deze te organiseren. Het lijkt aangewezen dat vanuit de EU instrumenten worden ontwikkeld die de kwaliteitsinstrumenten van elke (deel)lidstaat certifiëren, zodanig dat als de patiënten een beroep doen op gezondheidszorg in een andere lidstaat, zij de garantie hebben dat vergelijkbare kwaliteits- en veiligheidsmaatstaven worden gehanteerd.

**5. Welke acties moeten er ondernomen worden om een evenwichtig en toegankelijk aanbod van gezondheidszorg te garanderen in een "gastland" voor buitenlandse patiënten?**

De Nationale Confederatie van Verzorgingsinstellingen pleit hier voor maximale subsidiariteit: elke (deel)lidstaat moet voor zichzelf uitmaken of hij eventuele overcapaciteit (in de brede zin zoals hoger beschreven) kan/wil aanbieden aan inwoners van andere landen.

Eventueel kan een onderscheid gemaakt worden tussen dringende en geplande opnames: voor dringende opname kunnen er volgens de Nationale Confederatie van Verzorgingsinstellingen geen patiënten geweigerd worden. Geplande opnames dienen te worden bekeken in functie van de ter beschikking zijnde capaciteit zonder de toegankelijkheid voor de rechthebbenden in de eigen lidstaat in het gedrang te brengen.

Het spreekt voor zich dat de ziekenhuizen die buitenlandse patiënten behandelen en verzorgen rekening moeten houden met de taal en de cultuur van de betreffende populatie en hiertoe op een ethische manier de gepaste maatregelen omtrent moeten nemen. Anderzijds betreft dit een bijkomende dienstverlening die tegen kostprijs moet kunnen aangerekend worden.

**6. Moet de EU-reglementering maatregelen uitvaardigen inzake vrij verkeer van gezondheidszorgverstrekkers?**

Voor individuele verstrekkers lijken de bestaande mobiliteitsregels inzake vrij verkeer van personen voldoende.



Wat de sociale relaties tussen werknemers en werkgevers betreft gelden ons inziens de regels van het gastland zolang geen echte Europese sociale dialoog de arbeidsrelaties regelt.

Wat collectieve of institutionele verstrekkers betreft zou de EU er moeten over waken dat niet het "oorsprongsprincipe" inzake regelgeving maar wel het "vestigingsprincipe" de regel wordt.

Hiermee bedoelen wij dat een potentieel aanbieder van gezondheidszorg die zich in een andere lidstaat wil vestigen, de geldende regels van de betrokken lidstaat moet respecteren. Hiermee rekening houdend hopen wij dat dit enkel kleine problemen zal stellen vermits wij ook pleiten (zie hoger) voor een betere harmonisering inzake kwaliteit en veiligheid tussen de lidstaten. Het zijn deze elementen die (naast de financiële draagbaarheid van het systeem) doorslaggevend moeten zijn voor elke vorm van Europese reglementering inzake cross-border healthcare.

**7. Zijn er andere specifieke domeinen waarin meer (EU)rechtszekerheid moet geboden worden?**

De Nationale Confederatie van Verzorgingsinstellingen pleit ervoor dat Europa meer rechtszekerheid biedt omtrent grensoverschrijdende gezondheidszorg. Alle andere bevoegdheden omtrent gezondheidszorg dienen, voor zover mogelijk, buiten de toepassing van Europese regelgeving te blijven.

**8. Op welke manier kan de EU de gezondheidszorgsystemen en de verschillende actoren in de lidstaten ondersteunen?**

Door de creatie van een Europees observatorium voor de gezondheidszorg (zie hieronder).

**9. Welke EU-instrumenten zijn het meest aangewezen?**

De Nationale Confederatie van Verzorgingsinstellingen pleit ervoor dat de EU het initiatief neemt om de gezondheidszorg en het beleid terzake in de Unie in globo te ondersteunen. Hiervoor lijkt de oprichting van een gezondheidszorgobservatorium aangewezen.

Dit observatorium zou kunnen belast worden met:

- Aanbrengen en uitwisselen van expertise.
- Cross-border stromen in kaart brengen.
- Certifiëren van kwaliteitsinstrumenten.

- Monitoren van veiligheid en kwaliteit.
- Vergelijken van financiële systemen.
- Kostprijsanalyses.
- Vergelijken van de gezondheidssystemen van de verschillende lidstaten.
- Voorstellen doen om op Europees niveau de groeiende kosten voor gezondheidszorg beter onder controle te houden.
- ...

Het spreekt vanzelf dat de Nationale Confederatie van Verzorgingsinstellingen in dit observatorium een plaats ziet voor de Belgische ziekenhuizen.

\*

\*

\*

## REACTION DE LA CONFEDERATION NATIONALE DES ETABLISSEMENTS DE SOINS<sup>1</sup> SUR LA CONSULTATION DE LA COMMISSION EUROPEENNE CONCERNANT LA LIBRE CIRCULATION DANS LE SECTEUR DES SOINS DE SANTE

Le 27 septembre 2006 la Commission européenne a pris la décision d'organiser une consultation auprès de toutes les personnes (stakeholders), parmi lesquelles les représentants des hôpitaux, qui sont concernées au sein de l'Union européenne par les soins de santé.

Cette consultation a eu lieu à l'initiative de monsieur Kyprianou, Commissaire européen qui a les soins de santé dans ses attributions. Il est d'avis qu'une initiative européenne pour ce secteur sera indispensable dans un proche avenir. Le Commissaire constate que depuis un certain temps, la circulation intra-communautaire des patients et des services s'est accrue au sein de l'Union européenne. A l'origine, selon le Commissaire, la circulation transfrontalière était un phénomène local limité aux patients et aux dispensateurs de soins des régions frontalières. Les établissements et les assureurs ont commencé à conclure des conventions, une réglementation européenne pour les travailleurs frontaliers a été élaborée et/ou certains gouvernements se sont tournés vers d'autres hôpitaux européens pour éliminer les listes d'attente ou pour acheter des fournitures moins chères, ...

La mobilité croissante des patients, des professionnels de la santé et des dispensateurs de soins a contribué à la croissance du phénomène, bien qu'il reste encore limité.

Monsieur Kyprianou définit la mobilité dans les soins de santé – en jargon « cross-border healthcare » - comme suit :

- Offre communautaire transfrontalière des services de santé.
- Utilisation des soins de santé dans les pays de l'UE (mobilité des patients).
- Présence permanente de dispensateurs de soins institutionnels dans un Etat membre autre que le pays d'origine.
- Présence temporaire de dispensateurs de soins individuels ou de travailleurs du secteur des soins de santé dans un autre Etat membre que le pays d'origine.

<sup>1</sup> La Confédération nationale des Etablissements de soins (Confédération) groupe les huit organisations hospitalières de Belgique : Association Belge des Hôpitaux – Belgische Vereniging der Ziekenhuizen (ABH/BVZ), Association des Etablissements Publics de Soins - Vereniging van Openbare Verzorgingsinstellingen (AEPS/VOV), Association Francophone d'Institutions de Santé (AFIS), Coördination Bruxelloise d'Institutions sociales et de santé – Coördinatie van Brusselse Instellingen voor welzijnswerk en gezondheidszorg (CBI), Confédération Belge des Etablissements Privés de Soins de Santé – Belgische Confederatie der Private Verzorgingsinstellingen (Cobéprivé/Becoprivé), Fédération des Institutions Hospitalières (FIH), Fédération Nationale des Associations Médico-Sociales – Nationaal Verbond van Medisch-Sociale Vereniging (FNAMS/NVMSV) et Verbond der Verzorgingsinstellingen (VVI).

