

# Lagrådsremiss

## Patientrörlighet i EU – förslag till ny lagstiftning

---

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 7 mars 2013

*Göran Hägglund*

*Lars Hedengran*  
(Socialdepartementet)

### Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Lagrådsremissen innehåller förslag som syftar till att i svensk rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i det följande benämnt patientrörlighetsdirektivet.

I patientrörlighetsdirektivet finns bestämmelser som syftar till att göra det lättare att få tillgång till säker, högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård i Europeiska unionen och att garantera patienterna rörlighet i överensstämmelse med de principer som fastslagits av EU-domstolen. Direktivet förväntas även främja vårdssamarbete mellan medlemsstaterna. Medlemsstaternas ansvar för att fastställa socialförsäkringsförmåner som avser hälso- och sjukvård samt organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård och socialförsäkringsförmåner, särskilt förmåner vid sjukdom, respekteras fullt ut.

I lagrådsremissen lämnas bl.a. förslag till en ny lag om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). I lagen anges villkor för rätt till ersättning för kostnader som uppkommit till följd av gränsöverskridande vård samt hur en ersättnings storlek ska bestämmas. I lagen finns vidare bestämmelser som gör det möjligt för patienter att söka förhandsbesked för planerad vård i ett annat EES-land. Ett förhandsbesked kommer som regel att vara bindande då patienten senare ansöker om ersättning för den vård som omfattas av beskedet. Vidare finns bestämmelser om utrednings- och uppgiftsskyldighet. Det är Försäkringskassan som, efter ansökan av en patient, ska pröva frågor om ersättning och förhandsbesked enligt lagen. Beslut om ersättning ska fattas så snart det är möjligt och senast inom

90 dagar från det att en fullständig ansökan har kommit in till Försäkringskassan. Om det finns särskilda skäl ska denna tidsfrist överskridas.

Det är Försäkringskassan som ska betala ut beslutade ersättningar. Beslut om ersättning eller förhandsbesked ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

I lagrådsremissen föreslås även en ny lag om landstingens och kommunernas kostnadsansvar. Denna lag reglerar hur kostnadsansvaret för den gränsöverskridande vården ska fördelas mellan staten samt landsting och kommuner. Enligt förslaget ska landstingen bekosta ersättningen för viss hälso- och sjukvård och tandvård samt för vissa produkter, t.ex. läkemedel, som patienter får vid vård i ett annat EES-land. Kostnadsansvaret ska gälla ersättningar som betalats ut till patienter som vid tiden för den vård ersättningen avser var bosatta inom landstinget eller kvarskrivna i landstinget enligt 16 § folkbokföringslagen och stadigvarande vistas där. Kommunerna ska ansvara för ersättningen för hjälpmedel som tillhandahållits utomlands om kommunen skulle haft kostnadsansvar för motsvarande hjälpmedel i Sverige. Landstingens och kommunernas kostnadsansvar avser både sådan vård som söks med stöd av den nya ersättningslagen och med stöd av förordning (EG) nr 883/2004. Försäkringskassan kommer även fortsättningsvis att fungera som beslutande myndighet i fråga om ersättning för gränsöverskridande vård enligt förordning (EG) nr 883/2004.

Staten kommer även fortsättningsvis att ansvara för kostnaderna för tandvård som hade berättigat till stöd enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd om den hade tillhandahållits i Sverige. Vidare kommer staten att ha kostnadsansvaret för den utlandsvård som ges till sådana personer som inte är folkbokförda eller kvarskrivna i Sverige men som ändå ingår i personkretsen, exempelvis utlandsboende pensionärer som har sin huvudsakliga pension från Sverige. Staten kommer även att ha kostnadsansvar för de bilaterala överenskommelser och konventioner med andra länder som omfattar hälso- och sjukvård.

I lagrådsremissen föreslås även ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), lagen om läkemedelsförmåner (2002:160) och lagen om statligt tandvårdsstöd som innebär att en patient vid beräkning av de olika högkostnadsskydden kan få tillgodogöra sig vissa avgifter och kostnader som beaktats vid bestämmande av ersättning för gränsöverskridande vård enligt den föreslagna lagen om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

I lagrådsremissen görs bedömningen att Försäkringskassan och Socialstyrelsen ska vara nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande vård. Dessa kontaktpunkter ska svara för information om gränsöverskridande vård till såväl personer boende i Sverige som övriga EES-medborgare.

Avslutningsvis görs bedömningen att förslagen inte kommer att innebära att kostnaderna för den gränsöverskridande vården ökar.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 oktober 2013.

# Innehållsförteckning

1	Beslut .....	6
2	Lagtext .....	7
2.1	Förslag till lag om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet .....	7
2.2	Förslag till lag om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet .....	11
2.3	Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) .....	12
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ....	14
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd .....	15
3	Ärendet och dess beredning .....	16
4	Bakgrund .....	16
5	Patientrörlighetsdirektivet .....	17
5.1	Direktivets syfte .....	17
5.2	Direktivets bestämmelser .....	17
5.2.1	Direktivets tillämpningsområde m.m. ....	18
5.2.2	Medlemsstaternas ansvar för gränsöverskridande hälso- och sjukvård .....	18
5.2.3	Ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård .....	19
5.2.4	Hälso- och sjukvårdssamarbete .....	19
5.2.5	Införlivande och ikraftträdande .....	20
6	Sveriges hantering av den gränsöverskridande vården – en nulägesbeskrivning .....	20
6.1	Gränsöverskridande vård med stöd i förordning (EG) nr 883/2004 .....	20
6.2	Gränsöverskridande vård med stöd i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt .....	22
6.3	Statistik .....	23
7	Den svenska valfrihetsreformen .....	23
7.1	Vårdvalet .....	24
7.2	Vårdgarantin .....	24
7.3	Möjligheten att välja vård i andra landsting .....	25
7.4	Patientmaktsutredningen .....	25
7.5	Utredningen om rätt information i vård och omsorg .....	26
8	Genomförande av direktiv .....	27
9	Gällande rätt i Sverige .....	27
9.1	Hälso- och sjukvårdslagen .....	27
9.2	Lagar om tandvård .....	29
9.3	Läkemedelslagen .....	30
9.4	Lagen om handel med läkemedel .....	30

9.5	Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen .....	31
9.6	Lagen om läkemedelsförmåner m.m. ....	32
9.7	Offentlighets- och sekretesslagen .....	34
9.8	Patientsäkerhetslagen .....	34
9.9	Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd .....	35
9.10	Läkemedelsverkets föreskrifter .....	35
9.11	Förordning (EG) nr 883/2004.....	35
9.12	Förordning (1994:2053) om vissa ersättningar i internationella förhållanden till landsting och kommuner från staten.....	36
10	Genomförande av patientrörlighetsdirektivet.....	37
10.1	En ny lag om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.....	37
10.2	Rätten till ersättning .....	39
10.3	Ersättningens storlek vid hälso- och sjukvård och viss tandvård samt produkter som en patient mottar vid vårdtillfället m.m. ....	59
10.4	Ersättning för läkemedel och andra varor som en patient har införskaffat vid en annan tidpunkt än ett vårdtillfälle .....	62
10.5	Ersättning som motsvarar det statliga tandvårdsstödet....	64
10.6	Beslutande myndighet.....	65
10.7	Frågor om förhandsbesked och förhandstillstånd m.m....	67
10.8	Ett beslut om ersättning eller förhandsbesked ska alltid motiveras.....	70
10.9	Rimliga tidsfrister.....	71
10.10	Frågor om utredning, sekretess och uppgifts- skyldighet m.m. ....	73
	10.10.1 Frågor om personuppgiftsbehandling .....	77
10.11	Överklagande .....	79
10.12	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelse .....	80
10.13	En ny lag om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet.....	81
10.14	Övriga lagförslag.....	84
11	Patientrörlighetsdirektivets krav på informationsutbyte .....	88
12	Sveriges ansvar som behandlande medlemsstat.....	92
13	Sveriges ansvar då vården ges utomlands .....	100
14	Patientrörlighetsdirektivets krav på hälso- och sjukvårds- samarbete .....	102
15	Konsekvensanalys.....	104
16	Författningskommentar.....	111
Bilaga 1	Direktiv svensk version .....	124
Bilaga 2	Direktiv engelsk version .....	145
Bilaga 3	Sammanfattning av Departementspromemorian DS 2012:6 – Patientrörlighet i EU .....	166

Bilaga 4	Författningsförslag i DS 2012:6 Patientrörlighet i EU – förslag till en ny lag .....	168
Bilaga 5	Förteckning över remissinstanser.....	176
Bilaga 6	Parallelluppställning .....	177

# 1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
2. lag om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet,
3. lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
4. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
5. lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd.

## 2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

### 2.1 Förslag till lag om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Häri genom föreskrivs<sup>1</sup> följande.

#### **Inledande bestämmelser och tillämpningsområde**

**1 §** Denna lag innehåller bestämmelser om ersättning till patienter för kostnader som uppkommit till följd av att de har tagit emot vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Bestämmelser om ersättning till patienter för kostnader för vård finns även i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen<sup>2</sup>.

**2 §** Denna lag ska inte tillämpas i de fall en patients rätt till ersättning grundar sig på förordning (EG) nr 883/2004.

**3 §** I denna lag avses med

1. *vård*: de åtgärder och produkter som omfattas av definitionerna i punkterna 2, 3 och 5–9,

2. *hälso- och sjukvård*: åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter,

3. *tandvård*: åtgärder som avses i 1 § tandvårdslagen (1985:125),

4. *hälso- och sjukvårdspersonal*: läkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare, barnmorska eller farmaceut i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG<sup>3</sup> av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer, senast ändrat genom kommissionens förordning (EU) nr 213/2011<sup>4</sup> eller annan person som utövar yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvård som är begränsad till ett reglerat yrke enligt definitionen i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG, eller en person som anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt den behandlande medlemsstatens lagstiftning,

5. *läkemedel*: sådana läkemedel som enligt läkemedelslagen (1992:859) är avsedda att tillföras människor,

6. *andra varor*: sådana varor som avses i 18 och 20 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45, Celex 32011L0024).

<sup>2</sup> EUT L 166, 30.4.2004, s. 1–123 (Celex 32004R0883).

<sup>3</sup> EUT L 255, 30.9.2005, s. 22–142 (Celex 32005L0036).

<sup>4</sup> EUT L 59, 4.3.2011, s. 4–7 (Celex 32011R0213).

7. *hjälpmedel*: sådana hjälpmedel som avses i 3 b § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),

8. *förbrukningsartiklar*: sådana förbrukningsartiklar som avses i 3 d § hälso- och sjukvårdslagen,

9. *övriga vårdprodukter*: produkter som en patient får vid hälso- och sjukvård eller tandvård men som inte omfattas av definitionerna i punkterna 5–8.

4 § Det som i denna lag sägs om ett landsting gäller även en kommun som inte ingår i ett landsting.

## **Rätten till ersättning**

5 § En patient har rätt till ersättning för kostnader som har uppkommit till följd av att han eller hon har tagit emot vård i ett annat land inom EES om

1. patienten när kostnaderna uppkom tillhörde den personkrets för vilken Sverige är behörigt att meddela sådant tillstånd till vård utanför bopättningsmedlemsstaten som avses i artikel 20 i förordning (EG) nr 883/2004,

2. vården har tillhandahållits av hälso- och sjukvårdspersonal, och

3. vården skulle ha bekostats av det allmänna om den tillhandahållits i Sverige.

## **Ersättningens storlek**

6 § Ersättning lämnas med högst det belopp som motsvarar de faktiska kostnader för vården som har uppkommit för patienten.

7 § För hälso- och sjukvård och för annan tandvård än sådan som avses i 10 § ska ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar den vårdkostnad som skulle ha uppkommit om patientens vård hade tillhandahållits i Sverige. Detsamma gäller för läkemedel, andra varor, hjälpmedel, förbrukningsartiklar och övriga vårdprodukter som en patient har tagit emot vid vårdtillfället.

Vid bestämmande av ersättningens storlek ska avdrag göras med ett belopp som motsvarar de avgifter som patienten skulle ha betalat för vården i Sverige.

8 § För hjälpmedel och förbrukningsartiklar som en patient har tagit emot vid någon annan tidpunkt än vårdtillfället ska ersättningen bestämmas på samma sätt som anges i 7 §.

9 § För läkemedel och andra varor som en patient har införskaffat vid en annan tidpunkt än vårdtillfället, och för vilka det finns en åtminstone likvärdig produkt inom läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., ska ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar den kostnadsreducering som patienten skulle haft rätt till om läkemedlet eller varan hade ingått i läkemedelsförmånerna.



Vid bestämmandet av ersättning enligt första stycket ska för varje läkemedel eller vara ett kostnadsbelopp fastställas som motsvarar det lägsta försäljningspris som har fastställts för en produkt som är åtminstone likvärdig och som ingår i läkemedelsförmånerna. Om det finns medicinska skäl, får dock ett högre försäljningspris fastställas. Det belopp som vid en jämförelse mellan det fastställda kostnadsbeloppet och den faktiska kostnad som patienten har haft är lägst, ska läggas till grund för ersättningens bestämmande.

**10 §** För tandvård som hade berättigat till stöd enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd om den hade tillhandahållits i Sverige ska ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar vad Försäkringskassan skulle ha betalat om tandvården tillhandahållits i Sverige. Detsamma gäller för läkemedel och övriga vårdprodukter som en patient har tagit emot vid vårdtillfället.

## **Förhandsbesked**

**11 §** Försäkringskassan ska, efter ansökan från en patient, lämna förhandsbesked om

1. huruvida patienten har rätt till ersättning enligt denna lag för vård som han eller hon avser att ta emot i ett annat EES-land, och
2. det högsta belopp ersättning kan betalas ut med för sådan mottagen vård.

Ett förhandsbesked är, om inte annat anges i 12 §, bindande vid en senare prövning om ersättning till patienten för den vård som omfattas av förhandsbeskedet.

**12 §** Ett förhandsbesked är inte bindande om

1. patienten, när vårdkostnaderna uppkom, inte längre tillhörde den personkrets som anges i 5 § 1, eller
2. beskedet har lämnats på grund av oriktiga eller vilseledande uppgifter och dessa har haft betydelse för ärendets avgörande.

Om utförandet av den vård som omfattas av förhandsbeskedet i någon del skulle strida mot svensk lag, är beskedet inte bindande i den delen.

## **Utrednings- och uppgiftsskyldighet**

**13 §** Försäkringskassan ska, om det inte är uppenbart obehövt, i ett ersättningsärende enligt denna lag inhämta ett yttrande från det landsting som enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) har ansvar för patientens vård i Sverige.

Om ett landsting ska yttra sig i ett ärende som avser ersättning för hjälpmedel som berör en kommun som ingår i landstinget, ska landstinget inför yttrandet samråda med kommunen.

**14 §** Myndigheter ska inom ramen för ett förfarande enligt 13 § eller på begäran lämna Försäkringskassan, landsting och kommuner sådana uppgifter som är av betydelse för tillämpningen av denna lag.

## **Beslut om ersättning och förhandsbesked**

**15 §** Försäkringskassan prövar, efter ansökan från en patient, frågor om ersättning enligt denna lag.

Ett beslut om ersättning eller förhandsbesked ska alltid innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet.

Beslutade ersättningar betalas ut av Försäkringskassan.

**16 §** Beslut om ersättning eller förhandsbesked ska fattas så snart det är möjligt och senast 90 dagar från det att en fullständig ansökan har kommit in till Försäkringskassan. Om det finns särskilda skäl, får denna tid överskridas.

## **Överklagande**

**17 §** Försäkringskassans beslut om ersättning eller förhandsbesked enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

---

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2013, men tillämpas inte för vårdkostnader som har uppkommit före ikraftträdandet.

## 2.2 Förslag till lag om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet

Härigenom föreskrivs följande.

**1 §** I denna lag finns bestämmelser om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet.

Det som i denna lag sägs om ett landsting gäller även en kommun som inte ingår i ett landsting.

**2 §** Ett landsting har, om inget annat sägs i denna lag, kostnadsansvar för ersättningar som har bestämts enligt 7, 8 eller 9 § lagen (2013:00) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen<sup>1</sup> och som har betalats ut till en patient som vid tiden för den vård ersättningen avser var

1. bosatt inom landstinget, eller
2. kvarskrivna enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481) och stadigvarande vistades i landstinget.

**3 §** En kommun som ingår i ett landsting har kostnadsansvar för ersättning som avses i 2 § om ersättningen avser hjälpmedel som kommunen skulle haft kostnadsansvar för om dessa tillhandahållits i Sverige.

**4 §** Ett landsting ska ersätta Försäkringskassan för sådana utbetalda ersättningar som avses i 2 §.

**5 §** Kommunen ska ersätta landstinget för hjälpmedel som avses i 3 §.

---

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2013.

<sup>1</sup> EUT L 166, 30.4.2004, s. 1 (Celex 32004R0883).

## 2.3 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Häri genomsätts föreskriv<sup>1</sup> att 26 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)<sup>2</sup> ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 26 a §<sup>3</sup>

Den som har betalat vårdavgifter som avser öppen hälso- och sjukvård enligt denna lag i andra fall än som avses i 18 § första stycket, avgifter för förbrukningsartiklar som avses i 3 d § eller avgifter för tandvård som avses i 8 a § tandvårdslagen (1985:125) med ett belopp som motsvarar 0,025 gånger prisbasbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste femtiotal kronor, eller det lägre belopp som bestämts av landstinget, är befriad från att därefter betala ytterligare sådana avgifter under den tid som återstår av ett år, räknat från det första tillfälle då avgift betalats.

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, får barnen gemensamt avgiftsbefrielse när kostnaderna för avgifter enligt första stycket sammanlagt uppgår till där avsett belopp.

*Avgiftsbefrielse gäller under den tid som avses i första stycket även för barn som under denna tid fyller 18 år.*

*Med förälder avses även familjehemsförälder. Som förälder räknas även den med vilken en förälder stadigvarande sammanbor och som är eller har varit gift med eller har eller har haft barn med föräldern.*

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, får barnen gemensamt avgiftsbefrielse när kostnaderna för avgifter enligt första stycket sammanlagt uppgår till där avsett belopp. *Sådan avgiftsbefrielse gäller även för barn som under den tid som avses i första stycket fyller 18 år.*

*Med förälder avses även fosterförälder. Som förälder räknas även den med vilken en förälder stadigvarande sammanbor och som är eller har varit gift eller har eller har haft barn med föräldern.*

*Vid beräkning av avgiftsbefrielse enligt första stycket ska även sådana avdrag som har gjorts enligt 7 § andra stycket lagen (2013:00) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet medräknas.*

---

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45, Celex 32011L0024).

<sup>2</sup> Lagen omtryckt 1982:567.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2012:926.

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2013.

## 2.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> att det i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska införas en ny paragraf, 5 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **5 a §**

*Vid beräkning av kostnadsreducering enligt 5 § ska sådana belopp som enligt 9 § andra stycket lagen (2013:00) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har lagts till grund för bestämmandet av en beslutad ersättning medräknas.*

*Första stycket gäller inte sådana kostnader som avser livsmedel för särskilda näringsändamål.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2013.

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45, Celex 32011L0024).

## 2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> att det i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd ska införas en ny paragraf, 2 kap. 4 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **2 kap.**

#### **4 a §**

*Vid beräkning av tandvårdsersättning enligt 4 § ska sådana kostnader för tandvård, läkemedel eller övriga vårdprodukter som lagts till grund för beslut om ersättning enligt 10 § lagen (2013:00) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet medräknas.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2013.

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45, Celex 32011L0024).

### 3 Ärendet och dess beredning

Europaparlamentet och rådet antog den 9 mars 2011 ett direktiv (2011/24/EU) om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i det följande benämnt patientrörlighetsdirektivet. Direktivet finns i svensk och engelsk lydelse som *bilagorna 1* och *2*.

Inom Socialdepartementet har en promemoria utarbetats, Patientrörlighet i EU – förslag till ny lag (Ds 2012:6). I departementspromemorian lämnas lagförslag som sammanhänger med genomförandet av patientrörlighetsdirektivet. Därutöver innehåller promemorian bedömningar av vilka förordningsändringar och ändringar i myndighetsföreskrifter samt uppdrag som krävs för ett fullständigt genomförande av direktivet. En sammanfattning av promemorians förslag finns i *bilaga 3*. Promemorian har remissbehandlats. Departementspromemorians lagförslag finns i *bilaga 4* och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 5*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgängliga i Socialdepartementet (S2012/2474/FS). En parallelluppställning bifogas i *bilaga 6*.

### 4 Bakgrund

EU-domstolen har i flera domar slagit fast att sjukvård, oberoende av hur den är organiserad och finansierad, berörs av reglerna om den fria rörligheten för tjänster i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Trots att dessa rättigheter och principer har varit kända, har domstolspraxis inbjudit till varierande tolkningar och EU-medlemsstaterna har därför valt att hantera den gränsöverskridande vården mycket olika. Som ett parallellt spår finns också bestämmelser om rätten till gränsöverskridande vård i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, i det följande förkortad förordning (EG) nr 883/2004, vilken syftar till att samordna olika socialförsäkringsförmåner för de EU-medborgare som rör sig över gränserna på grund av arbete, studier m.m.

Sverige har i princip ingen nationell lagstiftning på området. Den ansvariga myndigheten, Försäkringskassan, har istället grundat sin hantering på EU-domstolens rättspraxis och rådets förordning (EEG) nr 1408/71 av den 14 juni 1971 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen (förordning [EEG] nr 1408/71) och förordning (EG) nr 883/2004.

Även om den gränsöverskridande vården omfattar relativt små patientflöden, är den ett viktigt komplement till den nationella vården och en rättighet som inte kan förbises. I Sverige bereddes förslag till nationell lagstiftning av den gränsöverskridande vården redan åren 2006–2008. Eftersom EU-kommissionen presenterade sitt förslag till patientrörlighetsdirektiv sommaren 2008, avslutades beredningsarbetet, för att i



stället invänta EU-förhandlingarna och det slutliga patientrörlighetsdirektivet.

I denna lagrådsremiss lämnas förslag som syftar till att genomföra patientrörlighetsdirektivet. Vidare lämnas även lagförslag som berör detta genomförande.

## 5 Patientrörlighetsdirektivet

Bakgrunden till patientrörlighetsdirektivet är ett antal domar i EU-domstolen<sup>1</sup> som slagit fast att sjukvård, oavsett hur den är finansierad och organiserad, omfattas av EUF-fördragets regler om fri rörlighet för tjänster. Patienter kan därför ha rätt till ersättning från sitt hemland för vård utförd i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i det följande förkortat EES. EU-domstolens rättspraxis har dock bedömts medföra behov av en rättslig reglering inom unionen för att komma till rätta med den skilda tillämpning av rättspraxis som förekommer i olika EU-länder. Hälso- och sjukvårdstjänster fanns med i EU-kommissionens ursprungliga förslag till direktiv om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet)<sup>2</sup>. Det ursprungliga förslaget avvisades dock av Europaparlamentet och rådet eftersom man ansåg att denna lösning inte tog tillräcklig hänsyn till hälso- och sjukvårdstjänsternas särart jämfört med andra tjänster. Istället presenterade kommissionen patientrörlighetsdirektivet.

### 5.1 Direktivets syfte

Patientrörlighetsdirektivet syftar till att göra det lättare att få tillgång till säker gränsöverskridande hälso- och sjukvård av god kvalitet och uppmuntra till samarbete mellan medlemsstaterna på hälso- och sjukvårdsområdet. Direktivet syftar också till att förtydliga dess förhållande till förordning (EG) nr 883/2004. I förlängningen förväntas direktivet åstadkomma en mer allmän och effektiv tillämpning av de principer som EU-domstolen har utarbetat och på så sätt utveckla den inre marknaden.

### 5.2 Direktivets bestämmelser

Patientrörlighetsdirektivet innehåller 23 artiklar uppdelade i fem kapitel. Mot bakgrund av direktivets syfte, det vill säga att få den inre marknaden och den fria rörligheten att fungera bättre, är den huvudsakliga rättsliga grunden för direktivet artikel 114 i EUF-fördraget. Artikel 114 i EUF-fördraget syftar till att tillnärma EU-medlemsstaternas lagstiftning för att

<sup>1</sup> Bland annat C-158/96 Kohl, C-257/99 Smits/Peerbooms, C-385/99 Müller-Fauré/van Riet, C-372/04 Watts.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, EUT L 376, 27.12.2006, s. 1 (Celex 32006L0123).

förbättra den inre marknadens funktion. Det finns emellertid även en hänvisning till artikel 168.1 i EUF-fördraget, dvs. folkhälsoartikeln, eftersom några av artiklarna i kapitel fyra enbart syftar till samarbete mellan medlemsstaterna.

### **5.2.1 Direktivets tillämpningsområde m.m.**

Patientdirektivets första kapitel innehåller allmänna bestämmelser om direktivets tillämpning, hur direktivet förhåller sig till andra unionsbestämmelser samt ett antal definitioner av olika uttryck som förekommer i direktivet. Av kapitlet framgår att direktivet ska tillämpas på tillhandahållande av hälso- och sjukvård till patienter, oavsett hur vården organiseras, tillhandahålls och finansieras. Direktivet ska inte tillämpas på omvårdnadstjänster vars syfte är att vara till stöd för personer som behöver hjälp med utförande av rutinmässiga vardagssysslor, tillgång till och fördelning av organ avsedda för organtransplantation samt allmänna vaccinationsprogram mot infektionssjukdomar. Med hälso- och sjukvård avses enligt direktivet hälso- och sjukvårdstjänster som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd, inbegripet förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel. Med gränsöverskridande hälso- och sjukvård avses i direktivet hälso- och sjukvård som tillhandahålls eller förordnas i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten, det vill säga all vård. Patientrörlighetsdirektivet gör med andra ord ingen åtskillnad mellan nödvändig och planerad vård, vilket är begrepp som används inom ramen för förordning (EG) nr 883/2004.

Vidare anger direktivet att med vårdgivare menas varje fysisk eller juridisk person eller varje annan entitet som lagligen bedriver hälso- och sjukvård på en medlemsstats territorium, vilket innebär att direktivet inte gör någon åtskillnad mellan vårdgivare beroende på hur de är organiserade och finansierade.

### **5.2.2 Medlemsstaternas ansvar för gränsöverskridande hälso- och sjukvård**

Andra kapitlet anger vilket ansvar den behandlande medlemsstaten respektive försäkringsmedlemsstaten har vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård. För att tillgängliggöra den gränsöverskridande vården och hjälpa EES-medborgarna att göra informerade val, ska medlemsstaterna inrätta en eller flera så kallade nationella kontaktpunkter. Dessa informationskontor ska finnas i varje medlemsstat och tillsammans bilda ett informationsnätverk. Uppdraget är tvådelat. Den svenska kontaktpunkten ska dels informera de personer som bor i Sverige om hur de söker vård i andra EES-länder samt ersättning för den sökta vården, dels informera de EES-medborgare som är intresserade av att söka vård i Sverige om svensk hälso- och sjukvård, patienträttigheter och enskilda vårdgivare.

### **5.2.3 Ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård**

Patientrörlighetsdirektivets tredje kapitel reglerar när ersättning ska utgå för gränsöverskridande hälso- och sjukvård och vilken vård som får omfattas av s.k. förhandstillstånd. Direktivet gör gällande att de kostnader som uppstått för en försäkrad person som mottagit gränsöverskridande hälso- och sjukvård, ska ersättas under förutsättning att vården hör till de förmåner som den försäkrade personen har rätt till i försäkringsmedlemsstaten. Kostnaderna för den gränsöverskridande vården ska enligt direktivet ersättas eller direkt utbetalas av försäkringsmedlemsstaten upp till den kostnadsnivå som försäkringsmedlemsstaten skulle ha ersatt om denna hälso- och sjukvård hade tillhandahållits på dess territorium utan att de faktiska kostnaderna för den mottagna vården överskrids.

EU-domstolen har slagit fast att krav på förhandstillstånd är en begränsning av den fria rörligheten för hälso- och sjukvårdstjänster, men medlemsstaterna kan ändå införa sådana krav om hänsyn till allmänintresset kan åberopas. Ett sådant krav kan anses befogat för att säkerställa en god planering med syfte att säkerställa att det finns tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av sjukhusvård av hög kvalitet i den berörda medlemsstaten samt kostnadskontroll.

För de medlemsstater som inte inför krav på förhandstillstånd, öppnar emellertid direktivet upp för dessa medlemsstater att införa ett frivilligt system för s.k. förhandsanmälan.

Syftet med en förhandsanmälan är att personen i fråga får en bekräftelse innan behandlingen genomförs, om vården kommer ersättas och i så fall med vilket belopp. Det ekonomiska risktagandet minskar därmed. Skillnaden mellan ett förhandstillstånd och en frivillig förhandsanmälan är just frivilligheten samt att ett bifall eller avslag av en förhandsanmälan enbart ska grunda sig på bedömningen av om vården hör till de förmåner som personen skulle ha rätt till i hemlandet, se artikel 7.1.

Medlemsstaterna får välja att tillämpa det direktbetalningssystem som finns inom ramen för förordning (EG) nr 883/2004 på patientrörlighetsdirektivet. Ett direktbetalningssystem innebär att vårdfakturan skickas direkt från den utländska vårdgivaren till den instans i försäkringsmedlemsstaten som ska betala för vården.

Oberoende om medlemsstaterna inför krav på förhandstillstånd eller inte, ska besluten om ersättning för gränsöverskridande hälso- och sjukvård kunna överklagas.

### **5.2.4 Hälso- och sjukvårdssamarbete**

Förutom kodifieringen av EU-domstolens rättspraxis är även en viktig del av patientrörlighetsdirektivet ett förstärkt hälso- och sjukvårdssamarbete mellan medlemsstaterna. De områden som särskilt lyfts fram och där det på flera områden redan pågår olika samarbetsprojekt är europeiska referensnätverk, utvärdering av medicinska metoder och eHälsa.

## 5.2.5 Införlivande och ikraftträdande

För att fullt ut genomföra vissa av artiklarna i patientrörlighetsdirektivet ska kommissionen biträdas av en genomförandekommitté samt ha befogenheter att anta delegerade akter.

Det sista kapitlet anger att medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet senast den 25 oktober 2013.

Kommissionen ska senast den 25 oktober 2015 och därefter var tredje år utarbeta en rapport om tillämpningen av detta direktiv.

# 6 Sveriges hantering av den gränsöverskridande vården – en nulägesbeskrivning

Hälso- och sjukvården har i Sverige traditionellt ansetts vara en utpräglad nationell angelägenhet. Huvudprincipen inom EU-rätten är också att den Europeiska unionen fullt ut ska respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård. EU-domstolen har dock på senare tid i flera domar slagit fast att hälso- och sjukvård är att betrakta som en tjänst i EUF-fördragets mening och att vården därmed omfattas av reglerna om fri rörlighet för tjänster. Nationella bestämmelser som avhåller vårdsökande från att söka hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat utgör ett hinder för den fria rörligheten och måste utformas så att de inte strider mot EUF-fördraget.

## 6.1 Gränsöverskridande vård med stöd i förordning (EG) nr 883/2004

Förordning (EG) nr 883/2004 ersatte den tidigare förordningen (EEG) nr 1408/71. De båda förordningarnas huvudsyfte är att samordna olika socialförsäkringsförmåner för personer som rör sig över medlemsstatsgränserna inom EES-området och underlätta den fria rörligheten för personer.

Med stöd i förordning (EG) nr 883/2004 kan personer som är försäkrade i Sverige söka förhandstillstånd för planerad vård samt ersättning i efterhand för nödvändig hälso- och sjukvård av offentligt anslutna vårdgivare i ett annat EES-land. Med nödvändig vård avses sådan vård som av medicinska skäl blir nödvändig under en vistelse i ett annat medlemsland. Det innebär att den som vistas i ett annat EES-land inte ska behöva avbryta sin vistelse för att söka vård i det land där personen är försäkrad. Med nödvändig vård avses även vård för sjukdomar som inte är plötsligt uppkomna, dvs. redan existerande sjukdomstillstånd och kroniska sjukdomar, så länge syftet med resan inte är att söka vård. Planerad vård innebär istället att syftet med resan till ett annat land just är att söka vård.

I artikel 19 och 20 i förordning (EG) nr 883/2004 regleras rätten till ersättning för både nödvändig och planerad vård. Av artikel 20 i nämnda förordning framgår det att förhandstillstånd krävs för planerad vård. Tillståndet ska beviljas om behandlingen som avses är en förmån som tillhandahålls enligt lagstiftningen i hemlandet och hemlandet inte kan tillhandahålla den aktuella behandlingen inom den tid som är medicinskt försvarbar, med hänsyn till personens aktuella hälsotillstånd och sjukdomens sannolika förlopp.

I artikel 4 i förordning (EG) nr 883/2004 ska en patient likabehandlas med vårdlandets försäkrade personer bl.a. vad gäller vårdavgifter. Vårdkostnaden som uppstått i samband med vården, förutom den vårdavgift som patienten betalar på plats, fakturerar vårdlandet hemlandets förbindelseorgan via det direktbetalningssystem som finns för förordning (EG) nr 883/04.

Vidare anger artikel 26.8 i tillämpningsförordningen att om det i hemlandet finns reglerat att kringkostnader så som resa och uppehälle ersätts om en person tvingas söka vård i annan del av landet på grund av för långa väntetider, ska motsvarande kostnader ersättas om förhandstillstånd för planerad vård utfärdas med stöd i förordning (EG) nr 883/2004.

Artikel 26.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 987/2009 av den 16 september 2009 om tillämpningsbestämmelser till förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen (tillämpningsförordning [EG] nr 987/2009) anger att en patient ska kunna bli kompenserad för eventuella skillnader i patientavgifter mellan vårdlandet och hemlandet. Försäkringskassan tillämpar denna bestämmelse på så sätt att den som genom ett förhandstillstånd fått planerad vård i ett annat EES-land, på begäran ska kompenseras från Sverige om vårdlandets patientavgifter överstiger Sveriges avgifter för motsvarande vård. Motsvarande princip gäller inte för den nödvändiga vården.

Försäkringskassan har av regeringen utsetts till förbindelseorgan gentemot övriga EES-länder för förordning (EG) nr 883/2004. Detta innebär att Försäkringskassan sköter betalningsflödena mellan Sverige och övriga EES-länder gällande gränsöverskridande hälso- och sjukvård samt fattar beslut i ärenden som avser ersättning för gränsöverskridande hälso- och sjukvård och tandvård. Försäkringskassan har även ansvar för själva utbetalningen. Kostnadsansvaret för den gränsöverskridande vården är för närvarande helt statligt.

Eftersom ärendena kräver medicinsk kompetens måste Försäkringskassan, i enlighet med förordning (1994:2053) om vissa ersättningar i internationella förhållanden till landsting och kommuner, samråda med personens hemlandsting innan beslut fattas om förhandstillstånd för planerad vård i annat EES-land med stöd i förordning (EG) nr 883/2004.

## 6.2 Gränsöverskridande vård med stöd i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

Vid sidan av förordning (EG) nr 883/2004 har personer som omfattas av det svenska hälso- och sjukvårdssystemet även en på EUF-fördraget grundad rätt att motta hälso- och sjukvård och tandvård, oberoende av hur den är organiserad och finansierad, i ett annat land inom EES och därefter under vissa förutsättningar få sina utgifter för vården ersatta.

Eftersom det inte finns någon nationell reglering i Sverige gällande den gränsöverskridande vården, grundar Försäkringskassan sin hantering på förordning (EG) nr 883/2004 samt rättspraxis från EU-domstolen och svenska förvaltningsdomstolar. Trots att EU-domstolen har slagit fast att det är tillåtet att kräva förhandstillstånd för planerad sjukhusvård om särskilt tvingande hänsyn till allmänintresset kan åberopas, har Försäkringskassan valt en tillämpning utan krav på sådant tillstånd när det gäller vård som en patient har rätt till i enlighet med EUF-fördraget.

Utgångspunkten för tillämpningen av rätten till ersättning för vård i annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) med stöd i EUF-fördraget är att den sökande, så långt det är möjligt, ska försättas i samma ekonomiska situation som om motsvarande vård hade erhållits i hemlandet. I dagsläget tas ingen egentlig hänsyn till kostnadsnivåerna för svensk hälso- och sjukvård då nödvändig och planerad vård ersätts med stöd i förordning (EG) nr 883/2004 eller EUF-fördraget.

Försäkringskassan samråder vid behov med berört hemlandsting samt konsulterar Försäkringskassans egna försäkringsmedicinska rådgivare innan beslut fattas om ersättning i efterhand med stöd i EUF-fördraget. Det finns emellertid inget krav i lag eller förordning om att samråd med landstingen måste göras för den så kallade fördragsvården. Kravet gäller enbart beslut om förhandstillstånd med stöd i förordning (EG) nr 883/2004.

Landstingen har förutom samråden med Försäkringskassan, även egna erfarenheter av att handlägga gränsöverskridande vårdärenden. I de fall vården inte finns att tillgå i hemlandstinget eller i något annat landsting i Sverige, remitterar ibland det ansvariga landstinget patienten utomlands. Det är främst de större landstingen Stockholm, Västra Götaland och Skåne som har erfarenhet av utlandsremisser. I de fall en utlandsremiss initieras och godkänns av hemlandstinget, sköts också administrationen, exempelvis kontakt med det utländska sjukhuset och vårdplanering samt betalning, av hemlandstinget. I många fall bistår Försäkringskassan också i dessa fall med utfärdande av förhandstillstånd i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004 även om hemlandstinget har det slutliga kostnadsansvaret för utlandsvården. Förfarandet möjliggör dock en smidig hantering både för landstinget och för den enskilde patienten. Försäkringskassan betalar sedan vården när det aktuella vårdlandet skickar fakturan enligt betalningsförfarandet som finns i förordning (EG) nr 883/2004. Försäkringskassan fakturerar därefter hemlandstinget. Patienten betalar inte mer än motsvarande de vårdavgifter som skulle ha betalats om behandlingen utförts i hemlandstinget.

Åren före kommissionens förslag till patientrörlighetsdirektiv, presenterade Socialdepartementet en promemoria på området, Rätten till

ersättning för kostnader för vård i annat EES-land (Ds 2006:4). Ambitionen var, i likhet med direktivet, att skapa tydlighet i tillämpningen genom nationell lagstiftning. En lagrådsremiss utarbetades och ett utkast till proposition bereddes inom Regeringskansliet. Förslaget innebar bland annat att beslutsansvaret för den så kallade fördragsvården skulle övertas av landstingen. Kostnadsansvaret för all gränsöverskridande vård skulle, oberoende rättslig grund, tas över av landstingen.

Eftersom förslagen i propositionen skiljde sig väsentligt från förslagen i promemorian och lagrådsremissen, remitterades utkastet till proposition Remissynpunkter inkom och sammanställdes. Beredningsarbetet avbröts dock vintern 2008 med anledning av att patientrörlighetsdirektivet aviserades samma år och den påbörjade propositionen färdigställdes således inte.

## 6.3 Statistik

Den planerade EU-vården ersätts huvudsakligen med stöd av EUF-fördraget. Statistik från år 2011 visar att 2903 personer ansökte om ersättning för planerad vård hos Försäkringskassan med stöd i EUF-fördraget. 1035 av dessa ärenden avsåg tandvård. Totalt beviljades 2568 personer ersättning.

Motsvarande siffra för förordning (EG) nr 883/2004 var 279 ärenden gällande ansökan om förhandstillstånd för planerad vård, varav 56 beviljades förhandstillstånd.

Antalet ansökningar om ersättning i efterhand för nödvändig turistvård uppgick motsvarande år till totalt 7964 ansökningar. Totalt beviljades 4691 personer ersättning. De personer som tack vare det Europeiska sjukförsäkringskortet blev beviljade reducerad vårdkostnad redan vid vårdtillfället i vistelselandet, finns inte redovisade i ovanstående statistik.

Den gränsöverskridande vården mottas främst i våra nordiska grannländer Finland och Danmark samt i Baltikum och Tyskland. I Baltikum utförs främst tandvård. Det är främst personer som bor i Stockholms läns landsting, Västra Götalands läns landsting eller i gränsregionerna i Skåne och Norrbottens läns landsting som söker vård i andra länder.

## 7 Den svenska valfrihetsreformen

De satsningar inom hälso- och sjukvårdens område som regeringen har genomfört och fortsätter att arbeta med under innevarande mandatperiod syftar till att skapa förutsättningar för en god hälso- och sjukvård med utgångspunkt i patientens behov. Särskilt fokus har lagts på att öka tillgängligheten och valfriheten genom en lagstadgad vårdgaranti samt ett vårdval inom primärvården. Även vårdval inom den öppna specialiserade vården har introducerats. En statlig utredning har fått i uppdrag att lämna förslag till hur patientens ställning inom och inflytandet över hälso- och sjukvården kan förstärkas ytterligare. En annan statlig utredning har bland annat fått i uppdrag att utreda vilka rättsliga och andra hinder som

finns för vårdgivare i Sverige att på elektronisk väg lämna ut uppgifter om patienter till vårdgivare i andra länder.

## 7.1 Vårdvalet

Vårdvalssystem i hälso- och sjukvården har sedan år 2009 kunnat införas av landstingen med stöd av lagen (2008:962) om valfrihetssystem. Från den 1 januari 2010 är det obligatoriskt för landstingen att erbjuda vårdvalssystem inom primärvården och sådana system finns nu i hela landet.

Det huvudsakliga syftet med vårdvalsreformen var att stärka patienternas valfrihet, stimulera en mångfald av vårdgivare samt att ge patienterna större inflytande i vården.

Förutsättningen för ett väl fungerande vårdvalssystem är att invånarna eller patienterna aktivt väljer vårdgivare. Om patienterna utnyttjar de möjligheter som vårdvalet innebär skapas konkurrens och möjlighet för nya vårdgivare att etablera sig. Invånarnas agerande och val är därför en central del i förverkligandet av ett vårdvalssystem. Som framgår av uppföljningsrapporten från Konkurrensverket, Uppföljning av vårdval i primärvården – Valfrihet, mångfald och etableringsförutsättningar, Slutrapport 2010:3, är vanligtvis invånare och patienter mer intresserade av att vara delaktiga i valet av behandlingsalternativ än i valet av vårdgivare. Unga, välutbildade och mobila patienter är de som är mest angelägna att välja vårdgivare. Det som är vägledande för deras val är kontinuiteten och tillgängligheten i vården. Den medicinska kvaliteten tycks inte vara en avgörande faktor för hur de väljer.

Information är en viktig förutsättning för att invånarna och patienterna ska kunna jämföra olika vårdgivare och fatta välgrundade beslut. Sedan den 1 juli 2010 har vårdgivare utökade skyldigheter att ge patienterna individuellt anpassad information om möjligheter att välja vårdgivare och utförare inom hälso- och sjukvården.

Regeringen aviserade i Budgetpropositionen för år 2012 att ett tidsbegränsat stimulansbidrag om 360 miljoner kronor införs åren 2012 – 2014 i syfte att stimulera åtgärder för att förstärka patienters valmöjligheter inom den specialiserade vården. Regeringens ambition är att alla landsting ska erbjuda en utökad valfrihet för den enskilde genom ett vårdvalssystem i enlighet med lagen (2008:962) om valfrihetssystem även för den specialiserade vården. För inte patienterna via denna satsning utökade valmöjligheter inom den specialiserade vården, kan behovet av lagstiftning komma att övervägas.

## 7.2 Vårdgarantin

Landstingen är numera skyldiga att erbjuda dem som bor inom landstinget vård inom vårdgarantins tidsgränser. De tidsgränser som tidigare gällt för vårdgarantin, dvs. 0-7-90-90, kvarstår tillsvärdare och regleras i förordning (2010:349) om vårdgaranti. Om landstingen inte uppfyller vårdgarantin ska de se till att patienten utan extra kostnad får vård hos en annan vårdgivare inom landstinget eller utanför dess gränser.



Vårdgarantin gäller all vård, men blir främst aktuell inom öppen specialistvård och slutenvården.

### 7.3 Möjligheten att välja vård i andra landsting

Av 4 § i Hälso- och sjukvårdslagen (HSL) framgår att om någon som vistas inom landstinget utan att vara bosatt där behöver omedelbar hälso- och sjukvård, ska landstinget erbjuda sådan vård. Ett landsting får också i andra fall erbjuda hälso- och sjukvård åt den som är bosatt i ett annat landsting, om landstingen kommer överens om det.

Sveriges Kommuner och Landstings rekommendation om valmöjligheter inom hälso- och sjukvården (A 00:56) är ett exempel på en sådan avtalssamverkan. Rekommendationen avser den enskildes möjlighet att välja primärvård och planerad vård. Enligt rekommendationen ska patienten erbjudas möjlighet att välja planerad vård inom såväl det egna landstinget som i ett annat landsting, efter det att patientens medicinska behov fastställts i hemlandstinget. För öppen specialiserad vård finns i en del landsting krav på remiss från allmänläkare. Ett landsting kan emellertid inte införa krav på remiss inom specialiteterna barnmedicin, gynekologi och psykiatri hos privatläkare som ger vård enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning. Vid mer kostnadskrävande vårdåtgärder krävs också ett godkännande i förväg av hemlandstinget. Remisskraven varierar mellan landstingen.

Den enskilde ska också erbjudas möjlighet att välja behandling i slutenvård vid sjukhus inom länssjukvården eller i öppenvård för specialistsjukvård, efter det att behovet har fastställts i hemlandstinget. Även här gäller att vid mer kostnadskrävande vårdåtgärder krävs ett godkännande i förväg av hemlandstinget. Val av sjukhus kan göras när väl det medicinska behovet är fastställt. Det finns ingen reglering vad gäller den enskildes möjlighet att välja vilken individ som ska utföra ingreppet. Patienten får helt enkelt framföra önskemål och en bedömning får göras i det enskilda fallet.

Kringkostnader i form av resa och uppehälle ersätts vanligtvis enbart då hemlandstinget inte kan leverera vård i enlighet med vårdgarantin.

### 7.4 Patientmaktsutredningen

En särskild utredare har fått i uppdrag att lämna förslag till hur patienters ställning och inflytande över hälso- och sjukvården kan stärkas (Dir. 2011:25, 2012:24, 2013:113). En utgångspunkt för utredarens arbete ska vara att förbättra förutsättningarna för en god och jämlik vård. Utredaren ska bl.a. föreslå hur vården kan ges på mer likvärdiga villkor och patientens valmöjligheter i vården kan stärkas ytterligare i form av ett fritt vårdval i hela Sverige. Vidare ska utredaren även titta på hur patientens behov av stöd, råd och information bör hanteras inom ramen för vårdgarantin och det fria vårdvalet, ta ställning till om landstingens informationsansvar ska utökas till att även omfatta information om vård inom EES samt huruvida berörda myndigheter bör arbeta för att stärka

patientens ställning och hur informationsutbytet mellan patient och vårdgivare kan underlättas och utvecklas. Utredaren ska också lämna förslag till en ny patientlagstiftning där bestämmelser med betydelse för patientens ställning samlas och föreslå de följdändringar som krävs i övrig lagstiftning samt en ny lag om hälso- och sjukvårdens organisation som ska ersätta hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

I det delbetänkande som avlämnades till regeringen den 31 januari 2013, föreslås bl.a. en patientlag. Enligt denna lag ska patienten bl.a. få information om möjligheten att välja vårdgivare och utförare av offentligfinansierad hälso- och sjukvård samt möjligheten att hos Försäkringskassan ansöka om ersättning för vård i annat EES-land. Utredningen föreslår att hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldiga att hänvisa till Försäkringskassan om frågan om gränsöverskridande vård aktualiseras vid en vårdkontakt.

Utredningen ska avsluta sitt arbete senast den 30 juni 2013.