Par manque de cadre légal, les contentieux ne se sont pas fait attendre et quelques citoyens européens se sont adressés à la Cour européenne de la Justice. Les affaires Kohll & Decker, Vanbraeken, Smits & Peerbooms, Müller-Fauré & Van Riet, ont déjà fait appel à la justice. Dans le jugement Watts du 16 mai 2006 la jurisprudence a également été confirmée pour les pays qui dispensent des soins de santé en nature.

Dans ses jugements, la Cour européenne se base sur les règles européennes en vigueur concernant la libre circulation des personnes, des biens et des services et développe ainsi une jurisprudence constituée d'un ensemble de principes généraux qui s'imposent, de facto, aux parties :

- Pour les soins non-hospitaliers pour lesquels un remboursement est prévu dans les pays d'origine, le citoyen européen peut sans autorisation préalable, se faire soigner dans un autre pays membre. Le pays d'origine doit effectuer le remboursement au patient.
- Pour les soins hospitaliers le citoyen européen peut se faire soigner dans un autre état membre moyennant une autorisation préalable de la caisse d'affiliation de son pays d'origine. La caisse ne peut pas refuser le remboursement si le système de santé du pays ne peut prodiguer les soins endéans un délai médical acceptable (compte tenu de l'état de santé du patient). Dans ce cas également, le remboursement se fera par la caisse du pays d'origine.

En 2004, la Commission européenne a proposé une Directive sur la libre circulation des services – nommée Directive Bolkestein. Dans le projet, les soins de santé sont considérés comme tous les autres services pour lesquels les principes de libre circulation sont totalement d'application.

Après maintes protestations, aussi bien le Parlement européen que le Conseil des Ministres européen ont rejeté le projet sous sa forme première. Etant donné leurs spécificités, la sensibilité de l'opinion publique et le fait qu'ils sont principalement financés par les deniers publics, les soins de santé – comme l'enseignement et les autres services d'intérêts généraux – ont finalement été retirés du champ d'application de la directive.

On sent, cependant, de toutes parts, au niveau européen, le besoin d'une directive spécifique aux soins de santé transfrontaliers.

C'est pourquoi monsieur Kyprianou estime nécessaire de mieux encadrer la circulation des soins de santé, en partant des points suivants :

- Offrir *la sécurité juridique* aux citoyens et aux différents acteurs des soins de santé (dispensateurs, assureurs, autorité, ...).

- *Le soutien* aux Etats membres dans les domaines où les actions européennes peuvent leur offrir une plus-value afin d'optimiser leur propre système de soins de santé, sans réellement harmoniser les soins de santé entre les Etats membres.

La Confédération nationale des Etablissements de soins approuve ces objectifs. La Commission souhaite, par ailleurs, connaître l'avis des différents acteurs du secteur des soins de santé. Elle leur pose donc 9 questions ouvertes concernant la problématique du « cross-border healthcare » (les soins de santé transfrontaliers).

La Confédération nationale des Etablissements de soins souhaite apporter sa contribution en faisant remarquer que son point de vue est construit à travers l'angle particulier des soins de santé belges, plus spécifiquement à travers le regard des hôpitaux. Ce qui signifie pour nous que le système de soins de santé se situe, a priori, au niveau du secteur des services sociaux d'intérêt économique général.

La Confédération nationale des Etablissements de soins souligne que le système belge est un bon équilibre entre l'offre, la qualité, l'accessibilité et le coût des soins et souhaite le maintien de cet équilibre.

Les 9 questions de la Commission et les réponses proposées figurent ci-après :

## **1. Quel impact ont actuellement les soins de santé transfrontaliers sur l'accessibilité, la qualité et le coût des systèmes de santé ? Comment cela peut-il évoluer ?**

### *1.1. Accessibilité*

Bien que la mobilité des patients augmente, en Belgique, le phénomène transfrontalier reste limité. Selon les premiers chiffres de l'Observatoire Social Européen (étude Ginos, Boffin, et Baeten) seulement 1,1 % des admissions dans les hôpitaux belges concernent des non-résidents, dont 40 % sont de nationalité belge.

Actuellement, l'accessibilité pour les résidents belges n'est donc absolument pas mise en péril suite à la mobilité croissante des habitants des autres pays européens.

On ne peut cependant pas oublier que la capacité de prise en charge d'un système de soins de santé ne se mesure pas uniquement en termes de lits disponibles. De plus en plus, la capacité disponible du système des soins de santé est mesurée en fonction de la main d'œuvre qualifiée disponible et en fonction de l'encadrement nécessaire pour chaque patient. On ne peut pas oublier non plus que la demande en soins va s'accroître en fonction du vieillissement de la population. Cela signifie également une pression croissante sur la capacité disponible.

La combinaison de ces deux facteurs va donc d'une part augmenter la pression sur la capacité belge disponible suite au vieillissement de la population et à la multiplication des demandes de soins et d'autre part, entraîner une diminution du nombre de professionnels de la santé sur le marché suite à la dénatalité et à la diminution de la population active.

On se pose dès lors la question sur la mobilité de la main-d'œuvre dans les soins de santé.

A première vue, elle peut favorablement influencer l'échange du savoir-faire dans le domaine des soins de santé entre les Etats membres et amener la main-d'œuvre, nécessaire en nombre et qualification pour répondre aux besoins de la population locale.

Le premier aspect est très probablement positif, le deuxième provoque des questions :

- Quel sera son impact sur les relations sociales entre les patrons et les travailleurs et entre les travailleurs ?
- La main-d'œuvre importée n'est-elle pas plus nécessaire sur place ?
- Les pays riches ne risquent-ils pas de résoudre leurs problèmes par l'importation d'une main-d'œuvre meilleure marché au détriment des pays d'origine ?
- Les formations sont-elles comparables ?

### *1.2. Qualité*

La mobilité peut certes contribuer à l'augmentation de la qualité des soins de santé par le fait que les acteurs des différents pays se mettent en contact et échangent leurs expériences.

A l'avenir, et dans un environnement de saine émulation, le fait que les patients compareront de plus en plus la qualité des services constituera un paramètre important d'amélioration des soins pour les dispensateurs de soins qui cherchent à attirer le patient.

Cela implique évidemment que les Etats membres développent un système d'information transparent et simple et que les patients soient en capacité d'effectuer une vraie comparaison.

### *1.3. Charges financières supportables*

Aussi longtemps que les soins de santé transfrontaliers restent un phénomène limité, il va de soi qu'au niveau macro-économique l'équilibre financier du système belge n'est pas en danger, à condition que les différents Etats membres maintiennent la compétence totale sur l'organisation et le financement de leur propre système de soins de santé.

Etant donné que le Commissaire exclut à travers les discussions sur le « cross-border healthcare » une harmonisation européenne des systèmes de soins de santé, nous n'attendons pas de catastrophe au niveau du budget national des soins de santé.

Au niveau de chaque hôpital, l'accueil de patients non-résidents pose néanmoins un problème. Les hôpitaux sont, en effet, obligés de comptabiliser un prix hospitalier moyen pour les patients étrangers, sans savoir exactement la pathologie qui sera traitée. L'application de ce prix moyen tant en ce qui concerne les frais d'hospitalisation (hôtellerie, personnel soignant, frais médicaux) que pour les honoraires signifie que pour les patients non-assurés en Belgique – et donc également pour les non-résidents –

tous les frais ne peuvent être portés en compte. Si on considère en plus les listes d'attente qui existent à l'étranger pour ces interventions, la Belgique devient donc doublement attractive. A cela il faut ajouter qu'il y a, de facto, un certain nombre de frais qui ne sont pas comptabilisés dans le prix hospitalier moyen, par exemple les investissements, ce qui implique que les hôpitaux belges traitent finalement les patients non-résidents à un prix inférieur au coût réel.

Dans l'hypothèse où le phénomène de prise en charge de patients non-résidents (qui reste actuellement plutôt exceptionnel) augmente, il y a naturellement un réel danger que la capacité financière des pays d'accueil soit en danger si le pays d'accueil ne peut pas convenir d'un juste prix.

#### *1.4. Evolution*

Si le caractère non-marchand des soins de santé belge reste garanti, nous ne pensons pas que la Belgique sera confrontée en masse aux services de soins de santé transfrontaliers. Il n'est cependant pas pensable que, étant donné la pression interne et externe subie par les systèmes de soins de santé européens, on soit amené à effectuer de plus en plus une sélection de patients, de services, ...

Etant donné que nos organisations sont totalement opposées à un accès limité aux soins, nous nous opposons à toute forme de sélectivité sans avoir tenu au préalable un sérieux débat de société.

La Confédération nationale des Etablissements de soins souhaite mettre l'accent sur le fait qu'elle souhaite conserver le caractère non-marchand du secteur des soins de santé et qu'en l'occurrence, une logique exclusivement commerciale est mauvaise conseillère. Le service des soins de santé sert d'abord à aider les personnes plutôt qu'à enrichir les personnes privées ou les organisations.

## **2. Qui doit s'occuper de clarifier le cadre légal et de diffuser l'information pratique nécessaire pour garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des soins de santé transfrontaliers ?**

La Confédération nationale des Etablissements de soins estime que la clarification du cadre légal doit se limiter à une définition claire et incontestable de l'activité transfrontalière concernant les soins de santé qui seront définis par la commission conformément aux principes évoqués ci-dessus. Les instances les plus désignées sont, selon nous, le Parlement européen et la Commission. Ces institutions sont garantes du caractère démocratique des décisions prises.

En ce qui concerne les aspects pratiques de l'implémentation, il nous semble indiqué que, selon le principe de subsidiarité, les établissements de soins et les dispensateurs mêmes fournissent eux-mêmes les informations nécessaires concernant la sécurité, l'efficacité et la qualité des soins.

### **3. Comment définir la responsabilité des autorités des différents Etats membres ?**

Chaque Etat membre doit rester responsable pour l'organisation et le financement des soins de santé.

Au niveau européen, on peut établir des conventions concernant les modalités de remboursement des soins de santé qui sont dispensés hors des frontières nationales. A ce niveau, la jurisprudence de la Cour européenne de justice peut être suivie.

L'Union européenne doit donner la liberté aux Etats membres, en respectant les règles de la libre circulation des personnes et des services, de facturer de manière raisonnable et transparente les frais réels aux non-résidents.

La Confédération nationale des Etablissements de soins rappelle d'ailleurs que les dispensateurs de soins de santé devraient être obligés (par analogie avec les pratiques du commerce, et sans porter préjudice au régime d'assurance et aux modalités de remboursement de chaque Etat membre pour ses propres résidents et, selon ses propres règles de pratiquer pour les non-résidents des tarifs qui couvrent leurs coûts.

L'Union européenne doit donner la possibilité aux Etats membres d'offrir aux non-résidents les soins de santé à un prix concurrentiel et suffisant pour couvrir les frais, sans pour autant défavoriser ou faire une discrimination avec les habitants de leur propre état. Dans le cas présent, le remboursement pour les patients non-résidents se fera selon les règles et modalités du pays d'accueil.

### **4. Qui est responsable de la sécurité des soins de santé transfrontaliers et qui indemnise le patient en cas de problème ?**

La sécurité nous semble un élément essentiel au niveau de la qualité de soins. Il appartient à chaque Etat membre de l'assurer. Il nous semble néanmoins indiqué que l'on développe à partir de l'Union européenne des instruments de certification des méthodes de qualité développées dans chaque Etat membre, afin que lorsque des patients font appel aux soins de santé d'un pays autre que celui dans lequel ils résident, ils aient la garantie qu'ils pourront bénéficier des mêmes critères de sécurité et de qualité.

### **5. Quelles sont les actions qui doivent être entreprises pour garantir l'accès aux soins de santé dans un pays qui accueille de nombreux patients non-résidents ?**

La Confédération nationale des Etablissements de soins plaide ici pour l'application maximale de la subsidiarité : chaque Etat membre doit déterminer lui-même s'il veut ou peut affecter une éventuelle surcapacité à l'accueil des patients qui résident dans un autre pays de l'Union.



Une distinction peut éventuellement être faite entre les admissions urgentes et les admissions planifiées : pour les admissions urgentes, selon la Confédération nationale des Etablissements de soins, aucun patient ne peut être refusé. Les admissions planifiées doivent être traitées en fonction de la capacité disponible sans mettre en danger l'accès des ayants-droits du pays d'accueil.

Il va de soi que les hôpitaux qui accueillent et traitent des patients non-résidents doivent tenir compte de leur langue et de leur culture. Ils doivent également pouvoir prendre des mesures adaptées à une dispensation éthique des soins requis. Le respect de l'ensemble de ces considérations implique également un coût qui doit pouvoir être facturé.

## **6. La réglementation européenne doit-elle décréter des règles concernant la libre circulation des dispensateurs de soins ?**

Pour les dispensateurs individuels, les règles actuelles concernant la libre circulation des personnes semblent suffisantes.

En ce qui concerne les relations sociales entre les travailleurs et les employeurs, nous nous référons aux règles du pays d'accueil aussi longtemps qu'il n'y a pas un véritable dialogue social européen qui règle les relations de travail.

En ce qui concerne les dispensateurs collectifs ou institutionnels, l'Union européenne devrait veiller que ce ne soit pas le « principe d'origine » concernant la réglementation qui soit la règle mais bien le « principe établi ».

Nous voulons dire qu'un dispensateur potentiel de soins de santé qui veut se fixer dans un autre Etat membre, doit respecter les règles en vigueur dans le pays où il s'installe. Nous supposons que cela ne posera que peu de problèmes étant donné que nous plaidons aussi (voir plus haut) pour une meilleure harmonisation au niveau de la qualité et de la sécurité. Ce principe doit être prépondérant (en plus de la viabilité financière des systèmes de soins de santé) dans toute réglementation européenne concernant les soins transfrontaliers.