## 7.5 Utredningen om rätt information i vård och omsorg

En enskild som rör sig inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten möter allt fler vårdgivare, både nationellt och internationellt. Med nuvarande lagstiftning innebär fler aktörer fler gränser mellan aktörer, vilket kan skapa juridiska och andra hinder för tillgång till personuppgifter. Behörig personal inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten behöver ha tillgång till personuppgifter om den enskilde och information om de insatser (förskrivning av läkemedel, behandlingar etc.) som den enskilde fått tidigare. Utan sådan tillgång till uppgifter ökar risken för bl.a. felaktiga beslutsunderlag och felbehandlingar. Vidare finns det behov av att kunna utbyta personuppgifter mellan länder både när det gäller vårdinsatser och läkemedel.

Mot denna bakgrund har en särskild utredare tillsatts (Dir. 2011:111) för att föreslå en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Utredarens huvudsakliga uppdrag är att efter en avvägning mellan verksamheternas behov av information och skyddet för den enskildes personliga integritet, kartlägga vilken typ av information som bedöms vara nödvändig att behandla genom t.ex. utlämnande genom direktåtkomst. Vidare ska utredaren identifiera nödvändiga förutsättningar för en ändamålsenlig och mer sammanhållen informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt vilka hinder för en sådan informationshantering som finns idag och i förekommande fall i vilka lagar dessa hinder finns. Med utgångspunkt i ovanstående kartläggning och de identifierade förutsättningarna och hindren, ska utredaren föreslå sådana lagstiftningsåtgärder som medger att behörig personal och beslutsfattare inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten får ha tillgång till nödvändiga uppgifter för den aktuella behandlingen inom eller över både organisatoriska och nationella gränser.

Slutbetänkandet ska lämnas senast den 1 december 2013.

## 8 Genomförande av direktiv

Enligt artikel 288 i EUF-fördraget är ett direktiv bindande för medlemsstaterna med avseende på det resultat som ska uppnås. Hur själva genomförandet ska gå till överlämnas till medlemsstaterna själva att avgöra. Det innebär att medlemsstaterna inte är bundna av sådant som direktivets terminologi och systematik, om det avsedda resultatet kan uppnås på något annat sätt. Varje medlemsstat måste dock se till att direktivet tillämpas fullt ut på ett tillräckligt klart och precist sätt. Medlemsstaterna ska också verka för en enhetlig tolkning och tillämpning av EU-rätten. Detta är särskilt relevant när det gäller direktiv som syftar till att säkerställa en väl fungerande inre marknad.

EU-direktiv måste alltså överföras till nationella regler. Finns det redan nationella regler som uppfyller direktivets målsättning behövs inga särskilda åtgärder. Att medlemsstaterna själva väljer form och tillvägagångssätt innebär inte att alla nationella rättskällor får användas. Enligt huvudregeln ska EU-direktiv normalt sett uppfyllas genom någon form av författningsreglering. Däremot anses sådana rättskällor som förarbeten, praxis, sakens natur, doktrin m.m. i princip inte ensamma räcka till för att genomföra EU-rätt. Det är inte heller tillräckligt med en uppföljning genom allmänna råd, dvs. genom att en myndighet lämnar generella rekommendationer om hur svensk författning bör tillämpas för att ett direktivs krav ska uppfyllas. Detta utesluter inte att det ibland kan vara ändamålsenligt med allmänna råd om hur de föreskrifter bör tillämpas som genomför ett direktiv. Detta kan för svensk del innebära att de delar av ett direktiv som kräver reglering i lag tas in i redan befintlig lagstiftning eller i ny lag medan andra bestämmelser i direktivet kan införlivas genom föreskrifter meddelade av regeringen.

## 9 Gällande rätt i Sverige

### 9.1 Hälso- och sjukvårdslagen

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), i det följande förkortad HSL, har karaktären av en ramlag som huvudsakligen innehåller mål och riktlinjer för hälso- och sjukvården. Med hälso- och sjukvård avses enligt hälso- och sjukvårdslagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Begreppet hälso- och sjukvård omfattar alltså dels sjukdomsförebyggande åtgärder, dels den egentliga sjukvården. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. Inom begreppet hälso- och sjukvård ryms också åtgärder med anledning av kroppsfel, barns börd, abort och sterilisering. Hälso- och sjukvårdens ansvar omfattar sådan verksamhet som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad personal eller av sådan personal i samarbete med personal med administrativ, teknisk, farmaceutisk, psykologisk eller social kompetens (prop. 1981/82:97 s. 40 och 44).

Landstinget ska erbjuda vård åt dem som är bosatta inom landstinget. Detsamma gäller dem som är kvarskrivna enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481) och stadigvarande vistas inom landstinget. Landstinget ska även erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som, utan att vara bosatta i Sverige, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom och moderskap enligt förordning (EG) nr 883/2004. Detsamma ska gälla för den som avses i 5 kap. 7 § första stycket socialförsäkringsbalken och som omfattas av nämnda förordning. Vården ska i dessa fall erbjudas av det landsting inom vars område personen är förvärvsverksam eller, när det gäller en person som är arbetslös, det landsting inom vars område denne är registrerad som arbetssökande. I den utsträckning familjemedlemmar till dessa personer har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom och moderskap enligt vad som följer av den nämnda förordningen, ska familjemedlemmarna erbjudas vård av samma landsting. För vården betalar patienten svensk vårdavgift vid uppvisande av särskilt intyg. Resterande omkostnader kräver Försäkringskassan tillbaka från personens hemland. Om familjemedlemmarna är bosatta i Sverige, gäller dock 3 § i HSL.

Hälso- och sjukvård ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Vården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Patienten ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Vården och behandlingen ska så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Där det bedrivs sjukvård ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och att vården är av god kvalitet.

Även kommunerna har ett visst hälso- och sjukvårdsansvar, vilket framgår av 18 § i HSL. Det kommunala hälso- och sjukvårdsansvaret är nära sammankopplat med kommunens ansvar för socialtjänsten enligt socialtjänstlagen (2001:453). Kommunerna har vårdskyldighet för äldre personer som bor på särskilda boenden eller för de personer som på grund av fysiska eller psykiska funktionshinder behöver en bostad med särskild service. Varje kommun ska även i samband med hemtjänst, dagverksamhet och annan liknande social tjänst erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som vistas där. Vidare får landstinget till en kommun även överlåta skyldigheten att erbjuda hemsjukvård om landstinget och kommunen kommer överens om det. En kommun har dock inte ansvar för sådan vård som meddelas av läkare.

I HSL regleras också att landstingen och kommunerna får ta ut vårdavgifter och avgifter med anledning av uteblivna besök. Dessa avgifter får landsting och kommuner själva bestämma. För slutenvårdbesök får högsta avgiftsbelopp uppgå till 80 kronor för varje vård dag. Det finns ett skydd mot höga kostnader för avgifter som avser öppen hälso- och sjukvård. Taket i högkostnadsskyddet uppgår till 1 100 kronor under en tolv månaders period.

## 9.2 Lagar om tandvård

Särskilda bestämmelser om tandvård finns i tandvårdslagen (1985:125) och lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd.

Det är landstingen som primärt är ansvariga för att organisera och bekosta hälso- och sjukvård och tandvård åt dem som är bosatta inom landstingen. Ett undantag är det statliga tandvårdsstödet som regleras i lagen om statligt tandvårdsstöd och som bekostas av staten.

I tandvårdslagen ges bestämmelser om hur tandvården ska utformas och grundläggande regler om landstingens ansvar för tandvården. I tandvårdsförordningen (1998:1338) preciseras landstingens ansvar. Utöver detta har Försäkringskassan, Socialstyrelsen och Tandvårds- och läke-medelsförmånsverket (TLV) utfärdat föreskrifter och allmänna råd inom tandvårdsområdet.

I tandvårdslagen definieras målet för och kraven på en god tandvård. Målet som anges för tandvården är en god tandhälsa och en tandvård på lika villkor för hela befolkningen. Tandvården ska bedrivas så att den uppfyller kravet på god tandvård. Tandvård som landstinget självt bedriver benämns i lagen folktandvård.

Av tandvårdslagen framgår att varje landsting ska erbjuda en god tandvård åt dem som är bosatta inom landstinget. Detsamma gäller dem som är kvarskrivna enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481) och stadigvarande vistas inom landstinget. Även i övrigt ska landstinget verka för en god tandhälsa hos befolkningen. Landstinget ska även erbjuda en god tandvård åt dem som, utan att vara bosatta i Sverige, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom enligt vad som följer av förordning (EG) nr 883/2004. Detsamma ska gälla för den som avses i 5 kap. 7 § första stycket socialförsäkringsbalken och som omfattas av nämnda förordning. Tandvården ska i dessa fall erbjudas av det landsting inom vars område personen är förvärvsverksam eller, när det gäller en person som är arbetslös, det landsting inom vars område denne är registrerad som arbetssökande. I den utsträckning familjemedlemmar till dessa personer har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom, enligt vad som följer av den nämnda förordningen, ska familjemedlemmarna erbjudas tandvård av samma landsting.

Tandvård för barn och unga är avgiftsfri och bekostas av landstingen på samma sätt som hälso- och sjukvård. Vad gäller specialisttandvård för vuxna och övrig tandvård för vuxna i den omfattning som landstinget bedömer lämplig, får landstinget ta ut vårdavgifter enligt grunder som landstingsfullmäktige bestämmer, om inte något annat är föreskrivet. Viss annan tandvård ska omfattas av hälso- och sjukvårdslagens (1982:763), förkortad HSL, bestämmelser om vårdavgifter och bekostas av landstingen. Vilken tandvård som ska omfattas av HSL:s bestämmelser om avgifter som avser öppen hälso- och sjukvård regleras i tandvårdsförordningen. Exempel på sådan tandvård är oralkirurgiska åtgärder, tandvård som är ett led i sjukdomsbehandling och tandvård för extremt tandvårdsrädda personer.

Det statliga tandvårdsstödet regleras i lagen om statligt tandvårdsstöd. Stödet lämnas till vårdgivare för utförd tandvård och består av ett allmänt och särskilt tandvårdsbidrag samt tandvårdsersättning. I tandvårdsstödet finns ett högkostnadsskydd som innebär att patienten vid större

behandlingar bara behöver betala en del av kostnaden själv. Försäkringskassan betalar ersättning för resten av kostnaderna direkt till vårdgivaren. Bestämmelser om nivån på det allmänna tandvårdsbidraget respektive tandvårdsersättningen återfinns i förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd och TLV:s föreskrifter.

### 9.3 Läkemedelslagen

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller de grundläggande bestämmelserna om läkemedel. Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Med läkemedel avses i läkemedelslagen varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur. Med läkemedel avses även varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

### 9.4 Lagen om handel med läkemedel

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel innehåller bl.a. bestämmelser om detaljhandel med läkemedel till konsument, partihandel med läkemedel, detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården, sjukhusens läkemedelsförsörjning, maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek samt tillsyn. För att få bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument krävs Läkemedelsverkets tillstånd. Registrerade läkemedel, naturläkemedel, s.k. vissa utvärtes läkemedel samt vissa receptfria läkemedel som omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel får dock säljas utan sådant tillstånd.

En inrättning som har beviljats tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument betecknas öppenvårdsapotek. För att få ett sådant tillstånd måste sökanden bl.a. uppfylla vissa lämplighetskrav och visa att den har förutsättningar att uppfylla en rad krav som ställs på verksamheten. Kraven innebär bl.a. att det ska finnas farmaceutisk bemanning under öppethållandet, att information och rådgivning ska ges, att verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål samt att den s.k. apotekssymbolen är väl synlig på apoteket. Ett öppenvårdsapotek är skyldigt att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Med förordnade läkemedel avses dels läkemedel som förskrivits på recept, dels rekvirerade läkemedel, dvs. läkemedel som hälso- och sjukvården har beställt från ett apotek. Tillhandahållandeskylldigheten omfattar de förordnade varor som omfattas av läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Vilka dessa varor är anges i 18–20 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. Exempel på sådana varor är förbrukningsartiklar för att

tillföra kroppen ett läkemedel, förbrukningsartiklar för egenkontroll av mediciner och förbrukningsartiklar som behövs vid stomi (prop. 2008/09:145 s. 119). Även vissa livsmedel omfattas av tillhandahållandeskyldigheten. Till skillnad från läkemedel finns det inte några bestämmelser om godkännande, tillverkning, partihandel m.m. för varor. Receptfria läkemedel omfattas av tillhandahållandeskyldigheten om de har förordnats.

Beträffande sjukhusens läkemedelsförsörjning anges i lagen att vårdgivarna ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter.

## 9.5 Patientskadlagen och läkemedelsförsäkringen

Patientskadlagen (1996:799) innehåller bestämmelser om patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en försäkring som täcker sådan ersättning. Lagen gäller endast skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Patientskadeersättningen utges av försäkringsgivaren via patientförsäkringen LÖF. Patientförsäkringen åtar sig att utge behandlingsskadeersättning för kroppsskada som orsakas patient i direkt samband med hälso- och sjukvård som utförs vid vårdinstitution utanför Sveriges gränser endast under förutsättning att ett landsting har remitterat patienten dit och svarar för vårdkostnaderna. Detta åtagande gäller inte när patienter får vård med stöd av lag om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller förordning (EG) nr 883/2004. I dessa fall får patienten tillämpa det berörda EES-landets nationella juridiska system för att begära ersättning för uppkomna behandlingsskador i samband med hälso- och sjukvård (se även avsnitt 12 s.94).

Patienter som har skadats av läkemedel kan få ersättning via skadeståndslagen (1972:207), produktansvarslagen (1992:18) eller läkemedelsförsäkringen.

Av 1 § skadeståndslagen (1972:207) framgår att bestämmelserna om skadestånd i lagen tillämpas, om inte annat är särskilt föreskrivet eller föranleds av avtal eller i övrigt följer av regler om skadestånd i avtalsförhållanden. Detta innebär att skadeståndsrättslig speciallagstiftning kan innehålla regler som avviker från skadeståndslagen. Det finns t.ex. avvikande bestämmelser i produktansvarslagen (1992:18). Eftersom skadeståndslagen är dispositiv kan parter genom avtal komma överens om regler som innebär en utvidgning eller inskränkning i ett eller flera hänseenden av det skadeståndsansvar som följer av lagen.

Patienter som har skadats av läkemedel har olika möjligheter till ersättning. Rätt till skadestånd kan föreligga enligt både skadeståndslagen och produktansvarslagen (1992:18). Skadeståndets roll vid personskador som orsakats av läkemedel har dock till stor del övertagits av läkemedelsförsäkringen. I Sverige finns en kollektiv försäkring för personer som skadas av läkemedel, den s.k. läkemedelsförsäkringen. Läkemedels-

försäkringen har skapats genom en frivillig överenskommelse mellan läkemedelsföretag i Sverige. Nästan alla läkemedelsbolag som verkar i Sverige (98,2% av alla sålda läkemedel) är med i Läkemedelsförsäkringen. Den som anser sig ha blivit skadad av ett läkemedel som ingår i Läkemedelsförsäkringen har rätt att vända sig till Läkemedelsförsäkringen för att få sin sak prövad. Om försäkringsgivarens utredning konstaterar godkänd läkemedelsskada kan anmälaren få ersättning.

## 9.6 Lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Med läkemedelsförmåner avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av bl.a. förmånsberättigade läkemedel. Högkostnadsskyddet minskar patientens kostnad för bl.a. receptbelagda läkemedel stegvis. När den sammanlagda kostnaden överstiger ett belopp som motsvarar 2,454 gånger kostnadstaket får patienten ett s.k. frikort. Regleringen finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, i det följande förkortat TLV, som beslutar om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna, dvs. subventioneras av samhället.

Kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället. Reduceringen lämnas vid varje inköpstillfälle på grundval av den sammanlagda kostnaden för de dittills och vid tillfället inköpta varorna.

Den förmånsberättigade ska under ettårsperioden sammanlagt inte betala mer än ett belopp som motsvarar 0,05 gånger prisbasbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste femtiotal kronor (kostnadstaket).

Så länge den sammanlagda kostnaden för förmånsberättigade varor inte överstiger ett belopp som motsvarar 0,5 gånger kostnadstaket lämnas ingen kostnadsreducering. När den sammanlagda kostnaden överstiger detta belopp, utgör kostnadsreduceringen

1. 50 procent av den del som överstiger 0,5 gånger men inte 0,954 gånger kostnadstaket,
2. 75 procent av den del som överstiger 0,954 gånger men inte 1,773 gånger kostnadstaket, och
3. 90 procent av den del som överstiger 1,773 gånger men inte 2,454 gånger kostnadstaket.

När den sammanlagda kostnaden överstiger ett belopp som motsvarar 2,454 gånger kostnadstaket är den förmånsberättigade befriad från att betala ytterligare kostnader under den resterande delen av ettårsperioden.

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, tillämpas kostnadsreduceringen gemensamt för barnen.

Kostnadsreducering gäller under ett år räknat från första inköpstillfället även för barn som under denna tid fyller 18 år. Med förälder avses även fosterförälder. Som förälder räknas även den som en förälder stadigvarande sammanbor med och som är eller har varit gift eller har eller har haft barn med föräldern.



Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor. (11 §).

Ett receptbelagt läkemedel ska enligt 15 § omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Det sagda innebär att TLV bland annat ska bedöma om ett läkemedel är kostnadseffektivt, dvs. om behandling med läkemedlet kostar en för samhället rimlig summa pengar i förhållande till de hälsovinster som läkemedlet ger. Bedömningen görs utifrån ett samhälleligt och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv med syfte att bidra till en ändamålsenlig användning av läkemedel.

Kostnadsreduceringen tillämpas i fråga om läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det har förskrivits för människor av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte. Det krävs också att receptet är försett med en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod). Alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 i lagen om läkemedelsförmåner m.m. har rätt att få en sådan kod.

Av lagen följer att läkemedel som ges i samband med vård på sjukhus är kostnadsfria.

Lagen innehåller även bestämmelser om utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek. Bestämmelserna om utbyte finns i 21 § och innebär kortfattat att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna förskrivits och det finns ett eller flera utbytbara sådana läkemedel, ska läkemedlet som huvudregel bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet. Öppenvårdsapoteket ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. Den enskilde kan välja att betala mellanskillnaden och därigenom erhålla det förskrivna läkemedlet. Förskrivaren kan också ha motsatt sig ett utbyte av medicinska skäl.

Medlemsstaterna är i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen, fortsättningsvis benämnt transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Direktivet reglerar

dock inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen. Nuvarande transparensdirektiv är för närvarande föremål för en översyn i ministerrådet och Europaparlamentet.

## 9.7 Offentlighets- och sekretesslagen

I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), i det följande förkortad OSL, finns bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut handlingar. Sekretessen innebär ett förbud att röja en uppgift oberoende av hur detta sker. För de uppgifter som omfattas av sekretess gäller också tystnadsplikt. Sekretessen gäller både mot enskilda och mot andra myndigheter men också i förhållandet mellan olika verksamhetsgrenar inom samma myndighet om de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra (8 kap. 2 § OSL).

Det förhållande att en uppgift är sekretesskyddad utgör inte något hinder för att uppgiften lämnas från en myndighet till en annan myndighet om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning (10 kap. 28 § OSL). Sekretess inom den allmänna hälso- och sjukvården regleras i 25 kap. 1 § OSL. Enligt 25 kap. 1 § gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, exempelvis rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, kastrering, omskärelse och åtgärder mot smittsamma sjukdomar. Bestämmelsen har således ett s.k. omvänt skaderekvisit, dvs. det gäller en presumtion för att sådana uppgifter omfattas av sekretess.

För hälso- och sjukvård som bedrivs i enskild regi finns bestämmelser om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

För Försäkringskassan är framförallt den så kallade socialförsäkringssekretessen i 28 kap. 1 § OSL relevant. Bestämmelsen om socialförsäkringssekretess innebär bland annat att sekretess kan gälla hos Försäkringskassan i olika slag av ärenden om förmåner och ersättningar. Sekretessen skyddar uppgift om någons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att den som uppgiften rör eller någon som står honom eller henne nära lider men om uppgiften lämnas ut.

## 9.8 Patientsäkerhetslagen

Patientsäkerhetslagen (2010:659) innehåller bestämmelser om att vårdgivare ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, som bl.a. innebär att utreda händelser i verksamheten som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, att ge patienter och närstående information och möjligheter att bidra till patientsäkerhetsarbetet samt att till Socialstyrelsen rapportera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten.

Lagen innehåller bestämmelser om åtgärder mot legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal såsom prövotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, samt begränsning av förskrivningsrätt.

## 9.9 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd

Av förordningen (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen framgår att Socialstyrelsen är förvaltningsmyndighet för verksamhet som bl.a. rör hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen har med stöd av bl.a. förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. utarbetat föreskrifter och allmänna råd. Föreskrifterna och de allmänna råden är publicerade i Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS).

## 9.10 Läkemedelsverkets föreskrifter

Hantering av läkemedel regleras främst genom läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (2006:272). Läkemedelsverket har meddelat ett flertal föreskrifter som publiceras i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS). Bestämmelser om erkännande av utländska recept finns i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit; LVFS 2009:13.

## 9.11 Förordning (EG) nr 883/2004

Rätten till sjukförsäkringsförmåner för personer som rör sig inom EES regleras i förordning (EG) nr 883/2004. Förordningen började gälla den 1 maj 2010 och ersatte förordning (EEG) nr 1408/71.

Syftet med förordning (EG) nr 883/2004 är att samordna olika socialförsäkringsförmåner när personer rör sig över gränserna inom EES. Förordningen har däremot inte som syfte att harmonisera de olika medlemsstaternas socialförsäkringssystem.

Förordning (EG) nr 883/2004 är uppdelad i sju avdelningar och omfattar bl.a. förmåner vid sjukdom, moderskap och likvärdiga faderskapsförmåner. I artikel 19 och 20 i nämnda förordning regleras rätten till vårdförmåner av nödvändig och planerad karaktär. Även utlandsboende pensionärens rätt till vårdförmåner i sitt nya bosättningsland regleras i förordningen (artikel 23-27).

En EU-förordning har allmän giltighet och den är till alla delar bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat (artikel 288 i EUF-fördraget). Den ska således inte genomföras i svensk rätt för att bli giltig i Sverige. Försäkringskassan är utsedd till svenskt förbindelseorgan enligt förordning (EG) nr 883/2004. Försäkringskassan har inte heller tagit fram några föreskrifter vad gäller t.ex. rätt till ersättning för kostnader för vård utomlands med stöd i förordningen. Försäkringskassan har istället tagit fram s.k. rättsliga ställningstaganden och vägledning, t.ex. väg-

ledning 2001:10 Vårdförmåner i internationella förhållanden. Som ett tillägg till förordning (EG) nr 883/2004 har de nordiska länderna i bilaga 2 till förordning (EG) nr 883/2004 antecknat en bestämmelse om merutgifter för hemtransporter vid nödvändig vård. För samma vård gäller även att vårdkostnaden för nödvändig vård stannar i vårdlandet, dvs. de nordiska länderna kräver inte varandra på de merkostnader som uppstår då exempelvis en person bosatt i Sverige får nödvändig vård i Finland.

Det finns inte något krav om att använda en speciell blankett vid ansökan om förhandstillstånd för planerad vård eller ersättning i efterhand för sjukvård och tandvård med stöd i EUF-fördraget. Det har emellertid tagits fram ansökningsblanketter för att underlätta för den sökande. Av dessa blanketter framgår bl.a. att den sökande ska lämna uppgifter om vårdgivaren och för vilken sjukdom man söker vård/har sökt vård.