## **7. Y a-t-il d'autres domaines spécifiques dans lesquels on peut apporter plus de sécurité juridique ?**

La Confédération nationale des Etablissements de soins plaide pour que l'Union européenne offre plus de sécurité juridique concernant les soins de santé transfrontaliers dans la mesure du possible. Toutes les autres compétences concernant les soins de santé doivent rester en dehors de l'application de la réglementation européenne.

## **8. De quelle manière l'Europe peut-elle soutenir les systèmes des soins de santé et les différents acteurs dans les Etats membres ?**

Par la création d'un observatoire européen des soins de santé (voir ci-dessous) auquel le secteur hospitalier belge doit être associé.

## **9. Quels sont les instruments européens les plus indiqués ?**

La Confédération nationale des Etablissements de soins plaide pour que l'Union européenne prenne l'initiative de soutenir les soins de santé et leur gestion dans l'Union. Pour cela il semble indiqué de créer un observatoire des soins de santé.

Cet observatoire serait chargé de :

- Application et échange d'expertise.
- Analyse des flux transfrontaliers.
- Certifier les instruments de qualité.
- Etablir des indicateurs de sécurité et de qualité.
- Comparer les systèmes financiers.
- Analyser les prix de revient.
- Comparer les systèmes de soins de santé des différents Etats membres.
- Faire des propositions pour mieux contrôler les frais croissants des soins de santé au niveau européen.
- ....

## Questions and Answers on Health Services in the EU

### **Why is it important to address health services from a European perspective?**

Health systems and health policies across the EU are becoming more interconnected than ever in the past. This is due to many factors, including increased movement of patients and professionals around the EU (facilitated by rulings of the European Court of Justice), common public expectations across Europe, dissemination of new medical technologies and techniques through information technology, and the enlargement of the Union. This increased interconnection raises many health policy issues, including quality and access in cross-border care; information requirements for patients, health professionals and policy-makers; scope for cooperation on health matters; and how to reconcile national policies with the obligations of the EU's internal market.

### **Why a specific initiative on health services?**

In 2003 health ministers and other stakeholders invited the Commission to explore how legal certainty could be improved following the Court of Justice jurisprudence concerning the right of patients to benefit from medical treatment in another Member State. The Commission's proposal for a Directive on services in the internal market<sup>1</sup> at the start of 2004 therefore included provisions codifying the rulings of the Court of Justice in applying free movement principles to health services. This approach, however, was not accepted by the European Parliament and Council. It was felt that specificities of health services were not sufficiently taken into account, in particular their technical complexities, sensitivity for public opinion and major support from public funds. The Commission therefore undertook to explore how best to develop a policy initiative specifically targeting healthcare services as a separate issue.

### **What is the overall Commission objective in this area?**

The basic strategy is to provide two things: legal certainty and support for cooperation between national health systems.

The Commission's overall objective is to provide a clear framework addressing the issues raised by the Court of Justice rulings enabling patients and those who pay for, provide and regulate health services to have clear and usable options to take advantage of cross-border health services where appropriate. This reflects the Commission's commitment as part of the Citizens' Agenda to more effective means of ensuring citizens' existing rights of access to health care across Europe. It would also facilitate cooperation between health systems, while respecting the primary responsibilities of the Member States for their healthcare systems and supporting them in working toward the core objectives of accessibility, quality and financial sustainability.

---

<sup>1</sup> COM(2004)2, 13.1.2004

### **Do EU citizens have a basic right to healthcare?**

Having access to high-quality healthcare when and where it is needed is a priority issue for European citizens<sup>2</sup>, and is recognised in the Charter of Fundamental Rights of the EU (see in particular Article 35 on health care). The benefits provided by different EU health systems are determined by Member States, not the Community. However, in accordance with Community free movement rules, care to which citizens are entitled in their own Member State they may also seek in another Member State and be reimbursed, subject to certain conditions

### **What is "patient mobility"?**

Patients normally wish to benefit from high quality healthcare as close to home and as quickly as possible. Sometimes, however, this can be best achieved through healthcare provided in another Member State. Patients are willing to travel if they can get better, faster or cheaper health services elsewhere

Accessing healthcare depends on having the right information regarding the quality, availability and appropriateness of different services, and to have clarity over the procedures to be followed. And when patients do seek healthcare in other Member States, it is essential to ensure that the well-being and safety of the patient is properly protected

### **What are the existing rules for patient mobility?**

Discussions about "patient mobility" at EU level were prompted in 1998 after judgements of the European Court of Justice. Until then, the only EU mechanism enabling patients to receive treatment abroad (other than patients paying for such treatment themselves) was Regulation 1408/71<sup>3</sup>. This entitles patients whose treatment becomes necessary during a stay in another Member State to the same benefits as patients insured in the host Member State. It also provides for planned treatment in other Member States, subject to prior authorisation

However, in 1998 the Court established additional principles through its rulings in the cases of Mr Kohll<sup>4</sup> and Mr Decker<sup>5</sup>. In its rulings, the Court made clear that as health services are provided for remuneration, they must be regarded as services within the meaning of EU Treaty and thus relevant provisions on free movement of services apply. The Court also ruled that measures making reimbursement of costs incurred in another Member State subject to prior authorisation are barriers to freedom to provide services, although such barriers may be justified by overriding reasons of general interest. These include a risk of seriously undermining the financial balance of social security systems; the need to ensure provision of a balanced medical and hospital service accessible to all; or the maintenance of a treatment facility or medical service on national territory which is essential for public health.

<sup>2</sup> See Eurobarometer 63 at [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/eb/eb63/eb63\\_en.htm](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb63/eb63_en.htm)

<sup>3</sup> OJ L 149, 8.7.1971, p.2.

<sup>4</sup> Case C-158/96 Kohll [1998] ECR I-1931.

<sup>5</sup> Case C-120/95 Decker [1998] ECR I-1831

On the basis of this and subsequent cases<sup>6</sup> the Court's rulings have developed the following principles:

- Any non-hospital care to which you are entitled in your own Member State you may also seek in any other Member State without prior authorisation, and be reimbursed up to the level of reimbursement provided by your own system
- Any hospital care to which you are entitled in your own Member State you may also seek in any other Member State provided you first have the authorisation of your own system. This authorisation must be given if your system cannot provide your care within a medically acceptable time limit considering your condition. Again, you will be reimbursed up to at least the level of reimbursement provided by your own system

**If the European Court of Justice has already addressed this issue, why do we need further EU action?**

The Court's rulings leave many areas of uncertainty about how these principles can be applied in practice by patients, health professionals and Member State regulators. These include:

- whether there are common minimum rights or standards shared values and principles for health services on which citizens can rely throughout the EU;
- what practical issues need to be clarified for citizens who wish to seek healthcare in other Member States;
- what flexibility Member States have to regulate and plan their own systems without creating unjustified barriers to free movement;
- how to reconcile greater choice in exercising individual entitlements with financial sustainability of health systems overall;
- how to ensure proper compensation for cross-border healthcare provided 'receiving' countries;
- how patients or professionals can identify, compare or choose between providers in other countries;
- the link between health services and related services such as social services and long-term care;
- and what happens when patients need compensation where the healthcare provided has been harmful, which evidence suggests happens in around 10% of cases

---

<sup>6</sup> For example, Case C-368/98 Vanbraekel [2001] ECR I-6363; Case C-157/99 Smits and Peerbooms [2001] ECR I-5473; Case C-56/01 Inizan [2003] ECR I-12403; Case C-8/02 Leichtle [2004] ECR I-2641; Case C-385/99 Müller-Fauré and Van Riet [2003] ECR I-4503; Case C-372/04 Watts, judgement of 18 May 2006, not yet published

### **How can we achieve legal clarity in this area?**

The need here is clarity regarding the application of Treaty provisions on free movement to health services following the Court of Justice rulings, including the minimum necessary clarity on medical, regulatory and administrative issues that also need to be addressed in order to promote safe, high-quality and efficient health services, whilst respecting the rights of patients and of Member States as already established by the Court. This could cover issues such as the following:

- The terms and conditions according to which health care in another Member State must be authorised and paid for, and the provision of information to patients about treatments available in other Member States;
- Which health authority is responsible for supervising cross-border health care in different circumstances, and ensuring continuity of care;
- Responsibility for any harm caused in cross-border healthcare and compensation arising from such harm;
- Common elements of patient rights

### **How can this initiative contribute to wider healthcare reforms?**

European action on health services will necessarily also contribute to the wider challenges facing health systems, beyond the specific case of cross-border healthcare itself. The cost of healthcare systems to public funds has risen significantly faster than inflation in recent years, and is projected to rise by one to two percent of GDP in most Member States between now and 2050 as a direct result of ageing populations. However, these projections of future costs are very sensitive to changes in costs of providing a given package of care. The key to sustainability for healthcare systems is therefore controlling costs and improving efficiency, alongside prevention and health promotion measures to maximise the number of years of life spent in good health (as measured by the Healthy Life Years Indicator). If this is not done, then future costs could be significantly higher.

The practicalities of European cooperation have been shown through increasing cross-border cooperation on health services across most of the internal borders of the Union. However, such kinds of cross-border health services have often encountered problems due to incompatible rules between the countries concerned and the lack of a clear legal framework and European structure for cooperation.

### **How can we support cooperation between health systems?**

In the patient mobility reflection process, health ministers and other stakeholders also identified a range of specific areas where the economies of scale of coordinated action between all Member States can bring added value to national health services. Some progress has already been made in taking these forward through the High Level Group on health services and medical care<sup>7</sup>. However, a more formal framework at the EU level could help to ensure that these actions are implemented effectively and on a sustained basis. These include:

- Networks of centres of reference
- Realising the potential of health innovation
- A shared evidence base for policy making
- Health systems impact assessment

---

<sup>7</sup> See

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/patient\\_mobility\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm)

**Do other European institutions support the idea of fostering co-operation in health services?**

In its 2005 Report on Patient Mobility and Healthcare Developments in the EU, the Parliament called for the Commission to act on a wide range of issues related to patient mobility and wider cooperation between health systems.

Ministers at the 'Health' Council of 1 June 2006 adopted a "Statement of common values and principles in EU health systems"<sup>8</sup> which underlined the importance of "protecting the values and principles that underpin health systems in the EU" and called in particular for an initiative on health services: "...ensuring clarity for European citizens about their rights and entitlements when they move from one EU Member State to another and enshrining these values and principles in a legal framework in order to ensure legal certainty"

**Does this mean harmonising health systems at European level?**

No The benefits that different health and social security systems provide and their organisation remain the responsibility of the Member States, in accordance with the principle of subsidiarity.

**Would there be any legal basis in the Treaties for Community legislation on health services?**

The form and basis of any legislative proposal could only be depends on what it would contain, which will only be decided after this consultation. However, legal certainty could for example be ensured through a regulation or a directive, which could be based on Article 95 EC.

This has been confirmed most recently by the *Watts* judgement of the Court of Justice on 16 May 2006 (Case C-372/04). In that ruling, the Court made clear that the requirement in Article 152, paragraph five of the Treaty to "fully respect the responsibilities of the Member States for the organisation and delivery of health services and medical care" does not exclude the possibility that the Member States may be required under other Treaty provisions, such as Article 49 EC, or Community measures adopted on the basis of other Treaty provisions, such as Article 22 of Regulation (EC) 1406/71, to make adjustments to their national systems of social security

**What are next steps?**

Following today's debate in the College of Commissioners, the first step proposed by the Commission is a public consultation on approaches for addressing these issues, based on a Commission Communication. The consultation will seek input from Member States, the European Parliament and other health sector stakeholders, including patients, health professionals, healthcare purchasers (e.g: social security institutions) and providers, plus regional and national health authorities. The Commission would then bring forward appropriate proposals in 2007.

For further information please visit:

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/patient\\_mobility\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm)  
[http://ec.europa.eu/health-eu/care\\_for\\_me/mobility\\_in\\_europe/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health-eu/care_for_me/mobility_in_europe/index_en.htm)

<sup>8</sup> Council Conclusions on Common values and principles in EU Health Systems, 2733rd Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council meeting, Luxembourg, 1-2 June 2006.



**COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES**

**Brussels, 26 September 2006**

**COMMUNICATION FROM THE COMMISSION**

**Consultation regarding Community action on health services**

**EN**

**EN**



## 1. INTRODUCTION

High-quality health services are a priority issue for European citizens<sup>1</sup>. Rights to healthcare are also recognised in the Charter of Fundamental Rights of the EU<sup>2</sup>. The European Court of Justice has made clear that Treaty provisions on free movement apply to health services, regardless of how they are organised or financed at national level. However, many healthcare stakeholders have asked for greater clarity over what Community law means in general terms for health services. The Commission's proposal for a directive on services in the internal market<sup>3</sup> at the start of 2004 included provisions codifying the rulings of the Court of Justice in applying free movement principles to health services. This approach, however, was not considered appropriate by Parliament and Council, which invited the Commission to develop specific proposals in this area.

The Commission therefore undertook in its 2007 Annual Policy Strategy to develop a Community framework for safe, high quality and efficient health services, by reinforcing cooperation between Member States and providing certainty over the application of Community law to health services and healthcare<sup>4</sup>. This reflects the Commission's commitment as part of the Citizens' Agenda to more effective means of ensuring citizens' rights of access to health care across Europe<sup>5</sup>. It also reflects the aims of the White Paper on services of general interest<sup>6</sup> to develop a systematic approach in order to identify and recognise the specific characteristics of social and health services of general interest and to clarify the framework in which they operate, complementing the recent Communication on social services of general interest<sup>7</sup>.

Moreover, in its 2005 Report on Patient Mobility and Healthcare Developments in the EU, the Parliament called for the Commission to act on a wide range of issues related to patient mobility and wider cooperation between health systems. At the 'Health' Council of 1 June 2006 ministers adopted a "Statement of common values and principles in EU health systems"<sup>8</sup> which underlined the importance of "*protecting the values and principles that underpin health systems in the EU*" and called for action:

*"ensuring clarity for European citizens about their rights and entitlements when they move from one EU Member State to another and enshrining these values and principles in a legal framework in order to ensure legal certainty"*

Community action on health services does not mean harmonising national health or social security systems. The benefits that different health and social security systems provide and their organisation remain the responsibility of the Member States, in accordance with the principle of subsidiarity. Nor does Community action mean stepping back from what already exists. Any Community action must respect the principles already established by the Court in

<sup>1</sup> See Eurobarometer 63 at [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/eb/eb63/eb63\\_en.htm](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb63/eb63_en.htm)

<sup>2</sup> See Article 35 on health care

<sup>3</sup> COM(2004) 2, 13.1.2004.