## 9.12 Förordning (1994:2053) om vissa ersättningar i internationella förhållanden till landsting och kommuner från staten

Förordningen reglerar landstingens ersättning för den vård, tandvård, sjukresor, läkemedel och andra varor som personer har erhållit i något landsting utan att vara bosatta i Sverige i enlighet med 3 c § HSL. Dessa personer har rätt till nödvändig och planerad vård i Sverige mot uppvisande av ett särskilt intyg med stöd i förordning (EG) nr 883/2004. Den enskilde betalar landstingets vårdavgift och resterande omkostnader, i enlighet med riksavtalet, debiterar landstinget Försäkringskassan. I egen-skap av förbindelseorgan skickar Försäkringskassan i sin tur en faktura till personens hemland. De svenska vårdgivarna får i enlighet med förordning (1994:2053) inte ta ut högre avgifter för de utländska patienterna än de avgifter som tas ut av patienter som är bosatta inom landstingets område vilket grundar sig på artikel 19.1 i förordning (EG) nr 883/2004.

## 10 Genomförande av patientrörlighetsdirektivet

### 10.1 En ny lag om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

**Regeringens förslag:** Det ska införas en ny lag, lagen om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Lagen ska innehålla bestämmelser om ersättning till patienter för kostnader som uppkommit till följd av att de har mottagit vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). I lagen ska det också upplysas om att bestämmelser om ersättning till patienter för vårdkostnader även finns i förordning (EG) nr 883/2004.

Lagens bestämmelser ska inte tillämpas i de fall en patients rätt till ersättning grundar sig på nämnda EG-förordning.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Promemorians förslag till lagens namn skiljer sig från regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** Flertalet remissinstanser välkomnar både patientrörlighetsdirektivet och en samlad nationell lagstiftning för den gränsöverskridande vården eftersom de anser att tydligheten och förutsebarheten ökar för både patienter och beslutsfattare.

*Försäkringskassan* anser att den nya ersättningslagens inledande bestämmelse bör utformas så att det framgår att ersättning lämnas för kostnader som uppkommit till följd av vård i ett annat EES-land. Vidare anser *Försäkringskassan* att patientens valmöjlighet i frågan om vården ska ersättas enligt bestämmelserna i förordning (EG) nr 883/2004 eller den nya ersättningslagen ska tydliggöras.

#### Skälen för regeringens förslag

*En ny lag om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet*

För närvarande hanteras frågor om ersättning för vårdkostnader i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av *Försäkringskassan* med stöd direkt av förordning (EG) nr 883/2004 samt i enlighet med rättspraxis från EU-domstolen och Högsta förvaltningsdomstolen.

Av artikel 7.3 i patientrörlighetsdirektivet följer att Sverige, på lokal, regional eller nationell nivå, ska fastställa vilken hälso- och sjukvård en försäkrad person har rätt att få ersättning för, kostnader och nivån på ersättningen av dessa kostnader, oberoende av var hälso- och sjukvården tillhandahålls.

För att det ska bli något enklare för bl.a. patienter att se under vilka förutsättningar som vård som utförts i ett annat EES-land ersätts, bör de centrala bestämmelserna som krävs för genomförandet av patientrörlighetsdirektivet samlas i en särskild lag, lagen om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i det följande benämnd den nya ersättningslagen. Lagen ska innehålla bestämmelser om ersättning till patienter för kostnader som uppkommit till följd av att de har mottagit vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). I lagen ska det också upplysas om att bestämmelser om ersättning till patienter för vårdkostnader även finns i förordning (EG) nr 883/2004.

Några av de bestämmelser som föreslås med anledning av genomförandet av direktivet, men som avser att tillämpas vid vård i Sverige bör dock inte införas i den nya lagen utan i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd (se avsnitt 10.14).

Som framgår av artikel 1.3 i patientrörlighetsdirektivet ska direktivet inte tillämpas på

- a) tjänster vid långvarigt behov vars syfte är att vara till stöd för personer som behöver hjälp med utförande av rutinmässiga vardagssysslor,
- b) tillgång till och fördelning av organ avsedda för organtransplantationer,
- c) allmänna vaccinationsprogram mot infektionssjukdomar som inriktas uteslutande på att skydda hälsan hos befolkningen i en medlemsstat och som är föremål för särskilda planerings- och genomförandeåtgärder, med undantag för kapitel IV.

Artikel 1.3 a i patientrörlighetsdirektivet avser företrädesvis olika former av hemtjänst eller omsorg på särskilt boende. Sådana insatser kommer inte att ersättas enligt den nya lagen. De lagbestämmelser som föreslås i denna lagrådsremiss avses inte medföra att tillgången till och fördelningen av sådana organ som är avsedda för organtransplantationer påverkas (artikel 1.3 b). Beträffande allmänna vaccinationsprogram (artikel 1.3 c) bedöms det för närvarande inte finnas behov av några ändringar i gällande rätt och det finns inte heller behov av att införa någon särskild bestämmelse avseende dessa program i den nya ersättningslagen. Förslagen som lämnas i denna lagrådsremiss utgör enligt regeringens mening inte heller sådana tekniska föreskrifter som behöver anmälas till kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34 EG av den 22 juni 1998 om informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter om informationssamhällets tjänster.

#### *Förhållandet till förordning (EG) nr 883/2004 m.m.*

Vårdkostnader som uppkommit i ett annat EES-land kommer att kunna ersättas antingen enligt den nu föreslagna lagen eller enligt förordning (EG) nr 883/2004. Det finns skillnader mellan regelverken (se avsnitt 6). Det ska i den nya ersättningslagen därför lämnas en upplysning om att bestämmelser om ersättning till patienter för vårdkostnader även finns i förordning (EG) nr 883/2004.

Avsikten är att en patient som mottagit gränsöverskridande vård så långt som möjligt ska kunna välja att få denna vård ersatt på det sätt som är förmånligast för patienten (se recit 28–31 samt artikel 8.3 i patientrörlighetsdirektivet). Bestämmelserna i den nya ersättningslagen ska inte tillämpas i de fall en patients rätt till ersättning grundar sig på förordning (EG) nr 883/2004.

Den nya ersättningslagen ska endast avse länder inom EES, vilket innebär att kostnader för vård i Schweiz inte kommer att ersättas.

## 10.2 Rätten till ersättning

**Regeringens förslag:** En patient ska ha rätt till ersättning för kostnader som har uppkommit till följd av att han eller hon har tagit emot vård i ett annat land inom EES om

1. patienten när kostnaderna uppkom tillhörde den personkrets för vilken Sverige är behörigt att meddela sådant tillstånd till vård utanför bostättningsmedlemsstaten som avses i artikel 20 i förordning (EG) nr 883/2004,
2. vården har tillhandahållits av hälso- och sjukvårdspersonal, och
3. vården skulle ha bekostats av det allmänna om den tillhandahållits i Sverige.

I lagen ska det anges vad som avses med vård, hälso- och sjukvård, tandvård, hälso- och sjukvårdspersonal, läkemedel, andra varor, hjälpmedel, förbrukningsartiklar, övriga vårdprodukter samt landsting.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Promemorians lagförslag innehöll uttryckliga villkor som inte finns i regeringens förslag. Vidare skiljer sig promemorians förslag till definitioner delvis från de som regeringen förlår.

**Remissinstanserna:** Flera remissinstanser har lämnat synpunkter på bestämmelsen om rätten till ersättning. *Kammarrätten i Stockholm* har påtalat behovet av att förenkla vissa definitioner, däribland definitionen av läkemedel, som föreslogs i promemorian. *Förvaltningsrätten i Göteborg* anser att begreppet internationell medicinsk vetenskap och beprövad erfarenhet bör förtydligas. *Försäkringskassan* anser att villkoret som innebär att vården skulle ha bekostats av det allmänna om den utförts i Sverige ska omformuleras till ”sjukdomen eller hälsotillståndet behandlas inom det allmänna sjukvårdssystemet i Sverige” eftersom den föreslagna formuleringen uppnår en avgränsning mot skönhetsvård och liknande samt undviker frågan om vården var medicinskt motiverad. Försäkringskassan ifrågasätter om inte även sådan vård som inte är enligt vetenskap, men som finansieras av svenska landsting, bör ersättas. Vidare anser Försäkringskassan att bedömningen av om behandlingen är medicinskt motiverad bör utgöra ett led i bedömningen av det villkor som anger att behandlingsmetoden ska vara i enlighet med internationell vetenskap och beprövad erfarenhet. Försäkringskassan önskar klargöranden av hur fall där en behandlingsmetod inte är förbjuden i svensk rätt, men där restriktioner gäller för genomförandet av behandlingen, ska hanteras.

*Socialstyrelsen* tillstyrker villkoret att vården ska ha utförts av hälso- och sjukvårdspersonal och att de behandlingsmetoder som används är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, men anser att bedömningen av vilka behandlingsmetoder som är i enlighet med internationell medicinsk vetenskap och beprövad erfarenhet är mycket svår.

*Smittskyddsinstitutet* föreslår att det bör införas ett krav på att vården utförts eller kommer att utföras med en god hygienisk standard. Detta bör styrkas genom mätningar av vårdrelaterade infektioner samt förekomsten av vårdrelaterad Meticillinresistent Staphylococcus aureus (MRSA) tarmbakterier som bildar Extended Spectrum Beta-Lactamase (ESBL).

*Läkemedelsverket* har påtalat att det inom den slutna vården förekommer att patienter får produkter som omfattas av patientrörlighetsdirektivets definition av medicinska hjälpmedel, men som inte faller in under någon av de definitioner som föreslogs i promemorian. Läkemedelsverket välkomnar också förslaget om att använda ATC-koderna som hjälpmedel att hitta ett likvärdigt läkemedel.

*Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* framhåller att likvärdighetsbedömningen beträffande förpackningsstorlekar kan ske med utgångspunkt i verkets egna förpackningsstorleksgrupp.

*Samtliga landsting* däribland *Hallands läns landsting* och *Västra Götalands läns landsting* anser att kriterierna som ligger till grund för rätten till ersättning måste förtydligas. Vidare menar landstingen att rätten till vård ska utgå ifrån det vårdutbud som erbjuds i patientens hemlandsting inklusive åtagandet för region- och rikssjukvård och inte ifrån vad som erbjuds i något annat landsting eller utanför Sveriges gränser. Villkoret om att behandlingsmetoder ska vara i enlighet med internationell medicinsk vetenskap och beprövad erfarenhet lämnar stort utrymme för godtyckliga tolkningar. Landstingen vill ha ett förtydligande om vad som gäller för sådan landstingsfinansierad tandvård som ges till särskilda patientgrupper. Likaså anses det behövas ett klargörande av vad som menas med medicinska hjälpmedel.

Flera landsting, däribland *Uppsala läns landsting*, *Sörmlands läns landsting*, *Värmlands läns landsting* och *Jämtlands läns landsting* anser att den gränsöverskridande vården inte kommer kunna tillhandahållas på lika villkor utan ett fungerande direktbetalningssystem. Landstingen vill därför att detta utreds ytterligare.

*Sveriges Kommuner och Landsting* tillstyrker i allt väsentligt regeringens förslag avseende rätten till ersättning. SKL önskar dock förtydliganden dels av vad som gäller rätten till ersättning för tandvård och hjälpmedel, dels av att det är hemlandstingets vårdutbud som ska styra.

*Karolinska Universitetssjukhuset* anser att det inte framgår om det är vårdutbudet i patientens hemlandsting eller vårdutbudet i samtliga landsting i Sverige som är utgångspunkt för rätten till ersättning. Vidare anser Karolinska Universitetssjukhuset att bedömningen av internationell vetenskap ska göras av nationella experter.

*Kiruna kommun* anser att de faktiska kostnaderna för sjuktransporter bör ersättas i samband med gränsöverskridande vård.



## Skälen för regeringens förslag

### *Gränsöverskridande hälso- och sjukvård enligt patientrörlighetsdirektivet*

Sverige ska enligt artikel 7.1 i patientrörlighetsdirektivet ersätta kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård om vården i fråga hör till de förmåner som den som är försäkrad i Sverige har rätt till här.

Med gränsöverskridande hälso- och sjukvård avses enligt artikel 3 e i patientrörlighetsdirektivet hälso- och sjukvård som tillhandahålls eller förordnas i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten.

Hälso- och sjukvård definieras i artikel 3 a i patientrörlighetsdirektivet som hälso- och sjukvårdstjänster som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd, inbegripet förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel.

I artikel 3 f definieras hälso- och sjukvårdspersonal som läkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare, barnmorska eller farmaceut i den mening som avses i direktiv 2005/36/EG eller annan person som utövar yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvård som är begränsad till ett reglerat yrke enligt definitionen i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG, eller en person som anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt den behandlande medlemsstatens lagstiftning. Det nämnda direktivet har införlivats i svensk rätt genom bl.a. patient-säkerhetslagen (2010:659).

Med läkemedel avses enligt artikel 3 i patientrörlighetsdirektivet läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG. Sistnämnda direktiv har införlivats i svensk rätt främst genom bestämmelser i läkemedelslagen (1992:859).

Enligt definitionen i artikel 3 j i patientrörlighetsdirektivet avses med medicinskt hjälpmedel, ett medicinskt hjälpmedel enligt definitionen i direktiv 90/385/EEG, direktiv 93/42/EEG och 98/79/EG. Dessa direktiv har införlivats i svensk rätt genom bl.a. lagen (1993:584) om medicin-tekniska produkter.

De hänvisningar till andra gemenskapsrättsakter som görs i patientrörlighetsdirektivets normativa delar, bl.a. i vissa definitioner, bedöms utgöra s.k. dynamiska hänvisningar. Sådana hänvisningar innebär att t.ex. en hänvisning i patientrörlighetsdirektivet till en annan EU-förordning eller ett annat EU-direktiv, inte endast avser den aktuella rättsakten i den lydelse som den hade när patientrörlighetsdirektivet antogs, utan även eventuella framtida ändringar som görs i rättsakten.

### *Vårdförmåner i Sverige*

Vid hälso- och sjukvård och tandvård vidtas olika vårdåtgärder i syfte att behandla sjukdomar eller skador. För vissa sjukdomar och skador finns flera alternativa behandlingsmetoder. En behandlingsmetod kan bestå av en eller flera vårdåtgärder. Vid hälso- och sjukvård och tandvård får patienter även del av produkter såsom läkemedel och medicintekniska produkter.

För vård som tillhandahålls enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, finns i vissa fall särskilt angivet att en viss

typ av produkter ska tillhandahållas. Så är fallet med hjälpmedel (3 b § HSL) och förbrukningsartiklar (3 d § HSL). I andra fall är det i HSL inte särskilt angivet vilka produkter som ska tillhandahållas vid vården. Sådana produkter - t.ex. läkemedel och medicintekniska produkter - som en patient mottar vid vård, tillhandahålls eftersom de innefattas i den skyldighet att tillhandahålla god hälso- och sjukvård som följer av HSL. Regleringen i HSL har beträffande hjälpmedel och förbrukningsartiklar utformats utifrån ett produktperspektiv, medan tillhandahållandet av vissa andra produkter anses ingå i utförandet av vården eller m.a.o. produkten ingår i en hälso- och sjukvårdstjänst. Även vid tandvård mottar patienter produkter t.ex. läkemedel vid vårdtillfället. Förutsättningarna för att en viss produkt ska tillhandahållas vid tandvård i Sverige beror på vilken lag som är tillämplig. För det statliga tandvårdsstödet förekommer det att exempelvis bedövning anges i vissa ersättningsberättigande åtgärder medan det för sådan tandvård som landstingen administrerar och bekostar inte finns någon uttrycklig bestämmelse som anger att bedövning tillhandahålls.

Den svenska sjukvårds- och tandvårdsmodellen utgör i huvudsak ett naturaförmånssystem, vilket innebär att landsting och till viss del kommuner ska tillgodose befolkningens behov av vård. Landstingen har i HSL och i tandvårdslagen (1985:125) ålagts att tillhandahålla god hälso- och sjukvård och god tandvård. Även kommunerna har vissa skyldigheter att tillhandahålla vård. Centrala bestämmelser avseende dessa skyldigheter, däribland vårdskyldigheten, finns i 3–20 §§ HSL och i 5–10 §§ tandvårdslagen.

Skyldigheterna att tillhandahålla vård innebär dock inte att all vård som uppfyller kravet på god vård måste tillhandahållas. En obegränsad skyldighet att tillhandahålla alla former av god vård som en patient kan tänkas efterfråga är av kostnadsskäl inte möjlig. Inom sjukvården sker i huvudsak två slags prioriteringar. Den ena prioriteringen utgörs av ett professionellt val mellan medicinska åtgärder där främst hänsynen till patientens behov och inte primärt kostnaden är vägledande. Den andra prioriteringen är framtvungad av ekonomiska skäl.

Nödvändigheten att prioritera vilken vård som ska tillhandahållas med de begränsade resurser som finns tillgängliga, kan i vissa fall medföra att de svenska vårdförmånerna kan skilja sig åt mellan olika landsting. Om exempelvis ett landsting av kostnadsskäl inte kan erbjuda alla tillgängliga vårdalternativ, kan landstinget besluta att endast tillhandahålla en behandlingsmetod som uppfyller kravet på god vård. Andra möjliga behandlingar som uppfyller nämnda krav behöver landstinget således inte erbjuda. Att det är möjligt att ge viss vård innebär således inte att det allmänna är skyldigt att tillhandahålla vården. Landstingens vårdskyldighet innebär att de ska tillhandahålla god vård, inte att de ska tillhandahålla all vård.

Landstingens och kommunernas vårdskyldighet påverkas även av 3 a och 18 a §§ HSL. I fall exempelvis ett landsting tillhandahåller flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, följer av 3 a § första stycket HSL att landstinget ska ge patienten möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Landstinget ska ge patienten den valda behandlingen, om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behand-

lingen framstår som befogat. I förarbetena till denna bestämmelse (prop. 1998/99:4 s. 27) anfördes bl.a. följande

*Patienten måste ha rätt att välja ett visst behandlingsalternativ även om det är dyrare än de andra alternativ som kan finnas för att behandla en sjukdom eller skada. Annars skulle rätten att välja behandling i praktiken vara skenbar i många situationer. Samtidigt måste det finnas gränser för hur stora kostnadsökningar som kan accepteras med hänsyn till den förväntade nyttan för patienten. Proportionerna mellan kostnader och förväntad nytta måste vara rimliga när det finns flera alternativ. Det får anses godtagbart att den förväntade nyttan inte får vara ringa eller försumbar i förhållande till de merkostnader ett visst behandlingsalternativ kan medföra.*

*Det finns också anledning att se annorlunda på kostnadsökningar för ett visst behandlingsalternativ vid allvarlig sjukdom eller skada än vid mindre allvarlig sjukdom och bagatellartade åkommor. I detta sammanhang bör understrykas att det inte är givet att den medicinskt ansvarige och patienten värderar de icke-medicinska effekterna av olika behandlingsalternativ på samma sätt. Härtill kommer att de individuella variationerna är stora; patienter gör inte sällan vitt skilda bedömningar av vad som är ökad livskvalitet och värderar också risker på olika sätt. Patientens egen värdering bör i dessa hänseenden tillmätas stor betydelse om det rör sig om allvarlig sjukdom eller skada även om det medför kostnadsökningar. I dessa fall bör toleransen för kostnadsökningar vara betydligt större än om det rör sig om mindre allvarliga tillstånd. Är det fråga om en bagatellartad åkomma får det å andra sidan anses godtagbart att inte acceptera några kostnadsskillnader alls.*

I författningskommentaren till 3 a § HSL i nämnda förarbete (prop. 1998/99:4 s. 47) anges att med behandlingsalternativ avses åtgärder med medicinskt innehåll som erbjuds av legitimerade yrkesutövare. De exempel på behandlingsalternativ som omnämns i kommentaren är kirurgiska ingrepp, läkemedelsbehandling, sjukgymnastisk behandling, rehabiliteringsmetoder, specifik omvårdnad, olika förlossningsmetoder och psykoterapeutiska insatser. I begreppet behandlingsalternativ inkluderas enligt kommentaren inte olika tänkbara alternativ inom området undersökning och diagnostik. Begreppet anges heller inte omfatta valet av vårdform om det inte följer av valet av behandlingsalternativ. Även hjälpmedel faller utanför begreppet.

Enligt 3 a § andra stycket HSL ska landstinget ge en patient med livshotande eller särskilt allvarlig sjukdom eller skada möjlighet att inom eller utom det egna landstinget få en förnyad medicinsk bedömning, om det medicinska ställningstagandet kan innebära särskilda risker för patienten eller har stor betydelse för dennes framtida livskvalitet. Patienten ska erbjudas den behandling den förnyade bedömningen kan ge anledning till.

Som framgår av avsnitt 9.2 finns även ett statligt tandvårdsstöd genom vilket en enskild kan få allmänt tandvårdsbidrag och tandvårdsersättning. De centrala bestämmelserna avseende detta stöd finns i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd. Tandvårdsersättning lämnas enligt denna lag med en viss andel av patientens sammanlagda kostnader för ersättningsberättigande åtgärder. I dessa åtgärder ingår ibland produkter t.ex. läkemedel och vissa medicintekniska produkter. Även för denna tandvård

finns det ett skydd mot höga kostnader som innebär att patienten under ett års ersättningsperiod själv betalar tandvårdsavgifter upp till ett första karensbelopp och att kostnaderna därefter minskar stegvis.

I Sverige får patienter motta läkemedel och andra produkter vid vård på sjukhus och på vårdcentraler. Vid sidan av sådana läkemedel som en patient mottar vid själva vårdtillfället och som tillhandahålls enligt HSL, tandvårdslagen, eller lagen om statligt tandvårdsstöd, är det vanligt att läkare ordinerar läkemedel på recept. Dessa läkemedel måste patienten själv införskaffa på ett öppenvårdsapotek. Utöver de förmåner som nämnts ovan, finns den i avsnitt 9.6 redovisade lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som bl.a. innehåller bestämmelser om högkostnadsskydd vid inköp av förmånsberättigade läkemedel och vissa andra varor. Högkostnadsskyddet minskar patientens kostnad för bl.a. receptförskrivna läkemedel stegvis. När den sammanlagda kostnaden överstiger ett belopp som motsvarar 2,454 gånger kostnadstaket får patienten ett s.k. frikort. Förmånerna omfattar inte alla läkemedel och andra varor som finns på den svenska marknaden. I Sverige måste en patient själv stå för kostnaderna för sådana receptförskrivna läkemedel som inte ingår i förmånen.

Genom bl.a. 26 § HSL har landstingen och kommunerna i vissa fall rätt att besluta om avgifter för vård av patienter och om avgifter för att patienter uteblir från avtalade besök. Högsta vårdavgift för slutenvård är 80 kronor för varje vård dag. För öppen hälso- och sjukvård finns, som framgår av 26 a § HSL, ett högkostnadsskydd som innebär att en patient under en period på tolv månader sammanlagt behöver betala högst 1 100 kronor. Det finns exempel på särskilda föreskrifter som inverkar på rätten att ta ut vårdavgifter, t.ex. smittskyddslagen (2004:168) och lagen (1993:332) om avgiftsfria sjukvårdsförmåner m.m. för vissa hivsmittade. För den tandvård som landstingen svarar för får vårdavgifter och andra avgifter tas ut enligt vad som följer av 15 a § tandvårdslagen. För det statliga tandvårdsstödet och för läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånen enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. betalar patienten egenavgifter.

De läkemedel och andra produkter som i enlighet med bestämmelser i HSL tillhandahålls vid vård i Sverige, upphandlas av landstingen. Produktsortiment och kostnaderna för att införskaffa produkterna kan därför skilja sig åt mellan landstingen. De läkemedel som en patient införskaffar på ett öppenvårdsapotek i Sverige har köpts in till apoteket av tillståndshavaren. I många fall är apotekets inköps- och utförsäljningspris för sådana läkemedel reglerade enligt bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Någon sådan reglering finns inte för landstingens inköp av läkemedel.

Slutligen kan nämnas att det i t.ex. lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande finns särskilda bestämmelser om landstingens skyldighet att, utöver vad som följer av HSL och tandvårdslagen, erbjuda hälso- och sjukvård samt tandvård åt asylsökande och vissa andra utlänningar. Denna vård bekostas med offentliga medel. I lagrådsremissen Hälso- och sjukvård till personer som vistas i Sverige utan tillstånd, föreslår även regeringen en ny lag om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd. Det nya regelverket föreslås träda ikraft den 1 juli 2013.