<sup>4</sup> COM(2006) 122 of 14 March 2006

<sup>5</sup> See COM(2006) 211 of 10 May 2006, in particular page 5

<sup>6</sup> COM(2004) 374 of 12 May 2004

<sup>7</sup> COM(2006) 177 of 26 April 2006 "Implementing the Community Lisbon programme: Social services of general interest in the European Union"

<sup>8</sup> Council Conclusions on Common values and principles in EU Health Systems, 2733rd Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council meeting, Luxembourg, 1-2 June 2006

this area, as well as other existing Community provisions and the basic principles underpinning European health systems, including equity, solidarity and universality

The Commission considers that Community action should be founded on two pillars:

- **legal certainty**, which citizens as well as national and local health actors currently feel the lack of. There is a need to address the wider application of European Court of Justice rulings regarding Treaty provisions on free movement of patients, professionals and health services. This focuses in particular on cross-border care, but cross-border care has consequences for all health services, whether provided across borders or not;
- **and support for Member States** in areas where European action can add value to their national action on health services. This should enable those responsible for health systems (including social security institutions) to have a clear framework of Community law within which to operate and take advantage of cooperation between health systems where helpful in providing safe, high-quality and efficient health services

The purpose of this Communication is to consult on the issues to address through Community action on health services, and the appropriate tools to be used for different topics. Responses to this consultation, focused around the nine specific questions indicated, are invited by 31 January 2007

## 2. THE NEED FOR COMMUNITY ACTION ON HEALTH SERVICES

### 2.1. The need for legal certainty

Discussions on using internal market rules to access healthcare provided in other Member States only really began in 1998 after judgements of the European Court of Justice. Until then, the Community mechanism enabling patients to receive treatment abroad (other than patients paying for such treatment themselves) was considered to be only the regulations on coordination of social security schemes, specifically Regulations (EC) 1408/71 and 574/729. These entitle persons for whom a medical treatment becomes necessary during a stay in the territory of another Member State to the same benefits as patients insured in the host Member State, using the European Health Insurance Card. They also ensure assumption of costs for planned treatment in other Member States, subject to prior authorisation, and deal with the settlement of financial claims between receiving and sending Member States. This framework remains in place.

However, in 1998 the Court established new principles through its rulings in two cases<sup>10</sup> regarding direct application of the Treaty articles on free movement to the reimbursement of health services provided to patients abroad (otherwise known as 'patient mobility' – see section 2.2 below). In its rulings, the Court made clear that when health services are provided for remuneration, they must be regarded as services within the meaning of Treaty and thus relevant provisions on free movement of services apply. The Court also ruled that as a result measures making reimbursement of costs incurred in another Member State subject to prior authorisation are barriers to freedom to provide services, although such barriers may be justified by overriding reasons of general interest.

<sup>9</sup> OJL 149, 5.7.1971, p.2, and OJL 74, 27.3.1972, p. 1, as since amended.

<sup>10</sup> Case C-158/96 Kohl [1998] ECR I-1931 and Case C-120/95 Deckert [1998] ECR I-1831

On the basis of these and subsequent cases<sup>11</sup>, the Court's rulings have developed the following principles:

- Any non-hospital care to which a person is entitled in their own Member State they may also seek in any other Member State without prior authorisation, and be reimbursed up to the level of reimbursement provided by their own system
- Any hospital care to which they are entitled in their own Member State they may also seek in any other Member State provided they first have the authorisation of their own system. This authorisation must be given if their system cannot provide them care within a medically acceptable time limit considering their condition. They will be reimbursed up to at least the level of reimbursement provided by their own system

Two clarifications were provided by the *Watts* judgement on 16 May 2006<sup>12</sup>. First, some Member States with systems based on integrated public funding and provision of health services had argued that the Treaty provisions on the freedom to provide services did not apply to them; the *Watts* judgement confirmed that they do. Second, some Member States have argued that the requirement in Article 152, paragraph five of the Treaty to “fully respect the responsibilities of the Member States for the organisation and delivery of health services and medical care” prevented binding obligations under Community law regarding health systems. In the judgement, the Court stated that this provision does not exclude the possibility that the Member States may be required under other Treaty provisions, such as Article 49 EC, or Community measures adopted on the basis of other Treaty provisions, such as Article 22 of Regulation (EC) 1408/71, to make adjustments to their national systems of social security

The Court's rulings on these individual cases are clear in themselves, and no pre-condition may be required for the exercise of the rights of patients recognised by the Court. However, it is necessary to improve clarity to ensure a more general and effective application of freedoms to receive and provide health services, to address issues such as:

- whether there are shared values and principles for health services on which citizens can rely throughout the EU and what practical issues need to be clarified for citizens who wish to seek healthcare in other Member States;
- what flexibility Member States have to regulate and plan their own systems without creating unjustified barriers to free movement;
- how to reconcile greater choice in exercising individual entitlements with financial sustainability of health systems overall;
- how to ensure a proper financial compensation mechanism for cross-border healthcare provided by ‘receiving’ health systems;
- how patients or professionals can identify, compare or choose between providers in other countries;

<sup>11</sup> For example, Case C-368/98 *Vanbraekel* [2001] ECR I-5363; Case C-157/99 *Smits and Peerbooms* [2001] ECR I-5473; Case C-56/01 *Inizan* [2003] ECR I-12403; Case C-8/02 *Leichtle* [2004] ECR I-2641; Case C-385/99 *Müller-Fauré and Van Riet* [2003] ECR I-4503

<sup>12</sup> Case C-372/04 *Watts*, judgement of 16 May 2006, not yet published.

- and the link between health services and related services such as social services and long-term care

These issues are the focus of this Communication.

## 2.2 Different kinds of cross-border healthcare

Patient mobility is only one of the four possible types of cross-border healthcare, all of which are covered by this consultation. These are:

- Cross-border provision of services (delivery of service from the territory of one Member State into the territory of another); such as telemedicine services, remote diagnosis and prescription, laboratory services;
- Use of services abroad (ie: a patient moving to a healthcare provider in another Member State for treatment); this is what is referred to as 'patient mobility'. As stated above, the European Health Insurance Card is intended to cover care that becomes necessary whilst in temporarily another Member State for other reasons;
- Permanent presence of a service provider (ie: establishment of a healthcare provider in another Member State), such as local clinics of larger providers; and,
- Temporary presence of persons (ie: mobility of health professionals, for example moving temporarily to the Member State of the patient to provide services)

## 2.3 Relevance of Community action to overall health system objectives

European action on health services will necessarily also contribute to the wider challenges facing health systems, beyond the specific case of cross-border healthcare itself. The cost of healthcare systems to public funds has risen significantly faster than inflation in recent years, and is projected to rise by one to two percent of GDP in most Member States between now and 2050 as a direct result of ageing populations<sup>13</sup>. However, these projections of future costs are very sensitive to changes in costs of providing a given package of care. The key to sustainability for healthcare systems is therefore controlling costs and improving efficiency, alongside prevention and health promotion measures to maximise the number of years of life spent in good health (as measured by the Healthy Life Years indicator). Ensuring future sustainability of healthcare and social security systems will therefore require efforts to improve efficiency and effectiveness whilst respecting the shared European objectives of universal access to high-quality healthcare on a financially sustainable basis, founded on the principles of equity, equality and solidarity.

The practical utility of European cooperation has been shown through increasing cross-border cooperation on health services across most of the internal borders of the Union. The nearest hospital for citizens in border regions may be in a neighbouring Member State. For smaller Member States, it may not always be efficient or safe to provide specialised diagnosis or care where there is insufficient volume of patients to maintain the specialist skills of health

<sup>13</sup> The impact of ageing on public expenditure: projections for the EU25 Member States on pensions, health care, long-term care, education and unemployment transfers (2004-2050), European Economy Special Report 1/2006, produced by DG ECFIN

professionals or to justify investment in the necessary equipment. The lessons from existing cooperation should be taken into account in future Community action.

Cooperation is not only about patients moving between countries, but also about mobility of health professionals, as well as more complex structures such as networking centres of reference or transferring expertise. Information and communication technologies (eHealth) can support mobility and continuity of care, and even enable cross-border healthcare without either patient or professional leaving their own country. However, cross-border healthcare has often encountered problems due to incompatible rules between the countries concerned and the lack of a transparent legal framework and European structure for cooperation<sup>14</sup>. Moreover, although Directive 95/46/EC<sup>15</sup> on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data includes specific provisions on health data, awareness of these provisions may not be sufficient in the health sector.

The 'open method of coordination' for healthcare and long-term care is developing information exchange, peer review and comparison, and the High Level Group on health services and medical care<sup>16</sup> is developing practical cooperation on issues such as health technology assessment. European competition policy also helps to ensure a level playing field for economic actors providing and financing healthcare, and can contribute to the development and improvement of efficient services. EU research framework programmes help to improve efficiency and effectiveness of all European health systems. The action plan for a European e-health area<sup>17</sup> is helping to put in place secure eHealth infrastructure, systems and services, and the structural funds support investment in health infrastructure more generally. Nevertheless, much more remains to be done to realise the potential for European cooperation.

#### 2.4 Nature and impact of cross-border healthcare

Careful analysis of the economic, social and health impacts of cross-border healthcare for citizens as well as for health and social security systems overall will be required. This should include the impact on 'receiving' countries (including appropriate compensation for cross-border healthcare) and smaller Member States in particular, as well as the potential benefits and economies of scale from European cooperation.

Patients generally prefer to be treated near their homes wherever possible, and the current volume of patient mobility is relatively low, estimated at around 1% of overall public expenditure on healthcare. But this figure is very approximate, as most health systems in Europe do not provide the necessary data for an accurate picture. It is clear that many more

---

<sup>14</sup> See "Patient Mobility in the European Union – learning from experience", edited by Magdalene Rosenmøller, Martin McKee and Rita Baeten, published by the World Health Organisation 2006 on behalf of the Europe 4 Patients project and the European Observatory on Health Systems and Policies, (ISBN 92 890 2287 6) and supported by the Sixth Community Framework Programme for Research and Technological Development.

<sup>15</sup> OJ L 281 of 23/11/1995

<sup>16</sup> The High Level Group is made up of senior Member State representatives (with other stakeholders contributing on relevant subjects) and was established to take forward the recommendations of the High Level Reflection Process on patient mobility and healthcare developments in the EU, as set out in COM(2004) 301 of 20 April 2004.

<sup>17</sup> COM(2004) 356 e-Health – making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area.

patients are interested in cross-border healthcare in principle<sup>18</sup> But the lack of information about healthcare possibilities in other Member States and the lack of a transparent framework act as a deterrent to seeking care abroad, even where it is appropriate to do so

Question 1: what is the current impact (local, regional, national) of cross-border healthcare on accessibility, quality and financial sustainability of healthcare systems, and how might this evolve?

### 3. AREAS OF POSSIBLE COMMUNITY ACTION

#### 3.1. Legal certainty

Clarity is needed in order to facilitate the general application of Treaty provisions on free movement to health services following the legal developments set out above, for citizens as well as for health systems overall. The following four sections set out possible groups of issues to be addressed and consultation questions for each.

##### 3.1.1 *Minimum information and clarification requirements to enable cross-border healthcare*

This could include clarifying procedures and conditions to obtain cross-border healthcare, such as clarification regarding the condition referred to by the Court that authorisation for care abroad must be granted if such care cannot be provided domestically without 'undue delay' (though this should focus more on processes for consideration than setting any specific period). It could also include mechanisms through which patients could contest decisions regarding cross-border care (perhaps such as requirements to designate and notify fair appeals procedures and timetables).

Moreover, being entitled to healthcare in other countries is not sufficient unless patients or professionals have adequate information to make informed choices about treatments and providers in other Member States. Transferring health-related data between different health systems should also be ensured, building on work already underway related to developing interoperability standards for electronic medical records or developing a European Health Card providing access to key health data for citizens.

Question 2: what specific legal clarification and what practical information is required by whom (eg. authorities, purchasers, providers, patients) to enable safe, high-quality and efficient cross-border healthcare?

##### 3.1.2 *Identifying the competent authorities and their responsibilities*

A key concern raised about the application of internal market rules is clarity over which Member States' authority is responsible for supervising health services for each of the different kinds of health service provision described in section 2.2 above. For example, which authority is responsible for ensuring the quality and safety of health services provided to people from other Member States, and whose complaints

<sup>18</sup> See further results of the 'Europe for patients' project [www.europe4patients.org](http://www.europe4patients.org).

and compensation system should apply for each different type of cross-border health services.

Specific issues to address include continuity of care when a patient is transferred to another Member State to undergo a specific medical intervention and then returned to their own Member State after that intervention, or when care is provided by health professionals moving temporarily to another country

**Question 3: which issues (eg: clinical oversight, financial responsibility) should be the responsibility of the authorities of which country? Are these different for the different kinds of cross-border healthcare described in section 2.2 above?**

**3.1.3** *Responsibility for harm caused by healthcare and compensation arising from cross-border healthcare*

Although healthcare is clearly intended to benefit patients, sometimes patients suffer harm through errors or omissions in healthcare. An ancillary but important issue is therefore to be clear about who is responsible for ensuring patient safety in cross-border healthcare, how patients will be compensated when they suffer harm, and if there are errors, whose liability rules apply and how those errors will be followed up.

Ensuring this may require effective reporting and learning systems integrated within health systems. When harm is caused, there should be a clear mechanism for appropriate compensation and follow-up to avoid repetition of errors.

**Question 4: who should be responsible for ensuring safety in the case of cross-border healthcare? If patients suffer harm, how should redress for patients be ensured?**

**3.1.4** *Ensuring a balanced healthcare accessible to all*

Although the overall volume of patient mobility is relatively low, the proportion of patient mobility can be higher in some circumstances<sup>19</sup>, such as:

- in border regions or popular tourist destinations, where more than half of patients can sometimes be from abroad;
- for care outside hospitals, such as dental care. In some of the recently joined Member States, patients from abroad can be a third of the total in some dental clinics, for example.