Av det ovan anförda följer bl.a. att förutsättningarna för att det allmänna i Sverige ska bekosta hälso- och sjukvård, tandvård eller produkter skiljer sig åt beroende på vilken rättslig reglering som styr tillhandahållandet. Det allmännas kostnader för tillhandahållandet av vård samt de avgifter som en patient har att betala för hälso- och sjukvård, tandvård och olika produkter varierar också beroende på vilken reglering som är tillämplig.

#### *Definitioner av hälso- och sjukvård och tandvård m.m. i Sverige*

Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 § första stycket HSL åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna.

Kärnan i den svenska hälso- och sjukvården och tandvården som det allmänna bekostar består av åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar. Sådana åtgärder utgör hälso- och sjukvård i patientrörlighetsdirektivets mening.

Även sjuktransporter utgör hälso- och sjukvård enligt HSL. Sådana transporter med fordon som är särskilt anpassade för ändamålet och som har medföljande sjukvårdsutbildad personal, t.ex. ambulanstransporter, utgör en sådan hälso- och sjukvårdstjänst som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandhåller. Detta innebär att det bör finnas en möjlighet att få kostnader för sjuktransporter i andra EES-länder ersatta enligt den nya ersättningslagen.

Till sjuktransporter hör inte alla transporter av patienter från och till sjukhus. Resor som en patient gör med exempelvis taxi är inte en hälso- och sjukvårdstjänst som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandhåller och någon skyldighet att ersätta sådana resor enligt patientrörlighetsdirektivet föreligger inte. Kostnader för sådana resor som i Sverige kan berättiga till ersättning enligt bestämmelser i lagen (1991:419) om resekostnadsersättning vid sjukresor, kommer därmed inte att ersättas enligt den nya ersättningslagen.

I HSL:s definition av hälso- och sjukvård ingår även att ta hand om avlidna. Omhändertagandet av en avliden innefattar inte åtgärder för att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd och utgör således inte hälso- och sjukvård enligt patientrörlighetsdirektivet. Någon rätt till ersättning för kostnader för omhändertagandet av avlidna ska inte finnas enligt den nya ersättningslagen.

Med tandvård avses såväl enligt 1 § tandvårdslagen (1985:125) som enligt 2 § 1 lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd, åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. Sådan tandvård omfattas av definitionen hälso- och sjukvård enligt patientrörlighetsdirektivet.

#### *Produkter som ingår i de svenska vårdförmånerna*

Förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel utgör enligt vad som ovan redovisats hälso- och sjukvård enligt patientrörlighetsdirektivet. I de fall sådana produkter bekostats av det allmänna vid vård i Sverige, ska det också finnas en

möjlighet för en patient att få sådana produktkostnader ersatta vid gränsöverskridande vård.

I 1 § läkemedelslagen (1992:859) definieras vad som avses med läkemedel. Denna definition av läkemedel omfattar även veterinärmedicinska läkemedel och motsvarar således inte fullt ut patientrörlighetsdirektivets definition av läkemedel. Rätten till ersättning för läkemedel ska i likhet med vad som följer av patientrörlighetsdirektivet endast gälla för läkemedel som är avsedda att tillföras människor (s.k. humanläkemedel).

Patientrörlighetsdirektivets definition av medicinska hjälpmedel motsvarar enligt regeringens bedömning vad som avses med medicinteknisk produkt i 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. I Sverige bekostar det allmänna inte bara medicintekniska produkter utan även sådana tillbehör till en medicinteknisk produkt som är nödvändiga för att produkten ska kunna användas på det sätt tillverkaren har avsett (se i 3 § sistnämnda lag). Som exempel på medicintekniska produkter som används i Sverige kan nämnas plåster, kryckkäppar, rullstolar, blodsockermätare, pacemakers och datortomografer.

Sådana hjälpmedel som avses i 3 b § HSL och förbrukningsartiklar som avses i 3 d § HSL utgör många gånger medicintekniska produkter i den mening som avses i 2 § lagen om medicintekniska produkter. Hjälpmedel och förbrukningsartiklar tillhandahålls vid såväl sluten som öppen vård. Produkter som omfattas av läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan utgöra medicintekniska produkter. Produkter som omfattas av läkemedelsförmånerna kan även tillhandahållas vid vård av patienter på vårdinrättningar och då tillhandahålls produkterna enligt de förutsättningar som anges i HSL.

### *Hälso- och sjukvårdspersonal*

I Sverige utförs hälso- och sjukvård och tandvård av hälso- och sjukvårdspersonal. För att utgöra sådan hälso- och sjukvård som avses i patientrörlighetsdirektivet krävs bl.a. att vården tillhandahållits av hälso- och sjukvårdspersonal. Detta har betydelse för vilken vård i ett annat EES-land som ska berättiga till ersättning enligt den nya ersättningslagen.

### *Förslag till definitioner i den nya ersättningslagen*

Vad som ovan anförts utgör utgångspunkt för de definitioner som föreslås nedan. *Läkemedelsverket* har påtalat att det inom den slutna vården förekommer att patienter får produkter som omfattas av patientrörlighetsdirektivets definition av medicinska hjälpmedel, men som inte faller in under någon av de definitioner av andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel som föreslogs i promemorian. Vidare har *Kammarrätten i Stockholm* påtalat behovet av att förenkla vissa definitioner, däribland definitionen av läkemedel, som föreslogs i promemorian.

### Vård

Av tydlighetsskäl föreslås att det i den nya ersättningslagen förs in en definition av vad som avses med vård. Definitionen av vård ska omfatta samtliga av de åtgärder och produkter som definieras i lagen, dvs. hälso-

och sjukvård, tandvård, läkemedel, andra varor, hjälpmedel, förbrukningsartiklar och övriga vårdprodukter. Definitionen är ny i förhållande till promemorians förslag till definitioner.

### Hälso- och sjukvård

Med hälso- och sjukvård ska i ersättningslagen avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter. Till skillnad från vad som gäller enligt HSL, innefattar definitionen av hälso- och sjukvård i den nya ersättningslagen inte vissa produkter som en patient får vid vård på en vårdinrättning. För sådana produkter ska det i ersättningslagen finnas särskilda definitioner. Till skillnad från promemorians definition ska således även sjuktransporter utgöra hälso- och sjukvård. Produkter som en patient får vid hälso- och sjukvård utan att det särskilt anges i HSL, omfattas i denna lag av definitionerna nedan.

### Tandvård

Tandvård ska i lagen definieras som sådan tandvård som avses enligt 1 § tandvårdslagen (1985:125), d.v.s. åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. Den föreslagna definitionen kommer även att omfatta tandvård enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd. Definitionen är identisk med den som föreslogs i promemorian. Produkter som en patient får motta vid tandvård omfattas i denna lag av definitionerna nedan.

### Hälso- och sjukvårdspersonal

Liksom vad som gäller i Sverige, förutsätter patientrörlighetsdirektivet att vården ska utföras av hälso- och sjukvårdspersonal. I den nya ersättningslagen föreslås att definitionen av vad som avses med hälso- och sjukvårdspersonal ska vara likalydande med artikel 3 f i patientrörlighetsdirektivet. Definitionen är identisk med den som föreslogs i promemorian.

### Läkemedel

Det finns som *Kammarrätten i Göteborg* framhållit, anledning att skapa en enklare definition av begreppet läkemedel än den som föreslogs i promemorian. Det föreslås därför att läkemedel i den nya ersättningslagen ska definieras som sådana läkemedel som enligt läkemedelslagen (1992:859) är avsedda att tillföras människor. Denna definition utgör inte någon ändring i sak till vad som föreslogs i promemorian.

### Andra varor

Med andra varor ska i ersättningslagen avses sådana varor som avses i 18 och 20 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Definitionen är identisk med den som föreslogs i promemorian.

## Hjälpmedel

Med hjälpmedel ska i ersättningslagen avses sådana hjälpmedel som avses i 3 b § HSL. Definitionen är identisk med den som föreslogs i promemorian.

## Förbrukningsartiklar

Med förbrukningsartiklar ska i ersättningslagen avses sådana förbrukningsartiklar som avses i 3 d § HSL. Definitionen är identisk med den som föreslogs i promemorian.

## Övriga vårdprodukter

Med vårdprodukter ska i ersättningslagen avses produkter som en patient får vid hälso- och sjukvård eller tandvård men som inte omfattas av definitionerna av läkemedel, andra varor, hjälpmedel och förbrukningsartiklar. Definitionen föreslås av främst lagtekniska skäl. Till sådana produkter som omfattas av definitionen hör exempelvis sådana medicintekniska produkter som *Läkemedelsverket* tagit upp i sitt remissvar och sådana tillbehör till medicintekniska produkter som är nödvändiga för att produkterna ska kunna användas på det sätt tillverkaren har avsett. Definitionen är ny i förhållande till promemorians förslag till definitioner.

## Landsting

Vad som i den nya ersättningslagen sägs om landsting ska även gälla en kommun som inte ingår i ett landsting.

## *Rätten till ersättning ska begränsas till en viss personkrets*

Med försäkrad person avses enligt definitionen i artikel 3 b i patientrörlighetsdirektivet personer, inbegripet familjemedlemmar och deras efterlevande, som omfattas av artikel 2 i förordning (EG) nr 883/2004 och som är försäkrade personer i den mening som avses i artikel 1 c i den nämnda förordningen och tredjelandsmedborgare som omfattas av förordning (EG) nr 859/2003 eller förordning (EU) nr 1231/2010 eller som uppfyller villkoren i lagstiftningen i försäkringsmedlemsstaten för rätt till förmåner.

I artikel 3 c i patientrörlighetsdirektivet anges att med försäkringsmedlemsstat avses den medlemsstat som har behörighet att bevilja den försäkrade personen förhandstillstånd att få lämplig behandling utanför bosättningsmedlemsstaten i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004 och förordning (EG) nr 987/2009. Om ingen medlemsstat är behörig i enlighet med de förordningarna, ska försäkringsmedlemsstaten vara den medlemsstat där personen är försäkrad eller har rätt till förmåner vid sjukdom enligt den medlemsstatens lagstiftning.

Mot bakgrund av direktivets definitioner i artiklarna 3 b och c föreslås att den personkrets som ska ha rätt till ersättning enligt den nya ersättningslagen ska avgränsas. För rätt till ersättning ska krävas att patienten,



när vårdkostnaderna uppkom, tillhörde den personkrets för vilken Sverige är behörigt att meddela sådant tillstånd till vård utanför bosättningsmedlemsstaten som avses i artikel 20 i förordning (EG) nr 883/2004. Bestämmelsen avses, i likhet med patientrörlighetsdirektivets hänvisningar till vissa EU-rättsakter i de nyss nämnda artiklarna, utgöra en s.k. dynamisk hänvisning.

Den föreslagna bestämmelsen om personkrets innebär att de personer, för vilka Sverige är försäkringsmedlemsstat, ingår i personkretsen. Sverige är försäkringsmedlemsstat för de personer som är folkbokförda i Sverige eller som enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481) är kvarskrivna och stadigvarande vistas inom ett landsting.

Även personer som inte är folkbokförda eller kvarskrivna i Sverige kan ha Sverige som försäkringsmedlemsstat. De pensionärer samt deras familjemedlemmar som bor i ett annat EES-land men som har sin pension från Sverige, kan ingå i personkretsen. Sverige betalar för den vård som den utlandsboende pensionären behöver i det nya bosättningslandet, antingen via schablonbelopp eller faktiska belopp. I de fall pensionärerna bor i EES-länder som kräver ersättning baserat på faktiska kostnader, ansvarar Sverige för utfärdande av förhandstillstånd för planerad vård i annat EES-land än bosättningslandet med stöd i förordning (EG) nr 883/2004. Sverige är därmed försäkringsmedlemsstat och bär kostnadsansvar för den eventuella vård som pensionären söker i ett annat EES-land än sitt nya bosättningsland eller Sverige med stöd av patientrörlighetsdirektivet.

Sverige är också försäkringsmedlemsstat vad gäller personer som är utsända från Sverige för att arbeta i ett annat EES-land under en begränsad period. Sverige bekostar dessa personers vård i bosättningslandet samt den vård som de eventuellt söker i andra EES-länder.

Även personer som är anställda, egenföretagare eller sjömän i Sverige men bosatta i en annan medlemsstat, har Sverige som försäkringsmedlemsstat och har därmed rätt att söka ersättning från Sverige för gränsöverskridande vård i annat EES-land enligt den nya ersättningslagen.

#### *Vården ska ha tillhandahållits av hälso- och sjukvårdspersonal*

För att utgöra sådan hälso- och sjukvård som Sverige ska ersätta enligt patientrörlighetsdirektivet krävs att vården har tillhandahållits av hälso- och sjukvårdspersonal. Ett villkor för rätt till ersättning enligt den nya ersättningslagen ska därför vara att den vård som utförts i ett annat EES-land ska ha tillhandahållits av hälso- och sjukvårdspersonal.

#### *Vården skulle ha bekostats av det allmänna om vården hade tillhandahållits i Sverige*

Utöver ovanstående villkor ska som ett ytterligare villkor för rätt till ersättning enligt den nya ersättningslagen anges att den vård som patienten har tagit emot skulle ha bekostats av det allmänna om den hade tillhandahållits i Sverige. En utgångspunkt för bedömningen av detta villkor kommer därför att vara vad som vid varje tid gäller i svensk rätt. Detta innebär för närvarande att villkoret kommer att bedömas med utgångspunkt främst i bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen

(1982:763, HSL), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd och lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I det följande lämnas en närmare redogörelse för några av de mer centrala bedömningar som kommer att behöva göras för att avgöra om den vård patienten tagit emot i ett annat EES-land skulle ha bekostats av det allmänna om vården hade tillhandahållits i Sverige.

Vården ska vara medicinskt motiverad

Vid hälso- och sjukvård och tandvård vidtas som tidigare sagts olika vårdåtgärder i syfte att behandla sjukdomar eller skador. För vissa sjukdomar och skador finns flera alternativa behandlingsmetoder. En behandlingsmetod kan bestå av en eller flera vårdåtgärder.

En av förutsättningarna för att det allmänna i Sverige ska bekosta hälso- och sjukvård eller tandvård för en patient, är att patientens vård bedömts vara medicinskt motiverad. Sådana bedömningar görs av hälso- och sjukvårdspersonal. Även för de andra vårdförmåner som finns i Sverige finns krav som innebär att vården ska vara medicinskt motiverad. För att t.ex. ett läkemedel som en patient köpt på ett öppenvårdsapotek ska omfattas av högkostnadsskyddet i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., krävs att läkemedlet har ordinerats genom förskrivning på recept. De förskrivningskrav som finns i svensk rätt innebär således att hälso- och sjukvårdspersonal ska ha bedömt att det är medicinskt motiverat att ordinera t.ex. ett läkemedel.

Som exempel på vård som inte är medicinskt motiverad och som följaktligen inte heller bekostas av det allmänna i Sverige kan nämnas sådan omskärelse av pojkar som avses i 1 § lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, skönhetsoperationer dvs. plastikkirurgi som inte genomförs för att behandla en skada eller sjukdom och sterilisering som inte utförs av medicinska skäl.

Av det ovan anförda följer att om den vård som utförts i ett annat EES-land inte är medicinskt motiverad, föreligger inte heller någon rätt till ersättning enligt den nya ersättningslagen.

Vården ska ha utförts i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet

I Sverige gäller att hälso- och sjukvård och tandvård ska utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Detta krav följer främst av 6 kap. 1 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659). I kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet ligger även att de vårdåtgärder som vidtas med anledning av ett visst sjukdomstillstånd är relevanta för det tillståndet.

Till skillnad från vad som föreslogs i promemorian anser regeringen inte att det i lagen bör finnas ett särskilt villkor som anger att det för rätt till ersättning krävs att den behandlingsmetod som har använts vid vården är i enlighet med internationell vetenskap och beprövad erfarenhet. Denna bedömning ska i stället ske som ett led i bedömningen av villkoret som innebär att rätten till ersättning är beroende av om vården skulle ha bekostats av det allmänna om den tillhandahållits i Sverige.

Ett sjukdomstillstånd eller en skada kan variera i svårighetsgrad. Den eller de vårdåtgärder som vidtas för att komma tillrätta med eller lindra ett sjukdomstillstånd eller en skada hos en patient är därför som regel bl.a. anpassade efter tillståndets eller skadans svårighetsgrad. En patient med en höftartros av lindrig svårighetsgrad kan t.ex. många gånger behandlas med läkemedel som minskar smärtan och stoppar inflammationen i ledkapseln, medan en patient som lider av en svår artros kan behöva genomgå en höftprotesoperation. I bägge fallen är det medicinskt motiverat att behandla patienterna.

En sjukdom eller skada kan ibland också behandlas på flera olika sätt och det förekommer därför att ett landsting använder sig av en behandlingsmetod som ett annat landsting valt att inte använda. Behandlingsmetoderna för en viss sjukdom eller skada kan också variera mellan EES-länderna och det kommer att uppkomma situationer där den behandlingsmetod som använts vid vård i ett annat land inte används alls i Sverige.

Av recit 34 i patientrörlighetsdirektivet framgår beträffande behandlingsmetoder bl.a. att om en medlemsstat saknar en exakt lista över vilka behandlingsmetoder som ingår i det nationella hälso- och sjukvårdssystemet, får inte medlemsstaten neka en person ersättning i efterhand för gränsöverskridande vård, med hänvisning till att behandlingsmetoden inte finns tillgänglig på dess territorium. En bedömning bör i stället göras om behandlingen motsvarar de förmåner som tillhandahålls av landets hälso- och sjukvårdssystem. Vad som nu redovisats ska ses i ljuset av EU-domstolens praxis (se bl.a. målen Smits och Peerbooms [C-157/99] och Ivanov Elchinov [C-173/09].)

I Sverige finns det som regel inga exakta listor för vilka behandlingsmetoder som ingår i de svenska vårdförmånerna. Ett undantag från denna regel är de föreskrifter om ersättningsberättigade åtgärder som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om med stöd av lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd.

Utifrån avgörandena i målen Smits och Peerbooms samt Ivanov Elchinov, står det klart att en patient inte kan nekas rätt till ersättning enligt den nya ersättningslagen enbart på den grund att den behandlingsmetod som använts vid vården inte används i Sverige. Vidare står det klart att när det saknas en exakt förteckning över vilka behandlingsmetoder som ingår i de svenska vårdförmånerna och den metod som har använts vid vård i ett annat land inte helt eller i allt väsentligt överensstämmer med en metod som används inom den svenska vården, måste en bedömning göras av om behandlingsmetoden motsvarar de vårdförmåner som finns i Sverige. Denna bedömning ska göras utifrån gängse tolkningsprinciper och objektiva och icke diskriminerande kriterier samt med beaktande av samtliga relevanta medicinska omständigheter och tillgängliga vetenskapliga rön. Det bör här också särskilt framhållas att ovan nämnda krav på objektivitet bl.a. innebär att bedömningen av om en behandlingsmetod uppfyller kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet ska göras utifrån ett internationellt perspektiv.

För att kunna avgöra om en vårdåtgärd uppfyller kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet, räcker det dock inte med att enbart se till själva åtgärden eller metoden. Åtgärden måste också med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet vara relevant.

Ett antal remissinstanser, t.ex. *Uppsala läns landsting*, har uttryckt önskemål om förtydliganden vad avser begreppet internationell vetenskap och beprövad erfarenhet.

Med vetenskap avses vanligen sådan samlad kunskap som inhämtats systematiskt och metodiskt inom ett specifikt område. Det ligger i sakens natur att en redovisning av vad som utgör vetenskap inom ett visst område måste bygga på all tillgänglig vetenskap. Regeringen konstaterar att begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet sedan länge används i svensk rätt. Det är inte något nytt problem att det i vissa fall kan vara svårt att slå fast huruvida t.ex. en behandlingsmetod är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet och de förslag som lämnas i denna lagrådsremiss motiverar därför inte i sig något ytterligare förtydligande av vad som avses med detta begrepp.

Läkemedel och andra produkter som inte finns på den svenska marknaden

Ett läkemedel innehåller en eller flera medicinskt aktiva ämnen (aktiva substanser) som är avsedda att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom. För läkemedel finns olika godkännandeprocédurer, vilket bl.a. innebär att ett läkemedel kan vara godkänt för försäljning i alla länder i EES-området, i vissa av dessa länder eller i endast ett land. Det förekommer att ett visst läkemedel säljs i olika länder under olika namn. Det produktnamn som en produkt har omfattas också av beslutet att godkänna läkemedlet för försäljning. Förpackningsstorlekar och styrkan på ett läkemedels aktiva substans eller substanser kan också variera mellan olika länder.

Vad som ovan sagts innebär bl.a. att ett läkemedel som en patient fått vid vård i ett annat EES-land inte alltid kommer att finnas på den svenska marknaden. Även beträffande andra produkter, t.ex. förbrukningsartiklar, kan det inträffa att den produkt som patienten fått vid vården inte finns här. Om den vård patienten har fått i stället utförts i Sverige, hade patienten förstås fått ett läkemedel eller en annan produkt som finns på den svenska marknaden.

Läkemedelsförmånerna enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. omfattar endast läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige. Förmånen omfattar dock inte alla läkemedel som är godkända för försäljning här. För att ett läkemedel ska komma in i förmånen krävs bl.a. att ett läkemedelsföretag ansökt om detta. Ett läkemedel som innehåller en viss aktiv substans kan ingå i läkemedelsförmånerna samtidigt som ett annat likvärdigt läkemedel med samma aktiva substans inte ingår.

I lagen om läkemedelsförmåner förekommer även bestämmelser om utbyte av läkemedel som inte är möjliga att tillämpa på läkemedel som införskaffats utanför Sverige. Vidare gäller enligt nämnda lag att det recept där förskrivning görs är försett med en särskild arbetsplatskod. Recept med sådana koder finns inte i utlandet. Läkemedel som en patient själv införskaffar med stöd av en förskrivning från ett annat EES-land ingår således inte i förmånen.

I de fall en patient begär ersättning för läkemedel, andra varor, hjälpmedel, förbrukningsartiklar eller övriga vårdprodukter som inte finns i Sverige måste, mot bakgrund och vad som i det föregående redovisats

beträffande EU-rätten, bedömandet av rätten till ersättning ske med utgångspunkt i vilken likvärdig produkt som hade tillhandahållits i Sverige.

Det allmänna i Sverige bekostar olika produkter, t.ex. läkemedel, som administreras till en patient vid slutna vård om det är medicinskt motiverat, dvs. om produkten har förordnats av behörig hälso- och sjukvårdspersonal. Vid öppen vård gäller delvis andra förutsättningar.

För att kunna avgöra om en patient ska ha rätt till ersättning för läkemedel och andra varor som patienten själv har införskaffat med stöd av en ordination som utfärdats vid vård i ett annat EES-land måste, bl.a. mot bakgrund av hur läkemedelsförmånerna enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. har utformats, även en bedömning ske av om det i vårdförmånerna finns ett läkemedel eller en vara som är åtminstone likvärdig med den produkt som patienten har fått vid vård utomlands. En sådan likvärdighetsbedömning kommer även att bli nödvändig för att kunna bestämma storleken på en ersättning för t.ex. ett läkemedel.

Likvärdighetsbedömningen av ett läkemedel som t.ex. ingår i läkemedelsförmånerna kan göras med utgångspunkt i det s.k. ATC-systemet (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) som administreras av WHO. Detta klassificeringssystem har sedan 1970-talet använts för bl.a. nationella och internationella jämförelser av läkemedelsanvändning och syftar till en förbättrad läkemedelsanvändning.

ATC-systemet är uppbyggt så att de aktiva substanserna i läkemedel indelas i 14 stycken anatomiska huvudgrupper efter de organ eller system i människokroppen som de syftar till att påverka. Exempelvis finns bland dessa huvudgrupper ”Matsmältningsorgan och ämnesomsättning”, ”Blod och blodbildande organ” och ”Nervsystemet”. Inom dessa grupper förekommer sedan farmakologiska/terapeutiska undergrupper som i sin tur är indelade i kemiska undergrupper. Kodning sker på totalt fem olika nivåer och en kod för en aktiv substans innehåller totalt sju tecken.

Nedanstående tabell utgör ett exempel på hur kodstrukturen för substansen omeprazol ser ut i systemet.

Kod	Grupp
A	Matsmältningsorgan och ämnesomsättning (nivå 1, anatomisk huvudgrupp)
A02	Medel vid syrelaterade symtom (nivå 2, terapeutisk undergrupp)
A02B	Medel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom (nivå 3, farmakologisk undergrupp)
A02BC	Protonpumpshämmare (nivå 4, kemisk undergrupp)
A02BC01	Omeprazol (nivå 5, kemisk substans)

ATC-systemet omfattar alla godkända läkemedel och används redan i Sverige av bl.a. Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Systemet lämpar sig som utgångspunkt för en bedömning av vilket läkemedel inom läkemedelsförmåner som är likvärdigt med ett läkemedel som köpts utomlands.

För att patienten ska försättas i samma läge som om han eller hon skulle ha befunnit sig i om läkemedlet hade förskrivits i Sverige, måste det datum som läkemedlet införskaffades vara utgångspunkt för likvärdighetsbedömningen. Till de faktorer som kommer att behöva beaktas vid bedömningen av om ett läkemedel i förmånen är likvärdigt med ett läkemedel som köpts utomlands hör, förutom den aktiva substansen, läkemedlets beredningsform, styrka och förpackningsstorlek. Vidare måste förskrivningsorsak eller diagnos samt målet med läkemedelsbehandlingen beaktas. Som *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* har framhållit kan likvärdighetsbedömningen beträffande förpackningsstorlekar ske med utgångspunkt i verkets egna förpackningsstorleksgrupper.

I de fall det inköpta läkemedlets ATC-kod, beredningsform, styrka och förpackningsstorlek överensstämmer med ett läkemedel som finns inom förmånen, kommer bedömningen att vara relativt enkel. Även i de fall en sådan stor överensstämmelse inte finns, exempelvis p.g.a. skillnader i beredningsform, är systemet ändå en god utgångspunkt för bedömningen. Vad gäller kombinationsläkemedel, dvs. läkemedel som innehåller mer än en aktiv substans, kan det inträffa att bedömningen av vad som utgör ett motsvarande läkemedel kräver viss sakkunskap. Sådan kunskap kommer sannolikt även att behövas i det fall ett utländskt läkemedel innehåller en substans som inte finns på den svenska marknaden och det inte heller finns en likartad substans inom den aktuella kemiska undergruppen (nivå 4 i ATC-systemet) som är godkänd för försäljning i Sverige.

Vad gäller de likvärdighetsbedömningar som måste ske beträffande andra varor, får den ske med utgångspunkt i förskrivningsorsak eller diagnos.

Vissa andra begränsningar i de svenska vårdförmåner

Utöver vad som ovan redovisats finns även andra gränser för de svenska vårdförmåner. Läkemedelsförmåner enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. omfattar t.ex. inte alla läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige. Läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmåner bekostas inte av det allmänna utan av patienten. Som framgår av 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket dessutom i vissa fall besluta att ett läkemedel ska ingå i förmåner endast för ett visst användningsområde.

Vidare kan konstateras att skyldigheten att tillhandahålla sådana förbrukningsartiklar som avses i 3 d § HSL endast gäller personer som på grund av allvarlig sjukdom eller efter behandling av sådan sjukdom är i fortlöpande behov av artiklarna. Skyldigheten att erbjuda hjälpmedel enligt 3 b § HSL avser bara funktionshindrade. Det allmänna bekostar således inte heller förbrukningsartiklar och hjälpmedel för alla patienter i Sverige.

För personer som t.ex. har behov av särskilda tandvårdsinsatser som ett led i en sjukdomsbehandling under en begränsad tid eller som har stora behov av tandvård på grund av en långvarig sjukdom eller funktionshinder, har hemlandstinget rätt att ställa krav på förhandsprövning i enlighet med 10 § tandvårdsförordningen (1998:1338) innan behandlingen påbörjas. I förhandsprövningen avgörs behov och lämplig åtgärd och är en förutsättning för att tandvården ska bekostas av det allmänna.

För vissa behandlingar, exempelvis s.k. provrörsbefruktning (in vitro-fertilisering, IVF), har landstingen infört olika åldersgränser. Åldersgränserna innebär att det allmänna i Sverige endast bekostar IVF-behandling för vissa patienter. Dessa åldersgränser, som kan variera mellan landstingen, är inte i första hand medicinskt motiverade. Skälen för åldersgränserna är i stället att sannolikheten för att behandlingen ska lyckas generellt sett har bedömts för låg för att behandlingen av kostnadsskäl ska anses motiverad. Det torde för närvarande inte finnas tillräckligt vetenskapligt underlag att slå fast en exakt allmängiltig åldersgräns som kan gälla som utgångspunkt för en medicinsk bedömning av hur sannolikt det är att en IVF-behandling ska lyckas i ett visst fall. Även om det fanns ett sådant underlag skulle ett landsting kunna välja andra åldersgränser för att kunna prioritera annan vård.

Det finns behandlingsmetoder vars användning har förbjudits eller begränsats genom lag i Sverige. Till skillnad från vad som föreslogs i promemorian anser regeringen inte att det i lagen bör finnas ett särskilt villkor som anger att det för rätt till ersättning krävs att utförandet av vården inte strider mot svensk lag. Denna bedömning ska i stället ske som ett led i bedömningen av villkoret som innebär att rätten till ersättning är beroende av om vården skulle ha bekostats av det allmänna om den tillhandahållits i Sverige.

Ett exempel på lagstiftning som anger att viss vård inte får utföras är lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Enligt 2 kap 3 § lagen om genetisk integritet m.m. får försök i forsknings- eller behandlingssyfte som medför genetiska förändringar som kan gå i arv hos människa inte utföras. Det ligger i sakens natur att det allmänna i Sverige inte bekostar ingrepp som inte får utföras. Kostnader för sådana ingrepp som utförts i ett annat EES-land kommer således inte heller att ersättas enligt den nya ersättningslagen.

Av 4 kap. 2 § lagen om genetisk integritet m.m. framgår vidare att preimplantatorisk genetisk diagnostik endast får användas om mannen eller kvinnan bär på anlag för en allvarlig monogen eller kromosomal ärftlig sjukdom, som innebär en hög risk för att få ett barn med en genetisk sjukdom eller skada. Behandlingen får inte användas för val av egenskap utan endast inriktas på att barnet inte ska ärva anlag för sjukdomen eller skadan i fråga. I sistnämnda lagrum anges även att preimplantatorisk genetisk diagnostik inte utan tillstånd av Socialstyrelsen får användas för att försöka få ett barn med en sådan genuppsättning att barnet ska kunna bli donator av blodstamceller till ett svårt sjukt syskon. Tillstånd får lämnas endast om det finns synnerliga skäl för att tillåta användningen.

*Försäkringskassan* har önskat ytterligare klargöranden avseende hur fall där en behandlingsmetod inte är förbjuden i svensk rätt, men där

restriktioner gäller för genomförandet av behandlingen t.ex. kraven i 7 kap. 3 § lagen om genetisk integritet, ska hanteras.

Av artikel 7.7 i patientrörlighetsdirektivet följer att medlemsstaterna får kräva att de regler som gäller nationellt för att få vård och ersättning även ska gälla för den gränsöverskridande vården. I fall användningen av exempelvis en behandlingsmetod har begränsats i svensk rätt krävs, för att det allmänna ska bekosta vården i Sverige, att de förutsättningar som angivits för metodens användning i den aktuella lagstiftningen är uppfyllda. Som framgår av vad som tidigare sagts har det allmänna i Sverige ingen skyldighet att ersätta vård som ges i ett annat EES-land om inte vården hade bekostats av det allmänna om den utförts i Sverige.

### *Vissa övriga frågor*

#### Kringkostnader

Enligt artikel 7.4 tredje stycket i patientrörlighetsdirektivet överlämnas det åt medlemsstaterna att avgöra vilka kostnader utöver dem som avser gränsöverskridande hälso- och sjukvård, som ska ersättas. Exempel på sådana s.k. kringkostnader är boende- och resekostnader.

Om en patient med stöd av förordning (EG) nr 883/2004 söker planerad vård i ett annat EES-land, ersätts eventuella kringkostnader i de fall ett förhandstillstånd beviljats av Försäkringskassan. En viktig bedömningsgrund när beslut om förhandstillstånd fattas är huruvida patienten kommer behöva vänta orimligt länge på behandling i Sverige med hänsyn till personens medicinska behov. Även i de fall hemlandstinget väljer att remittera en patient inom Sverige eller till ett annat land bl.a. i de fall vårdgarantin inte kan efterlevas, ersätts även eventuella kringkostnader av landstinget. Eftersom vården inte kan ges i tid, antingen i hemlandstinget eller i Sverige, ersätts vården enligt en princip som innebär att den faktiska kostnaden för patienten inte ska bli högre än om vården hade utförts i hemlandstinget.

Enligt vad som ovan anförts, utgör resor som en patient gör med exempelvis taxi inte en hälso- och sjukvårdstjänst som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandhåller och någon skyldighet att ersätta sådana resor enligt patientrörlighetsdirektivet finns därför inte. Det finns heller inga krav i patientrörlighetsdirektivet eller i förordning (EG) nr 883/2004 som ålägger medlemsstaterna att bekosta eventuella transporter med exempelvis ambulansflyg från vård- till hemland. I dag täcks sådana kostnader till stor del av patientens hemförsäkring eller särskilda reseförsäkringar. Det finns inga skäl till att ändra på detta.

Som framgår i avsnitt 10.7 ska det inte ställas krav på förhandstillstånd i den nya ersättningslagen. Det är rimligt att en patients kringkostnader endast ersätts i de fall den vård patienten behöver, inte kan ges inom rimlig tid i Sverige. I övriga fall bör en patient själv stå för kringkostnaderna. Någon rätt till ersättning för kringkostnader föreslås därför inte. En patient som vill ha ersättning för kringkostnader får därför i de fall det är möjligt, ansöka om förhandstillstånd med stöd i artikel 20 i förordning (EG) nr 883/2004.



## Smittskydd

*Smittskyddsinstitutet*, i det följande förkortat SMI, anser att det i den nya ersättningslagen bör ställas krav om att patientens vård i vårdlandet ska ha utförts enligt god hygienisk standard och att det ska ankomma på den vårdenhet som tillhandahållit vården att styrka detta genom exempelvis mätningar av förekomsten av vårdrelaterade infektioner och antibiotikaresistens.

Vårdrelaterade infektioner och antibiotikaresistens orsakar lidanden för den som har smittats och medför även stora problem och kostnader för vårdgivarna och samhället i stort. Det pågår därför ett brett arbete nationellt och internationellt för att förhindra smitta och resistensutveckling. Regeringen presenterade redan 2005 en strategi för ett samordnat arbete mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade sjukdomar (prop. 2005/06:50). Syftet med strategin är att bevara möjligheten att behandla bakteriella infektioner hos människor och djur. Strategin följdes 2011 av ett regeringsuppdrag till Socialstyrelsen och Jordbruksverket att i samverkan initiera och ansvara för en nationell samverkansfunktion samt utarbeta en handlingsplan för rationell antibiotikaanvändning och vårdrelaterade infektioner. Inom ramen för regeringens patientsäkerhetsarbete pågår ett arbete med att utveckla och införa ett nationellt it-baserat infektionsverktyg i syfte att minska de vårdrelaterade infektionerna och motverka felaktig förskrivning av antibiotika. Smittskyddsinstitutet har i uppdrag att vidareutveckla och underhålla det automatiska rapporteringssystemet Svebar, som syftar till att ge en nationell övergripande bevakning av resistensutvecklingen.

Eftersom antibiotikaresistens är ett globalt problem agerar även Sverige sedan flera år aktivt, på såväl EU-nivå som på den internationella arenan.

Statistik från bl.a. SMI visar på att spridningen av MRSA och ESBL-bildande tarmbakterier ökar. Även om spridningen av resistent bakterier inom vården är ett fortsatt stort problem, visar rapporteringarna att smittan dock främst är samhällsförvärd, både i Sverige och utomlands.

Regeringen konstaterar dock att det i nuläget inte finns något beredningsunderlag som gör det möjligt införa en bestämmelse av sådan innebörd som SMI föreslår i den nya ersättningslagen. Det är angeläget att den som söker vård, oavsett om det sker i Sverige eller utomlands, är medveten om vilka risker som sådan vård kan vara förknippad med. I Sverige genomförs bl.a. mätningar av hur många patienter som drabbas av vårdrelaterade infektioner på olika vårdinrättningar. För patienter som söker vård i utlandet kan det vara svårare att finna information om exempelvis förekomsten av vårdrelaterade infektioner. Det blir därför särskilt viktigt att informera patienter som avser att söka vård utomlands om vilka risker som sådan vård kan vara förknippad med. Frågan om kostnader för vårdrelaterade infektioner behandlas i avsnitt 15.

## Direktbetalningssystem

Enligt vad som hittills gällt måste patienter som med stöd av EUF-fördraget vill ha ersättning för vård i ett annat EES-land själv svara för betalning av vårdkostnaderna och sedan ansöka om ersättning hos

Försäkringskassan. Under förhandlingarna av patientrörlighetsdirektivet diskuterades möjligheten att införa ett direktbetalningssystem för de ersättningsärenden som omfattas av patientrörlighetsdirektivet. Syftet med ett sådant system skulle vara att en patient inte behöver ligga ute med några större belopp, utan att betalningen görs direkt av ansvarig beslutande instans i respektive medlemsstat.

Det finns redan ett relativt välfungerande direktbetalningssystem inom EES. Detta omfattar emellertid sådan vård som ersätts med stöd i förordning (EG) nr 883/2004. Grundtanken med nämnda förordning är att patienterna ska likabehandlas med vårdlandets patienter. De avgifter som patienten betalar, oberoende om det gäller nödvändig turisticvård eller planerad vård med förhandstillstånd, motsvarar de patientavgifter som övriga invånare i vårdlandet betalar för motsvarande vård. Vårdlandet begär sedan genom direktbetalningssystemet ersättning av patientens hemland för de resterande vårdkostnader som uppkommit vid vården. Ersättningskrav och betalningar hanteras således i huvudsak direkt mellan medlemsstaterna och patienten behöver därmed inte ligga ute med några större belopp för vården. I Sverige är det Försäkringskassan som hanterar ersättningskrav och utbetalningar i direktbetalningssystemet i egenskap av förbindelseorgan.

I patientrörlighetsdirektivet föreslås inget nytt direktbetalningssystem. Genom andra stycket i artikel 9.5 i patientrörlighetsdirektivet lämnas det öppet för medlemsstaterna att avgöra om förordningsvårdens direktbetalningssystem även ska tillämpas på den gränsöverskridande vård som ersätts med stöd i direktivet. Detta system är dock enbart anpassat för att tillämpas på främst offentligt anslutna vårdgivare inom EES-området. Även i övrigt är systemet endast anpassat för att användas i förordningsvårdens processer med förhandstillstånd för planerad vård och det Europeiska sjukförsäkringskortet för den nödvändiga vården. En anpassning av systemet kräver samverkan med andra medlemsstater. Ett sådant anpassningsarbete kommer inte kunna slutföras på lång tid. För närvarande saknas därför förutsättningar att tillämpa direktbetalningssystemet på sådan vård som ska ersättas enligt patientrörlighetsdirektivets bestämmelser.

Några landsting, däribland *Uppsala läns landsting*, *Värmlands läns landsting* och *Jämtlands läns landsting* anser att regeringen bör utreda möjligheten att införa ett direktbetalningssystem ytterligare. Regeringen gör dock samma bedömning som gjordes i promemorian, dvs. att det i dagsläget inte är möjligt att upprätta ett parallellt direktbetalningssystem för de ersättningsärenden som omfattas av den nya ersättningslagen, främst eftersom det inte föreslås något nytt direktbetalningssystem inom ramen för patientrörlighetsdirektivet. En grundförutsättning för ett fungerande direktbetalningssystem är ömsesidigt förtroende, det vill säga att vårdgivare runt om i Europa känner till systemet och litar på att full ersättning kommer. Vidare blir även ett direktbetalningssystem svårare att införa då vården inte ersätts i enlighet med vårdlandets kostnadsnivåer. Utgångspunkten i patientrörlighetsdirektivet är att patienten betalar vårdkostnaderna och först i efterhand ersätts av sin försäkringsmedlemsstat upp till den kostnadsnivå som försäkringsmedlemsstaten skulle ha ersatt (se även avsnitt 10.3).

### 10.3 Ersättningens storlek vid hälso- och sjukvård och viss tandvård samt produkter som en patient mottar vid vårdtillfället m.m.

**Regeringens förslag:** Ersättning ska aldrig lämnas med ett högre belopp än de faktiska vårdkostnader som uppkommit för patienten. För hälso- och sjukvård, sådan tandvård som landstingen ansvarar för samt för läkemedel, andra varor, hjälpmedel, förbrukningsartiklar och övriga vårdprodukter som en patient har tagit emot vid ett sådant vårdtillfälle, ska ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar den vårdkostnad som skulle ha uppkommit om patientens vård hade tillhandahållits i Sverige. För hjälpmedel och förbrukningsartiklar som en patient har tagit emot vid någon annan tidpunkt än vårdtillfället ska ersättningen bestämmas på samma sätt.

Vid bestämmandet av en ersättnings storlek enligt ovan ska avdrag göras med ett belopp som motsvarar de avgifter som patienten skulle ha betalat för vården om den hade tillhandahållits i Sverige.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Promemorians förslag skiljer sig delvis från regeringens bl.a. genom att övriga vårdprodukter omfattas av regeringens förslag. Regeringens förslag är också lagtekniskt utformade på annat sätt än promemorians.

**Remissinstanserna:** Många remissinstanser har lämnat synpunkter på bestämmelserna om ersättningens storlek. *Förvaltningsrätten i Göteborg* konstaterar att kostnadsnivåerna skiljer sig åt mellan landsting och kommuner och ifrågasätter om de skillnader som därmed kommer uppstå i ersättningsnivå, är förenlig med artikel 7.4 och recit 13 i patientrörlighetsdirektivet. *Förvaltningsrätten* menar även att förslaget kan vara diskutabelt utifrån likställighetsprincipen.

*Försäkringskassan* anser att det bör klargöras om vilken växelkurs som ska gälla i ersättningsärendena.

En majoritet av *landstingen* samt *Sveriges Kommuner och Landsting* har angett att det många gånger finns specifika prislistor för respektive sjukhus inom ett landsting.

*Svenska läkarförbundet* har påtalat att det varierade vårdutbudet och de olika kostnadsnivåer som finns i landstingen, kommer att återspeglas när patienter söker ersättning enligt den nya ersättningslagen. *Läkarförbundet* anser därför att det finns skäl att på nationell nivå tydliggöra gränserna för det offentliga åtagandet avseende sjukvårdstjänster så att vården blir mer jämlik.

**Skälen för regeringens förslag:** Förutsättningarna för att det allmänna i Sverige ska bekosta hälso- och sjukvård, tandvård eller produkter skiljer sig som tidigare konstaterats åt beroende på vilken rättslig reglering som styr tillhandahållandet av en produkt. Det allmännas kostnader för tillhandahållandet av vård samt de avgifter som en patient har att betala för vården och produkterna varierar också beroende på vilken reglering som är tillämplig. Grundtanken i patientrörlighetsdirektivet är att en patient som mottar gränsöverskridande vård, så långt det är möjligt, ska försättas

i en situation som är identisk med den som skulle ha uppstått om vården hade tillhandahållits i försäkringsmedlemsstaten.

För hälso- och sjukvård och sådan tandvård som ett landsting eller en kommun har att utföra och bekosta samt sådana produkter, t.ex. läkemedel, som en patient tar emot vid ett sådant vårdtillfälle, föreslås att ersättningens storlek ska bestämmas med hänsyn till vad vården hade kostat om den tillhandahållits i Sverige. Vid bestämmande av en sådan ersättnings storlek ska avdrag också göras med ett belopp som motsvarar de avgifter som patienten skulle ha betalat för vården om den utförts i Sverige. Vad som nu sagts ska även gälla hjälpmedel och förbrukningsartiklar som en patient vid en annan tidpunkt än vårdtillfället hämtar ut från t.ex. en hjälpmedelscentral.

Den svenska hälso- och sjukvården och tandvården är inte utformade med utgångspunkt i patienters rätt till ersättning för viss specificerad sjukvård. De bestämmelser som reglerar de svenska vårdförmånerna är till stora delar uppbyggda efter helt andra tankegångar. Även i ett vårdsystem utformat som det svenska, finns dock behov av kostnadskontroll och ekonomisk styrning. Det finns därför möjligheter att se vilka kostnader viss vård för med sig. Det förekommer att patienter vårdas i andra landsting än sina hemlandsting och detta har medfört behov av att reglera olika kostnader för vård mellan landstingen och i vissa fall även mellan landsting och kommuner. Det har därför tagits fram olika prislistor för landstingsvården, de s.k. utomlänsvgifterna.

Av artikel 7.4 i patientrörlighetsdirektivet följer bl.a. att kostnaderna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska ersättas eller direkt utbetalas av försäkringsmedlemsstaten, upp till den kostnadsnivå som försäkringsmedlemsstaten skulle ha ersatt, om denna hälso- och sjukvård hade tillhandahållits på dess territorium, utan att de faktiska kostnaderna för den mottagna vården överskrider. En bestämmelse som anger att ersättning aldrig lämnas med ett högre belopp än de faktiska vårdkostnader som uppkommit för patienten föreslås därför i den nya ersättningslagen.

Enligt artikel 7.6, 9.1 och 9.2 i samma direktiv ska medlemsstaterna, för tillämpning av punkt 4, ha en transparent mekanism för beräkning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård som försäkringsmedlemsstaten ska ersätta den försäkrade personen. Denna mekanism ska vara baserad på objektiva, icke-diskriminerande kriterier som ska vara kända på förhand och tillämpas på relevant (lokal, regional eller nationell) administrativ nivå. När en patient begär ersättning för läkemedel, andra varor, hjälpmedel, förbrukningsartiklar eller övriga vårdprodukter som inte finns i Sverige, måste ersättningens storlek bestämmas med utgångspunkt i vilken likvärdig produkt som hade tillhandahållits i Sverige. Vad gäller likvärdighetsbedömningar av bl.a. läkemedel får den ske på samma sätt som tidigare beskrivits (se avsnitt 10.2. s. 53).

Kostnadsnivån för hälso- och sjukvård kan variera mellan landstingen och även mellan kommunerna och ersättningens storlek måste därför anpassas till den kostnadsnivå som gäller i det landsting eller den kommun som skulle ha ansvarat för patientens vård om den utförts i Sverige. Beräkning av dessa kostnader kan ske med utgångspunkt i de s.k. utomlänsvgifterna som tillämpas enligt Riksavtalet för utomlänsvård. Dessa avgifter används bl.a. när en patient får vård i ett annat landsting än sitt hemlandsting (se även avsnitt 12 s. 97-98). Personens hemlandsting

ersätter då det utförande landstinget i enlighet med dess prislista. För sådan tandvård som landstingen svarar för kan kostnaderna för vården bestämmas med utgångspunkt i folktandvårdens prislistor.

*Förvaltningsrätten i Göteborg* och *Svenska läkarförbundet* påpekar att kostnadsnivåerna mellan landsting och kommuner skiljer sig åt, vilket kommer skapa stora regionala skillnader i förutsättningarna att söka gränsöverskridande vård. Förvaltningsrätten i Göteborg ifrågasätter även om förslaget att ersättningen ska utgå ifrån hemlandstingets kostnadsnivåer är förenligt med artikel 7.4 och vad som sägs i recit 13 i patientrörlighetsdirektivet samt med likställighetsprincipen.