Greater clarity is needed over the possibilities given to the Member State of treatment (i.e. the "receiving country") to ensure that treating patients from other Member States will not prevent the provision of a balanced healthcare service open to all or undermine the overall sustainability of the health system of the Member State (for example, in terms of organisation and delivery of services).

**Question 5: what action is needed to ensure that treating patients from other Member States is compatible with the provision of a balanced medical and hospital services?**

<sup>19</sup> See "Patient Mobility in the European Union – learning from experience", as cited above.

accessible to all (for example, by means of financial compensation for their treatment in 'receiving' countries)?

### 3.1.5 Other issues

There should also be clarity over ethical issues, and the ability of Member States to take different decisions about what care they consider appropriate to provide, for example (eg: fertility treatment)

Free movement of health professionals is already largely addressed Community legislation<sup>20</sup>, although there may be further issues to address in the specific context of health services for either the temporary movement of health professionals or the establishment of healthcare providers in other Member States

Question 6: are there further issues to be addressed in the specific context of health services regarding movement of health professionals or establishment of healthcare providers not already addressed by Community legislation?

Question 7: are there other issues where legal certainty should also be improved in the context of each specific health or social protection system? In particular, what improvements do stakeholders directly involved in receiving patients from other Member States – such as healthcare providers and social security institutions – suggest in order to facilitate cross-border healthcare?

## 3.2. Support to Member States

In the patient mobility reflection process<sup>21</sup>, health ministers and other stakeholders also identified areas where the economies of scale of coordinated action between all Member States can bring added value to national health systems. Some progress has already been made in taking these forward through the High Level Group on health services and medical care<sup>22</sup>, and the Seventh Community Framework Programme for Research will support collaborative research on health services. However, a more formal framework at the EU level is needed to ensure that these actions will be implemented effectively and on a sustained basis

### 3.2.1 European networks of centres of reference

Some types of health services require a particular concentration of resources or expertise, for example for rare diseases. Establishing European networking for such centres of reference would help to provide high-quality and cost-effective care, and would thus bring benefits to both patients and healthcare systems as well as helping to promote the highest possible quality of care

<sup>20</sup> See in particular Directive 2005/36/EC on the recognition of professional qualifications, OJ L 255, pp 22-143 of 30.9.2005

<sup>21</sup> For more information and the text of the report of the High Level Process of Reflection on patient mobility and healthcare developments in the European Union, see

[http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/patient\\_mobility\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm)

<sup>22</sup> See [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/patient\\_mobility\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm)



### 3.2.2 *Realising the potential of health innovation*

A key challenge for health services is the management of innovation, and ensuring that treatment is provided on the basis of the best scientific evidence. Collaborating on providing common criteria with a view to establish such an evidence base at European level will help to spread best practice, avoid duplication of resources and develop common core information packages and techniques that can then be used by Member States, to help them make best use of new technologies, therapies and techniques

### 3.2.3 *A shared evidence base for policy-making*

Current mechanisms to ensure efficiency and effectiveness of health services need strengthening. Where we have been able to compare outcomes across Europe (for instance for cancer)<sup>23</sup>, this has shown wide variations in techniques and outcomes. Improving the availability and comparability of healthcare data and indicators can provide the basis for improving healthcare for all throughout Europe. Some operational mechanism (such as an observatory) may be needed to carry out monitoring and cooperation at European level

### 3.2.4 *Health systems impact assessment*

Impact on health systems is already a specific item within the Commission's integrated impact assessment guidelines. A clear methodology for assessing the impact of Community proposals for health systems is being developed through the High Level Group. Implementing this will help the Commission to ensure appropriate regulation respecting the objectives of healthcare systems

**Question 8: in what ways should European action help support the health systems of the Member States and the different actors within them? Are there areas not identified above?**

## 4. TOOLS AND INSTRUMENTS FOR COMMUNITY ACTION

### 4.1. Options for instruments

There are a wide range of possible tools for action at Community level on health services. Legal certainty would be best ensured by a binding legal instrument. This could be a regulation or a directive (which could for example be based on Article 95), although the appropriate form should be considered taking into account the results of this consultation. A modernised system of coordination of social security systems is also being put in place replacing Regulations 1408/71 and 574/72<sup>24</sup>

A Commission interpretation of case-law (e.g. an interpretative Communication) could provide additional clarification. Indeed, the Commission has already issued a Communication

<sup>23</sup> For example, although survival rates for bladder cancer are improving in general, there are substantial differences among countries, with five-year survival rates ranging from 78% in Austria to 47% in Poland and Estonia (in EURO-CARE 3 - survival of cancer patients in Europe; see <http://www.eurocare.it/>). The conclusions of the EU Summit of June 2006 also referred to the need to improve the treatment of rare diseases at EU level

<sup>24</sup> See COM(2006) 16 final of 31 January 2006

on patient mobility and healthcare developments in the EU<sup>25</sup> in 2004, which included broad principles on how Community law applies in this area. However, although this was welcomed, this has clearly not proved a sufficient response to the specific issues that arise.

There are also other non-legislative options, including practical cooperation through the High Level Group on health services and medical care. The open method of coordination is being used to provide a common framework to support Member States in the reform and development of health care and long-term care borne by the social protection system<sup>26</sup>. These can be valuable in taking forward the practical agenda of cooperation between Member States, although they would not be able to provide legal certainty.

Any or all of these different types of instruments could be combined in an overall package of Community action. However, ensuring legal certainty seems likely to require at least some elements being dealt with through legislative action. Other issues could be addressed through softer mechanisms such as recommendations, communications or guidelines. Support for practical cooperation between health systems (e.g.: enhanced networking or centres of reference) is also likely to need strengthening, to ensure that there are practical structures in place to enable cooperation to work in practice.

Given the constant reform of health services, some mechanism for keeping these instruments and rules up to date would also be needed.

**Question 9: what tools would be appropriate to tackle the different issues related to health services at EU level? What issues should be addressed through Community legislation and what through non-legislative means?**

## 5. NEXT STEPS

Responses to this consultation, focused around the nine specific questions identified in the text above, should be sent to the Commission by 31 January 2007, by email to [health-services-consultation@ec.europa.eu](mailto:health-services-consultation@ec.europa.eu), or by post to:

European Commission

Health and Consumer Protection Directorate-General

Health services consultation

B232 8/102

B-1049 Brussels

Belgium

All contributions received will be published, unless specifically indicated otherwise. Following this consultation, the Commission intends to bring forward appropriate proposals in 2007.

<sup>25</sup> COM(2004) 301 of 20 April 2004 on the follow-up to the High Level Process of Reflection on patient mobility and healthcare developments in the European Union.

<sup>26</sup> See COM(2004) 304 of 20 April 2004.

This paper represents the views of its author on the subject. These views have not been adopted or in any way approved by the Commission and should not be relied upon as a statement of the Commission's or Health & Consumer Protection DG's views. The European Commission does not guarantee the accuracy of the data included in this paper, nor does it accept responsibility for any use made thereof.