Enligt 2 kap 2 § kommunallagen (1991:900), förkortad KL, ska kommuner och landsting behandla sina medlemmar lika, om det inte finns sakliga skäl för något annat. Det är således inte tillåtet för kommuner och landsting att särbehandla vissa kommunmedlemmar eller grupper av kommunmedlemmar annat än på objektiv grund. Vad som nu sagts gäller även vid vård av patienter. Den kommunala likställighetsprincip som beskrivs i 2 kap. 2 § KL har många beröringspunkter med den objektivitetsprincip som följer av 1 kap 9 § regeringsformen. Enligt sistnämnda lagrum ska domstolar samt förvaltningsmyndigheter och andra som fullgör offentliga förvaltningsuppgifter i sin verksamhet beakta allas likhet inför lagen samt iakttä saktighet och opartiskhet.

Det finns för närvarande inget i lag reglerat nationellt vårdval i Sverige. Trots detta förekommer det att en patient erhåller vård i annat landsting än sitt hemlandsting. Att en patient får vård i annat landsting kan bero på att hemlandstinget inte lever upp till vårdgarantin. Det kan även finnas andra fall då ett hemlandsting accepterar att patienten får vård i ett annat landsting eller utomlands, men hemlandstinget kan då ställa vissa krav för att vården ska få utföras. Dessa krav kan vara utformade som t.ex. remisstvång eller krav på formellt godkännande. När en patient under vissa förutsättningar får vård i ett annat landsting ersätter hemlandstinget kostnaderna för vården i enlighet med vårdlandstingets prislista i stället för hemlandstingets. I sådana fall är hemlandstingets kostnadsnivå för vården således inte liktydig med vad som anges i den prislista som gäller för vård i hemlandstinget. Så länge lika fall behandlas lika kommer således de förslag till hur ersättningens storlek ska bestämmas, inte att stå i strid med några grundläggande principer eller med patientrörlighetsdirektivet.

Flera landsting, däribland *Västra Götalands läns landsting*, *Värmlands läns landsting* och *Örebro läns landsting* har framhållit att det många gånger finns flera prislistor inom en sjukvårdsregion, exempelvis en prislista per sjukhus. Även i dessa fall gäller grundprincipen att en patient som har tagit emot vård i ett annat EES-land så långt det är möjligt ska försättas i samma läge som om han eller hon hade tagit emot vården i Sverige. Hur dessa situationer ska hanteras får överlämnas åt rättstillämpningen.

*Försäkringskassan* anser att det bör klargöras vilken växelkurs som ska gälla i ersättningsärendena. Det kan konstateras att en patient som ansöker om ersättning enligt den nya ersättningslagen har att visa vilka kostnader som uppkommit med anledning av vården.

## 10.4 Ersättning för läkemedel och andra varor som en patient har införskaffat vid en annan tidpunkt än ett vårdtillfälle

**Regeringens förslag:** Ersättningen för sådana läkemedel och andra varor som en patient införskaffat vid en annan tidpunkt än ett vårdtillfälle och för vilka det finns åtminstone en likvärdig produkt inom läkemedelsförmånerna enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., ska bestämmas till ett belopp som motsvarar den kostnadsreducering som patienten skulle haft rätt till om läkemedlet eller varan hade ingått i läkemedelsförmånerna. Därvid ska för varje läkemedel eller annan vara ett kostnadsbelopp fastställas som motsvarar det lägsta försäljningspris som har fastställts för en produkt som är likvärdig och som ingår i läkemedelsförmånerna. Om det finns medicinska skäl, får dock ett högre försäljningspris fastställas. Det belopp som vid en jämförelse mellan det fastställda kostnadsbeloppet och den faktiska kostnaden för läkemedlet eller varan är lägst ska läggas till grund för ersättningens bestämmande.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorians förslag förekom inte lokutionen ”åtminstone likvärdig” och där lämnades inte heller förslag som innebär att ett högre försäljningspris får fastställas om det finns medicinska skäl.

**Remissinstanserna:** *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* önskar att det klargörs om ersättningen ska beräknas utifrån lägsta pris på en likvärdig produkt och hur bedömningen av om en produkt är likvärdig kan gå till. TLV framhåller vidare att de svårigheter som finns i förmånshandlingen av licensläkemedel och extemporeläkemedel, även riskerar att fortplantas till Försäkringskassan när dessa läkemedel på ett eller annat sätt får betydelse för de bedömningar som Försäkringskassan ska göra.

*Sveriges Kommuner och Landsting* anser att det borde övervägas om inte även de läkemedel som förskrivs och expedieras i ett annat EES-land borde registreras i receptregistret, både för att möjliggöra korrekta kostnadsberäkningar men också för att säkerställa patientsäkerheten.

**Skälen för regeringens förslag:** Av artikel 3 a i patientrörlighetsdirektivets framgår att hälso- och sjukvård även omfattar förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel. I Sverige får patienter som mottar hälso- och sjukvård eller tandvård även motta läkemedel. Läkemedel ges till patienter vid vård på sjukhus och vid vård på t.ex. vårdcentraler. Vid sidan av sådana läkemedel som en patient mottar vid själva vårdtillfället och som tillhandahålls enligt HSL, är det vanligt att läkare ordinerar läkemedel på recept. Dessa läkemedel måste patienten själv införskaffa på ett öppenvårdsapotek.

Läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. omfattar läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige. Förmånen omfattar dock inte alla läkemedel som är godkända för försäljning här. I Sverige måste en patient själv stå kostnaderna för sådana förskrivna läkemedel som inte ingår i förmånen.

Ersättningen för ett läkemedel och andra varor som en patient själv har införskaffat med stöd av en ordination som lämnats av hälso- och sjukvårdspersonal i ett annat EES-land, ska därför bestämmas så att patienten försätts i en situation som motsvarar den som skulle ha gällt om han eller hon hade införskaffat läkemedlet på ett apotek i Sverige. Som tidigare anförts kommer det att inträffa att t.ex. ett läkemedel som en patient har införskaffat i ett annat EES-land inte finns på den svenska marknaden. Det måste därför göras en bedömning av om det i läkemedelsförmånen finns ett läkemedel eller en vara som är identisk eller åtminstone likvärdig med den som patienten själv har införskaffat. Frågan om likvärdighetsbedömningar har redan behandlats (se avsnitt 10.2 s. 53).

För läkemedel och andra varor som en patient införskaffat vid en annan tidpunkt än ett vårdtillfälle, och för vilka det åtminstone finns en likvärdig produkt inom läkemedelsförmåner enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. föreslås att ersättningen ska bestämmas till ett belopp som motsvarar den kostnadsreducering som patienten skulle haft rätt till om läkemedlet eller varan hade ingått i läkemedelsförmåner. Det datum som läkemedlet införskaffades utgör då, som tidigare sagts, utgångspunkt för bedömningen. Mot bakgrund av de bestämmelser om utbyte av läkemedel som finns i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. föreslås även att det vid bestämmandet av ersättning ska fastställas ett kostnadsbelopp för varje läkemedel eller vara som motsvarar det lägsta försäljningspris som har fastställts för en likvärdig produkt som ingår i läkemedelsförmåner. Om det finns medicinska skäl får dock ett högre försäljningspris fastställas. Det belopp som vid en jämförelse mellan det fastställda kostnadsbeloppet och den faktiska kostnad som patienten har haft är lägst, ska läggas till grund för ersättningens bestämmande.

Som *TLV* har framhållit kan fastställandet av lägsta priset för en produkt ske med utgångspunkt i verkets egna förpackningsstorleksgrupper. *TLV* har även frågat om det lägsta priset ska beräknas med utgångspunkt i förpackningspriser eller om det ska beräknas per enhet, t.ex. pris per tablett eller mg samt uppgivit att verket normalt utgår från pris per enhet. Regeringen anser att det lämpligaste sättet att bestämma lägsta pris är att utgå från vad som redan gäller, dvs. pris per enhet.

Vad gäller *TLV:s* synpunkt om att de svårigheter som finns inom befintlig förmånshantering av licensläkemedel och extemporeläkemedel även riskerar att fortplanta sig till de läkemedelsbedömningar som Försäkringskassan kommer behöva göra, hänvisar regeringen till den pågående läkemedels- och apoteksutredningen (SOU 2012:75).

## 10.5 Ersättning som motsvarar det statliga tandvårdsstödet

**Regeringens förslag:** För tandvård som hade berättigat till stöd enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd om den hade tillhandahållits i Sverige ska ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar vad Försäkringskassan skulle ha betalat ut om tandvården tillhandahållits här. Detsamma gäller för läkemedel och övriga vårdprodukter som en patient har tagit emot vid vårdtillfället.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorians förslag angavs inte att läkemedel och övriga vårdprodukter skulle ersättas på samma sätt som tandvården.

**Remissinstanserna:** Inga remissinstanser har haft någon specifik synpunkt på förslaget.

**Skälen för regeringens förslag:** Genom det statliga tandvårdsstödet som lämnas enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd kan en enskild erhålla allmänt tandvårdsbidrag och tandvårdsersättning. TLV beslutar föreskrifter som anger vilka åtgärder som är ersättningsberättigande, dvs. vad som ingår i det offentliga åtagandet för tandvård. För varje tandvårdsåtgärd som ingår i högkostnadsskyddet finns ett referenspris. Referenspriset utgör grund för beräkningen av ersättning inom det statliga tandvårdsstödet. Referenspriset utgör tak för beräkning av den ersättning som betalas ut för en tandvårdsåtgärd inom högkostnadsskyddet. Är priset för en viss tandvårdsåtgärd högre än det referenspris som fastställts för åtgärden, lämnas ersättning beräknad på referenspriset. Den del av vårdgivarens pris som överstiger referenspriset ingår inte i högkostnadsskyddet och får betalas av patienten själv. Om priset för en viss tandvårdsåtgärd är lägre än referenspriset lämnas ersättning beräknad på det faktiska vårdgivarpriset. Det är Försäkringskassan som betalar ut tandvårdsersättning och tandvårdsbidrag.

Av förarbetena till lagen om statligt tandvårdsstöd (prop. 2007/08:49) framgår att syftet med regelverket om ersättningsberättigande tandvård är att tydligt definiera omfattningen av det statliga åtagandet inom tandvårdsområdet. Nya behandlingsmetoder som uppfyller kraven på evidens ska kunna inkluderas och äldre metoder måste kunna utmönstras. Det kan också finnas skäl att göra ändringar beträffande vilka diagnoser som medför att en viss behandling är ersättningsberättigande, givet kostnadsutfall och med hänsyn till statsfinansiellt utrymme. Det svenska systemet för tandvårdsersättning bygger på att föreskrifterna om vilka tandvårdsåtgärder som är ersättningsbara ska ändras om t.ex. forskningsläget kräver detta.

De föreskrifter om ersättningsberättigande åtgärder som TLV beslutar om och som således ligger till grund för vilken tandvård som subventioneras av det allmänna är transparenta och baserade på objektiva och icke-diskriminerande kriterier och bedöms uppfylla de krav som ställs i artikel 7.6 i patientrörlighetsdirektivet om en transparent mekanism för beräkning av de kostnader som ska ersättas. Föreskrifterna anses även motsvara en sådan förteckning över behandlingsmetoder som det hänvisas till i recit 34, nämnda direktiv.



För gränsöverskridande tandvård som om den tillhandahållits i Sverige hade berättigat till stöd enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd föreslås att ersättningen ska bestämmas till ett belopp som motsvarar vad Försäkringskassan skulle ha betalat om tandvården tillhandahållits i Sverige. I de fall de ersättningsberättigande åtgärderna innefattar läkemedel eller övriga vårdprodukter ska ersättningen bestämmas på samma sätt.

## 10.6 Beslutande myndighet

**Regeringens förslag:** Försäkringskassan ska efter ansökan av en patient pröva frågor om ersättning enligt ersättningslagen. Försäkringskassan ska även ansvara för utbetalning av beslutade ersättningar.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** Ett stort antal remissinstanser tillstyrker förslaget. *Stockholms läns landsting, Sörmlands läns landsting och Västerbottens läns landsting* anser dock att det vore lämpligt om landstingen fick beslutsansvaret för sådana ersättningsärenden där landstingen ska ha kostnadsansvar.

**Skälen för regeringens förslag:** Enligt nuvarande ordning är det Försäkringskassan som beslutar och betalar ut ersättningar för gränsöverskridande vård som grundar sig på förordning (EG) nr 883/2004 eller på EUF-fördraget. I förordningen (1994:2053) om vissa ersättningar i internationella förhållanden till landsting och kommuner, finns bestämmelser som bl.a. innebär att Försäkringskassan ersätter landstingen för kostnader som avser gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

En patient som har tagit emot vård i ett annat EES-land kan många gånger behöva välja enligt vilket regelsystem vården ska ersättas. Patientens val mellan den nya ersättningslagen och förordning (EG) nr 883/2004 kommer i hög grad att styras av vilket regelsystem som ur ett ersättningsperspektiv är förmånligast för patienten. Frågor som rör ersättning för gränsöverskridande vård är inte sällan komplexa. Eftersom de nämnda regelsystemen delvis är parallella, kommer många rättsliga ställningstaganden som görs inom ramen för ett ersättningsärende där bestämmelserna i förordning (EG) nr 883/2004 tillämpas, att vara av största betydelse för hur ärenden enligt den nya ersättningslagen ska bedömas och vice versa. Inte minst av rättssäkerhetsskäl är det därför, vilket även framhålls i patientrörlighetsdirektivet, av stor vikt att rättsfrågor som är aktuella i båda regelsystemen bedöms likartat. Den som ska göra dessa bedömningar måste således ha god kännedom om bestämmelserna i både förordning (EG) nr 883/2004 och den nya ersättningslagen.

Genom åren har Försäkringskassan upparbetat en betydande erfarenhet och kompetens vad gäller frågor om ersättning för gränsöverskridande vård. Försäkringskassans hantering av sådana ärenden har också, bl.a. genom att alla sådana frågor hanteras av kontoret i Visby, blivit allt mer enhetlig och effektiv. Försäkringskassan har också ett väl upparbetat

kontaktnät med myndigheter i andra länder som har hand om motsvarande ersättningsfrågor.

I avsnitt 10.13 föreslås att landstingen ska överta kostnadsansvaret för viss vård som utförs i andra EES-länder. *Stockholms läns landsting*, *Sörmlands läns landsting* och *Västerbottens läns landsting* anser därför att det vore lämpligt om landstingen fick beslutsansvaret för sådana ersättningsärenden där landstingen ska ha kostnadsansvar.

Det svenska patientflödet till andra medlemsstater är mycket litet i förhållande till det nationella patientflödet. Det är främst de större landstingen samt gränsregionerna, vars invånare i någon utsträckning väljer vård i andra EES-länder. Övriga landsting har få eller inga invånare alls som söker ersättning för vård som utförts i ett annat EES-land. För att beslutsansvaret ska kunna flyttas över till landstingen måste samtliga landsting bygga upp en administration för att ta om hand dessa ärenden och detta oberoende av hur få ärenden som kan komma att behöva hanteras. För landsting med få eller inga ärenden, dvs. merparten av landstingen, skulle det bli mycket dyrt att bygga upp och vidmakthålla den kompetens som är nödvändig för att bedöma och besluta i ersättningsärendena. En beslutsordning där det i vissa fall är landstingen som har beslutsansvaret och i andra fall Försäkringskassan skapar inte goda förutsättningar för en effektiv ärendehantering och inte heller finns goda förutsättningar för att upprätthålla en enhetlig rättstillämpning. Dessutom skulle en sådan splittrad beslutsordning ur patientens perspektiv vara sämre, eftersom patienten då inte oberoende av vilket regelverk som ligger till grund för en ansökan som rör vård i ett annat EES-land, skulle kunna vända sig till en och samma beslutsinstans.

Mot ovanstående bakgrund vore det av flera skäl inte bra att dela upp beslutsansvaret så att Försäkringskassan behåller ansvaret för förordning (EG) nr 883/2004 och landstingen får beslutsansvar med stöd i den nya ersättningslagen. Det föreslås därför att beslutsansvaret för den gränsoverskridande vården även fortsättningsvis ska vara samlat hos Försäkringskassan. Detta innebär att det är Försäkringskassan som ska pröva frågor om ersättning enligt den nya ersättningslagen och betala ut beslutade ersättningar. Försäkringskassan kommer även i fortsättningen att fungera som förbindelseorgan inom ramen för förordning (EG) nr 883/2004 samt ansvara för all handläggning av ersättningsärenden som avser denna förordning. En majoritet av remissinstanserna har också tillstyrkt en sådan ordning som nu föreslås. Det behov av inflytande som uppkommer genom ett kostnadsansvar för landstingen ska, som framgår av avsnitt 10.10, tillgodoses på annat sätt än genom ett direkt beslutsansvar.

## 10.7 Frågor om förhandsbesked och förhandstillstånd m.m.

**Regeringens förslag:** Försäkringskassan ska efter ansökan av en patient lämna förhandsbesked om patienten har rätt till ersättning enligt den föreslagna lagen för vård som han eller hon avser att ta emot i utlandet. Av beskedet ska det även framgå med vilket högsta belopp vården, om den utförs, kommer att ersättas. Ett förhandsbesked ska som huvudregel vara bindande vid en senare prövning om ersättning till patienten för den vård som omfattas av förhandsbeskedet. Ett förhandsbesked ska dock inte vara bindande om patienten när de vårdkostnader som beskedet avser uppkom inte längre tillhör den personkrets som enligt lagen ska ha rätt till ersättning eller om beskedet har lämnats på grund av oriktiga eller vilseledande uppgifter och dessa har haft betydelse för ärendets avgörande. Om utförandet av den vård som omfattas av beskedet i någon del skulle strida mot svensk lag, ska beskedet inte vara bindande i den delen.

**Regeringens bedömning:** Det bör inte införas ett krav på förhandstillstånd.

**Promemorians förslag och bedömning:** Överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

**Remissinstanserna:** Flertalet remissinstanser tillstyrker förslaget att införa ett frivilligt system för förhandsbesked samt att inget krav på förhandstillstånd införs i den nya ersättningslagen. Ett antal remissinstanser bl.a. *Uppsala läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting* och *Norrbottnens läns landsting* anser dock att det borde införas ett obligatoriskt system för förhandstillstånd i enlighet med vad som föreskrivs i patientrörlighetsdirektivet.

*Kammarrätten i Stockholm* anser att ett förhandsbesked i olika avseenden bör kunna begränsas t.ex. tidsmässigt eller göras beroende av att vissa förutsättningar är uppfyllda. *Kammarrätten i Stockholm* konstaterar vidare att om sådana begränsningar ska kunna ske måste lagstiftningen tydliggöras.

**Skälen för regeringens förslag och bedömning:** Enligt vad som bl.a. framgår av artikel 8 i patientrörlighetsdirektivet, får en försäkringsmedlemsstat fastställa ett system för förhandstillstånd för ersättning för kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Ett system för förhandstillstånd, inbegripet kriterierna och tillämpningen av dessa kriterier, och enskilda beslut om att ge avslag på förhandstillstånd ska begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt i förhållande till det mål som ska uppnås, och får inte leda till godtycklig diskriminering eller utgöra ett ooberättigat hinder för den fria rörligheten för patienter.

*Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting* och *Norrbottnens läns landsting* anser att det borde införas ett obligatoriskt system för förhandstillstånd i enlighet med vad som föreskrivs i patientrörlighetsdirektivet.

Det kan konstateras att det för tillfället inte finns krav på förhandstillstånd i Sverige för planerad vård med stöd i EUF-fördraget. Inom ramen för förordning (EG) nr 883/2004 ställs det dock krav på förhandstillstånd för planerad gränsöverskridande vård.

Antalet svenska patienter som söker vård i andra EU-länder med stöd av EUF-fördraget är relativt få. Såvitt kan bedömas kommer patientflödena över gränserna även fortsättningsvis att vara begränsade. Några signaler om att avsaknaden av krav på förhandstillstånd för sådan vård av exempelvis planeringsskäl skulle innebära problem har hittills inte framkommit. Mot bakgrund av de tidigare avhandlade förslagen avseende hur rätten till ersättning och storleken på en ersättning ska bestämmas enligt den nya ersättningslagen, bedöms det inte heller för tillfället finnas särskilda kostnadskontrollskäl att införa förhandstillstånd. Det framstår mot denna bakgrund inte som motiverat att i nuläget införa krav på förhandstillstånd i den nya ersättningslagen.

En ordning där en patient inte behöver förhandstillstånd för planerad vård i ett annat land kan medföra viss osäkerhet om hur stor ersättning som kommer att betalas för vården. För att skapa större möjlighet till trygghet och förutsebarhet för den enskilde patienten vad avser de ekonomiska konsekvenserna av vården, bör det därför skapas förutsättningar för de patienter som så önskar att få ett bindande förhandsbesked avseende planerad gränsöverskridande vård. Ett sådant förfarande är i enlighet med vad som sägs om förhandsanmälan i artikel 9.5 i patientrörlighetsdirektivet.

Mot denna bakgrund föreslås att det i den nya ersättningslagen införs en bestämmelse om förhandsbesked som innebär att Försäkringskassan, efter ansökan från en patient, ska lämna förhandsbesked i frågan om en patient har rätt till ersättning enligt lagen för vård som han eller hon avser att motta i utlandet. Av beskedet ska även framgå med vilket högsta belopp som vården, om den utförs, kommer att ersättas.

Ett förhandsbesked som till någon del innebär att patienten ska ha rätt till ersättning är att betrakta som ett gynnande förvaltningsbeslut. Det finns ingen författningsmässig reglering om hur sådana beslut får ändras eller upphävas. Enligt vad som anses utgöra fast rättspraxis, får ett gynnande förvaltningsbeslut som huvudregel inte återkallas. Från huvudregeln finns dock tre undantag som innebär att ändring får ske om beslutet försetts med förbehåll om återkallelse, om tvingande säkerhetsskäl föreligger, eller om beslutet blivit felaktigt på grund av att part lämnat vilseledande uppgifter.

Ett förhandsbesked enligt den nya lagen ska som huvudregel vara bindande vid en senare prövning om ersättning till patienten för den vård som omfattas av förhandsbeskedet. Det är därför viktigt att beslut om förhandsbesked utformas så att det inte uppkommer frågor om vilken vård som omfattas av beskedet (se avsnitt 10.8).

Det finns dock tre fall där det finns anledning att göra undantag från huvudregeln. Det första fallet gäller sådana situationer där en patient vid tiden då förhandsbeskedet beslutades, tillhörde den personkrets som är berättigad till ersättning enligt lagen, men som vid tiden för vårdens utförande inte längre är det.

Det andra fallet avser sådana situationer när beskedet har lämnats på grund av oriktiga eller vilseledande uppgifter och dessa har haft betydelse för ärendets avgörande.

Det tredje och sista fallet avser situationer där utförandet av den vård som omfattas av beskedet i någon del skulle strida mot svensk lag. Beskedet bör i dessa fall inte vara bindande i de delar som det avser vård vars utförande strider mot svensk lag.

Vad som ovan redovisats beträffande i vilka fall ett förhandsbesked ska vara bindande bör framgå av lagen. Det föreslås därför bestämmelser i lagen som anger huvudregeln samt de tre undantagen från denna.

De undantag från huvudregeln som föreslås kan medföra risker för patienter som inrättat sig efter förhandsbeskedet. Riskerna torde dock kunna minimeras genom att Försäkringskassan i beskedet upplyser om undantagsbestämmelserna. Vidare bör Försäkringskassan genom information kunna vägleda patienterna om vilka föreslagna eller beslutade lagändringar som eventuellt kan innebära att ett förhandsbesked till någon del inte förblir bindande.

*Kammarrätten i Stockholm* anser att ett förhandsbesked i olika avseenden bör kunna begränsas t.ex. tidsmässigt eller göras beroende av att vissa förutsättningar är uppfyllda. *Kammarrätten i Stockholm* konstaterar vidare att om sådana begränsningar ska kunna ske måste lagstiftningen tydliggöras.

När en patient som har fått ett förhandsbesked ansöker om ersättning för vård som tillhandahållits i utlandet, kommer Försäkringskassan att behöva pröva om den utförda vården omfattas av förhandsbeskedet. Till den del den utförda vården omfattas av beskedet, ska den ersättas på det sätt som framgår av detta. För sådan vård som inte omfattas av beskedet kommer Försäkringskassan att behöva pröva ersättningsfrågan på sedvanligt vis. Om Försäkringskassan avslår en ansökan om förhandsbesked kommer patienten, som framgår av avsnitt 10.11, att kunna överklaga beslutet.

Det är svårt att se vilka situationer som nyss redovisade remissynpunkter från *Kammarrätten i Stockholm* avser och något förslag till sådana begränsningar lämnas därför inte nu. Om det skulle visa sig att det finns behov av att kunna begränsa förhandsbesked på sätt som *Kammarrätten* beskrivit, får regeringen återkomma i frågan.

De förslag som nu lämnas innebär sammantaget med övriga förslag och bestämmelserna i förordning (EG) nr 883/2004 att allmänheten erbjuds tre möjliga tillvägagångssätt för planerad gränsöverskridande vård från Försäkringskassan. För det första kan en patient ansöka om förhandstillstånd för planerad vård i enlighet med nyss nämnda förordning. Vidare kan en patient ansöka om förhandsbesked för planerad vård i enlighet med den nya ersättningslagen eller så kan patienten för sådan vård ansöka om ersättning i efterhand enligt samma lag.

## 10.8 Ett beslut om ersättning eller förhandsbesked ska alltid motiveras

**Regeringens förslag:** Ett beslut om ersättning eller förhandsbesked ska alltid innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian angavs inte att även beslut om förhandsbesked alltid ska motiveras.

**Remissinstanserna:** *Kammarrätten i Stockholm* anser att det krävs ett tydliggörande av om också beslut om förhandsbesked alltid ska motiveras. *Kammarrätten* anser även att regeringen måste överväga reglering om återkrav.

Även *Försäkringskassan* anser att det bör vara möjligt att återkräva felaktiga utbetalningar enligt den nya ersättningslagen. *Försäkringskassan* anser också att det vore önskvärt om det i den nya lagen anges vilken preskriptionstid som ska gälla för ersättningar som utbetalas med stöd av lagen.

**Skälen för regeringens förslag:** Av artikel 9.4 i patientrörlighetsdirektivet följer bl.a. att alla beslut i enskilda fall om ersättning för gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska vara utförligt motiverade. *Kammarrätten i Stockholm* anser att promemorians förslag måste tydliggöras om motiveringskravet även ska omfatta förhandsbesked. Regeringen delar denna uppfattning och föreslår därför att det i den nya ersättningslagen ska anges att ett beslut om ersättning eller förhandsbesked alltid ska motiveras (jfr. 20 § förvaltningslagen [1986:223]).

Det föreslagna motiveringskravet fyller också andra behov än sådana som rör rättssäkerhet. Beslut om ersättning eller förhandsbesked enligt den nya ersättningslagen kommer att förorsaka såväl staten som landsingen sådana kostnader att det från allmän kontrollsynpunkt bedöms vara rimligt att kräva motivering av beslutet. Vid bestämmandet av ersättningar enligt den ovan föreslagna lagen om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet beaktas bl.a. sådana avgifter som en patient skulle ha betalat för vården om den tillhandahållits i Sverige. Vidare föreslås att ersättningen till en patient i vissa fall ska ersättas med ett belopp som motsvarar den kostnadsreducering som han eller hon haft rätt till om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. varit tillämplig för exempelvis ett visst läkemedel. Även beträffande ersättningar som anknyter till lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd beräknas dessa på ett sätt som ska motsvara vad som hade gällt om vården utförts i Sverige. Enligt förslag som lämnas i avsnitt 10.14 ska vissa kostnader som beaktats vid bestämmande av en ersättning enligt den nya ersättningslagen även beaktas vid tillämpningen av vissa andra lagar. Mot denna bakgrund finns således även behov av att i samtliga fall kunna se hur en ersättning har bestämts.

*Kammarrätten i Stockholm* och *Försäkringskassan* anser att en särskild reglering om återkrav för felaktigt utbetald ersättning bör övervägas.

Det kommer att vara möjligt att återkräva felaktigt utbetalda ersättningar även utan en särskild reglering. Antalet ersättningsärenden där frågan om återkrav kan bli aktuell bedöms vara få och det bedöms därför

i nuläget inte vara motiverat att införa en särskild reglering för återkrav. Om det senare visar sig finnas skäl för det kommer regeringen att överväga en reglering om återkrav.

*Försäkringskassans* har framfört önskemål om ett förtydligande kring vilken preskriptionstid som ska gälla i ersättningsärenden för gränsöverskridande vård. Några särskilda bestämmelser om preskription föreslås inte för fordringar som rör ersättning enligt den nya ersättningslagen. Det är således bestämmelserna i preskriptionslagen (1981:130) som gäller. Om ett tydligt behov uppstår i frågan om preskriptionsregel, får regeringen återkomma i den frågan.

## 10.9 Rimliga tidsfrister

**Regeringens förslag:** Beslut om ersättning eller förhandsbesked ska fattas så snart det är möjligt och senast 90 dagar från det att en fullständig ansökan har kommit in till Försäkringskassan. Om det finns särskilda skäl ska denna tid få överskridas.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorians förslag angavs inte att beslut om ersättning eller förhandsbesked ska fattas så snart det är möjligt.

**Remissinstanserna:** *Förvaltningsrätten i Göteborg* menar att det finns en risk att den angivna tidsgränsen på 90 dagar blir ett riktmärke snarare än en borte gräns. Förvaltningsrätten anser därför att det i lagen bör föras in ett allmänt krav på att ärenden ska handläggas skyndsamt.

*Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting* samt *Sveriges läkarförbund* anser att enklare ärenden borde kunna handläggas inom 30 dagar.

**Skälen för regeringens förslag:** Enligt artikel 9.3 i patientrörlighetsdirektivet ska medlemsstaterna fastställa rimliga tidsfrister inom vilka ansökningar om gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska handläggas och offentliggöra dem på förhand. Medlemsstaterna ska vid behandling av ansökan om gränsöverskridande hälso- och sjukvård beakta sjukdomen i fråga och hur brådskande fallet är och de individuella omständigheterna.

Patienter som har fått vård och betalat kostnaderna för vården i ett annat EES-land har naturligtvis intresse av att deras ansökningar om ersättning för dessa kostnader handläggs inom rimlig tid.

Mot denna bakgrund bör, såsom också konstaterades i promemorian, en bestämmelse som tillgodoser dessa handläggningskrav införas i den nya ersättningslagen.

En utgångspunkt för bedömningen av vad som kan anses utgöra rimliga tidsfrister för handläggning av ärenden enligt den nya ersättningslagen är Försäkringskassan egen statistik över nuvarande handläggningstider.

Försäkringskassan har ingen statistik som gör det möjligt att urskilja vilka handläggningstider som gäller ärenden som beslutats med stöd av EUF-fördraget. Statistiken avser handläggningstider för alla ärenden dvs. även ärenden om ersättning i efterhand för nödvändig vård och förhands-

tillstånd för vård med stöd av förordning (EG) nr 883/2004. Handläggningstiderna räknas från det att ärendet har inkommit till Försäkringskassan t.o.m. att ett beslut har fattats i ärendet. Av den statistik som tagits fram för år 2012, framgår att i genomsnitt handläggs 73 procent av ärendena inom 90 dagar.

Utöver nuvarande handläggningstider måste även beaktas att landstingen, enligt förslag som lämnas i nästa avsnitt, som regel ska yttra sig i ett ersättningsärende. I vissa fall kommer landstingen inför ett yttrande dessutom behöva samråda med en kommun. Det kan också inträffa att Försäkringskassan behöver inhämta utredning från en annan myndighet än landstinget. I vissa fall kommer Försäkringskassan också att behöva skicka förfrågningar angående t.ex. vårdavgifter och vårdgivare i vårdlandet. Behovet av att inhämta sådana underlag kan stå klart i ett sent skede av handläggningen av ett ärende.

Promemorians förslag innebär att beslut om ersättning ska fattas inom 90 dagar från det att en fullständig ansökan kommit in till Försäkringskassan. Om det finns särskilda skäl ska denna tid få överskridas. Regeringen har inte något att invända mot promemorians förslag vad avser själva tidsangivelsen eller möjligheterna att överskrida den.

*Förvaltningsrätten i Göteborg* har framhållit att det finns risk för att denna tidsangivelse på 90 dagar blir ett riktmärke och att ärenden inte handläggs så skyndsamt som man kan begära. Förvaltningsrätten anser därför att det borde införas ett allmänt krav på att ärenden ska handläggas skyndsamt. Även regeringen anser att det finns skäl att i den nya ersättningslagen tydliggöra att nämnda tidsangivelsen inte ska ses som ett riktmärke.

Mot denna bakgrund föreslår regeringen att beslut om ersättning ska fattas så snart det är möjligt och senast 90 dagar från det att en fullständig ansökan har kommit in till Försäkringskassan. Om det finns särskilda skäl ska denna tid få överskridas

Som exempel på en situation där det får anses finnas särskilda skäl att överskrida tidsangivelsen på 90 dagar är när Försäkringskassan i ett komplicerat ärende behöver inhämta utredning från en annan myndighet än ett landsting, t.ex. Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket. Det kan också inträffa att ett ärende inte kan avgöras inom 90 dagar från fullständig ansökan för att den som begärt ersättning på egen begäran begärt anstånd med att yttra sig eller ge in nya uppgifter. Även i en sådan situation får det anses finnas särskilda skäl att överskrida tiden.

Vad som ovan anförts innebär bl.a. att Försäkringskassan så snart det är möjligt bör inhämta yttranden från landstingen. Beslutet om sådana yttranden och de övriga handlingar som ett landsting behöver i ett ärende bör översändas så snart beslutet har fattats.



## 10.10 Frågor om utredning, sekretess och uppgiftsskyldighet m.m.

**Regeringens förslag:** Försäkringskassan ska, om det inte är uppenbart obehövt, i ett ersättningsärende enligt den nya ersättningslagen inhämta ett yttrande från det landsting som enligt hälso- och sjukvårdslagen har ansvar för patientens vård i Sverige. Om ett landsting ska yttra sig i ett ärende som avser ersättning för hjälpmedel som berör en kommun som ingår i landstinget, ska landstinget inför yttrandet samråda med kommunen.

Myndigheter ska inom ramen för ovan föreslagna yttrande och samrådsförfaranden eller på begäran lämna Försäkringskassan, landsting och kommuner sådana uppgifter som är av betydelse för tillämpningen av denna lag.

**Regeringens bedömning:** Försäkringskassan bör ges i uppdrag att på en patients begäran till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna registrera de uppgifter som behövs för tillämpning av 5 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**Promemorians förslag och bedömning:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag och bedömning. Enligt promemorian skulle myndigheter lämna Försäkringskassan, landsting och kommuner de uppgifter om förhållanden som är av betydelse för tillämpningen av denna lag. I promemorian föreslogs i lagen en skyldighet för Försäkringskassan att på en patients begäran lämna vissa uppgifter till ha Apotekens Service Aktiebolag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker förslaget om ett samrådsförfarande mellan Försäkringskassan och berört hemlandsting eller lämnar det utan erinran.

*Försäkringskassan* vill uppmärksamma regeringen på att det inte alltid kommer finnas ett ansvarigt landsting. Det behöver därför klargöras vilket landsting som ska yttra sig i sådana ärenden.

Flera landsting och kommuner t.ex. *Västra Götalands läns landsting* och *Mölnåls kommun* framhåller vikten av att samrådsförfarandet möjliggör ett reellt beslutsinflytande samt att förfarandet även måste omfatta den vård som ersätts med stöd i förordning (EG) nr 883/2004. *Östergötlands läns landsting* anser att en landstingsgemensam samverkansgrupp med representanter från några landsting som kan besluta om principer kring vad som ska ersättas bör inrättas. Ett samrådsförfarande med enskilda landsting skulle riskera att leda till oenighet och till att missgynna patienten.

**Skälen för regeringens förslag och bedömning:** Beslutsansvaret i ärenden om ersättning för gränsöverskridande vård föreslås, som framgår av avsnitt 10.6 ovan, vara samlat hos Försäkringskassan. Landstingen och kommunerna föreslås i avsnitt 10.13 nedan överta kostnadsansvaret för en del av den gränsöverskridande vården. Det behov av inflytande i beslutsprocessen som landstingen och kommunerna därmed har bör tillgodoses.

Landstingen har tillgång till bl.a. sådan medicinsk kompetens och kunskap om vårdkostnader som Försäkringskassan behöver få del av vid handläggning av ersättningsärenden. Mot denna bakgrund är det lämpligt om Försäkringskassan som regel inhämtade yttrande från det landsting som skulle ha ansvarat för patientens vård om den tillhandahållits i Sverige. Undantag från denna huvudregel bör kunna göras i de fall det är uppenbart obehövt att inhämta yttrande. Regeringen föreslår därför att Försäkringskassan, om det inte är uppenbart obehövt, i ett ersättningsärende enligt den nya ersättningslagen ska inhämta yttrande från det landsting som enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) har ansvar för patientens vård i Sverige. Endast i de fall det är uppenbart obehövt, ska Försäkringskassan kunna underlåta att inhämta sådant yttrande. Ett exempel på en situation där det kan vara uppenbart obehövt att inhämta ett yttrande är ärenden i vilka Försäkringskassan klart kan konstatera att en ansökan om ersättning inte kommer kunna bifallas. Ett annat sådant exempel är ärenden där det inte råder någon tvekan om att ersättningskravet avser tandvård som hade berättigat till stöd enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd om den tillhandahållits i Sverige.

*Försäkringskassan* påpekar att det i enlighet med personkretsen i den nya ersättningslagen, finns personer som inte är folkbokförda eller är kvarskrivna och stadigvarande vistas inom ett landsting, men som ändå har Sverige som försäkringsmedlemsstat. I dessa fall finns det därför inget hemlandsting att samråda med. I enlighet med de rutiner som redan finns upparbetade hos Försäkringskassan och landstingen för just sådana situationer, föreslår regeringen att Försäkringskassan ska samråda med det landsting som personen var folkbokförd i vid utflytningen från Sverige, alternativt det landsting inom vilket personens arbete ligger. Samma princip avses även för familjemedlemmar.

Flera *landsting* har önskat att detta samrådskrav även ska gälla vård som ersätts med stöd i förordning (EG) nr 883/2004. Försäkringskassan samråder redan idag med berört hemlandsting i ärenden som avser förhandstillstånd för planerad vård med stöd i förordning (EG) nr 883/2004 i enlighet med förordning (1994:2053) om vissa ersättningar i internationella förhållanden till landsting och kommuner. Regeringen bedömer inte att det finns någon anledning att ändra på denna rutin.

Det finns vissa skäl som talar för att Försäkringskassan i ersättningsärenden som rör hjälpmedel behöver inhämta yttrande från en kommun som ingår i ett landsting. Även kommunerna föreslås ha kostnadsansvar för hjälpmedel som införskaffats vid gränsöverskridande vård. Försäkringskassan bör dock som sägs i avsnitt 10.13 inte avgöra vem som ska bära kostnadsansvaret för ett visst hjälpmedel. Det är vidare svårt för Försäkringskassan att veta i vilka fall ett landsting eller en kommun som ingår i det landstinget ska bära kostnadsansvaret för ett hjälpmedel och därmed vem som ska yttra sig. Landstingen vet till skillnad från Försäkringskassan bl.a. vilka avtal om ansvar för hjälpmedel som landstinget träffat med kommunerna. En ordning som innebär att det ankommer på Försäkringskassan att inhämta yttrande från kommuner bedöms därför inte som lämplig. I stället föreslås att om ett landsting ska yttra sig i ett ärende som avser ersättning för hjälpmedel som berör en kommun som ingår i landstinget, ska landstinget inför yttrandet samråda med kommunen. Vid samrådet får kommunen tillfälle

att lämna synpunkter i frågor som rör en patients behov av ett hjälpmedel och kostnaderna för detta. Vidare kommer kommunen och landstinget att kunna diskutera frågor som rör själva kostnadsansvaret. Den föreslagna ordningen innebär även att en kommun kan dra nytta av den medicinska kompetens och sakkunskap som ett landsting har. Landstingen och kommunerna har vidare ett gemensamt intresse av att frågor om ersättning för hjälpmedel blir korrekt bedömda hos Försäkringskassan.

Regeringen anser att för landstingen skulle en effektiv hantering av yttranden kunna skapas genom någon form av landstingsgemensam stödfunktion som har att svara för medicinska och eventuellt också ekonomiska bedömningar i ärenden som rör utlandsvård. Om en sådan funktion bör inrättas och hur den i sådana fall bör utformas är dock landstingens sak att bestämma.

Det står klart att Försäkringskassan i ärenden om ersättning enligt den föreslagna lagen kommer att få in uppgifter om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden. Försäkringskassan behöver även få del av uppgifter från landstingen och vice versa. Försäkringskassan kan dessutom ha behov av vissa uppgifter från kommuner. I vissa fall kan det också finnas behov av att inhämta uppgifter från andra myndigheter såsom exempelvis Socialstyrelsen, Läkemedelsverket eller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Hos Försäkringskassan kommer ersättningsärenden enligt den nya lagen att utgöra sådana ärenden om annan ekonomisk förmån för enskild som omfattas av sekretess enligt 28 kap. 1 § första stycket 9 offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Sekretess enligt 28 kap. 1 § OSL gäller för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Hos landstingen och kommunerna omfattas uppgifter om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL (se RÅ 1983 2:4).

Enligt 8 kap. 1 § OSL får en uppgift för vilken sekretess gäller, inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Vad gäller Försäkringskassans möjlighet i nu aktuella situationer att lämna ut uppgifter som omfattas av sekretess enligt 28 kap 1 § OSL, är de sekretessbrytande bestämmelserna i 28 kap. 6–7 §§ OSL inte tillämpliga. Landstingen torde inte heller ha möjlighet att lämna uppgifter som omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § till Försäkringskassan med stöd av bestämmelserna 25 kap. 11–14 §§. Bestämmelsen om undantag för sekretess i 25 kap. 10 § är inte heller tillämplig.

Av 10 kap. 28 § första stycket OSL följer att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Någon hänvisning till den lag eller förordning som innehåller uppgiftsskyldigheten behövs inte. Det krävs dock att uppgiftsskyldigheten tar sikte på utlämnande av uppgifter av ett speciellt slag, gäller en viss myndighets rätt att ta del av uppgifter i allmänhet eller avser en skyldighet för en viss myndighet att lämna andra myndigheter information (prop. 1979/80:2 Del A s.322).

Utöver de ovan lämnade förslagen föreslås att det införs en skyldighet för Försäkringskassan, landsting och kommuner att lämna varandra sådana upplysningar som krävs för att fullgöra de föreslagna förfarandena avseende yttranden och samråd. I övrigt föreslås att myn-

digheter endast på begäran ska vara skyldiga att lämna Försäkringskassan, landsting och kommuner uppgifter om de förhållanden som är av betydelse för tillämpningen av den nya ersättningslagen. Denna sekretessbrytande uppgiftsskyldighet innebär bl.a. att Försäkringskassan kommer att kunna lämna sådana uppgifter till landstingen som de behöver för att yttra sig och fullgöra sina uppgiftsskyldigheter. Uppgiftsskyldigheten innebär vidare bl.a. att landstingen och kommunerna i samband med samråd utan hinder av sekretess kan lämna uppgifter till varandra som rör en patient.

Apotekens Service Aktiebolag har ansvar för ett register, den s.k. högkostnadsdatabasen, som innehåller uppgifter om hur mycket enskilda personer har betalt för uthämtade läkemedel på recept. Registret förs med stöd av lagen (1996:1156) om receptregister. Personuppgifter i registret får enligt 6 § första stycket 2 nämnda lag behandlas om det är nödvändigt för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. För att uppgifterna ska få registreras i högkostnadsdatabasen krävs enligt 6 § andra stycket patientens samtycke. Av 8 § lagen om receptregister följer att registret om det behövs för ändamålen enligt 6 § bl.a. får innehålla uppgifter om patientens namn, personnummer, kostnad för patientens läkemedel, uppgifter om hur mycket patienten har betalat, när och var inköpet gjorts, det belopp som uppnåtts i högkostnadsskyddet och startdatum i högkostnadsperiod. Högkostnadsdatabasen utgör grunden för faktureringen till landstingen avseende förmånsdelen. Patientens egenavgift beräknas i öppenvårdsapotekens säljstödssystem. Alla öppenvårdsapoteke kan hämta information från databasen. Kunden betalar därför alltid rätt pris för sitt läkemedel, oavsett vilket apotek han eller hon anlitar.

Mot bakgrund av vad som ovan sagts och det förslag om en ny 5 a § i lagen om läkemedelsförmåner m.m. som föreslås i avsnitt 10.14 nedan, behövs en ordning som säkerställer att vissa uppgifter kan registreras i nämnda databas på ett enkelt vis.

I promemorian föreslogs därför att Försäkringskassan på en patients begäran skulle ha skyldighet att till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna registrera de uppgifter som behövs för tillämpning av den nya 5 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. För att de nödvändiga uppgifterna ska få registreras i högkostnadsdatabasen krävs patientens samtycke (6 § andra stycket lagen om receptregister). Det finns inte av sekretesskäl behov att föreskriva om uppgiftsskyldighet för uppgifter som patienten själv vill ska lämnas ut till Apotekens Service Aktiebolag för att bolaget ska kunna föra in uppgifterna i högkostnadsdatabasen. Det finns dock skäl att ge Försäkringskassan i uppdrag att, i de fall en patient begär det, skicka nödvändiga uppgifter till Apotekens Service Aktiebolag. Ett sådant uppdrag behöver inte ges i lag. Regeringen anser således inte att en sådan bestämmelse som föreslogs i promemorian behövs i den nya ersättningslagen.

För patienter som redan finns registrerade i högkostnadsdatabasen kommer Försäkringskassan att behöva lämna ut uppgifter om patientens namn, personnummer, inköpsdag samt aktuellt kostnadsbelopp. För patienter som inte redan är registrerade, men som till Försäkringskassan lämnat samtycke för sådan registrering behöver Försäkringskassan utöver

uppgifter om namn, personnummer, inköpsdag och kostnadsbelopp även lämna uppgift om det inhämtade samtycket. *Apotekens Service Aktiebolag* har efterfrågat ett klarläggande av vilken tidpunkt en sådan högkostnadsuppgift kommer att avse. Som ovan framhållits är det endast tiden för inköpet av läkemedlet som kan utgöra utgångspunkt för bestämmandet av rätten till ersättning och ersättningens storlek. Uppgiften i högkostnadsdatabasen kan givetvis inte heller avse någon annan tidpunkt.

Försäkringskassan bör inför beslut i sådana ersättningsärenden där det är aktuellt utreda om samtycke till registrering i högkostnadsdatabasen finns eller om patienten önskar lämna sådant samtycke.

### 10.10.1 Frågor om personuppgiftsbehandling

**Regeringens bedömning:** I den nya ersättningslagen föreslås att myndigheter ska lämna Försäkringskassan, landsting och kommuner de uppgifter om förhållanden som är av betydelse för tillämpningen av lagen. Utöver denna bestämmelse behövs inga lagändringar för att Försäkringskassan, landsting, kommuner eller Apotekens Service Aktiebolag ska kunna utföra den personuppgiftsbehandling som är nödvändig i samband med ersättningsärenden som avser vård i andra EES-länder.

**Promemorians bedömning:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning. I promemorian formulerades bedömningen så att det inte behövdes några lagändringar.

**Remissinstanserna:** *Datainspektionen* anser att det vore önskvärt med en tydlig laglig grund för den personuppgiftsbehandling hos landstingen som förslaget innebär. *Datainspektionen* anser även att det är tveksamt om patientdatalagens ändamålsbestämmelse kan anses omfatta landstingens personuppgiftsbehandling när dessa avger yttranden till Försäkringskassan och ifrågasätter även om 18 § personuppgiftslagen, såsom angavs i promemorian, kan utgöra laglig grund för den behandling av patientuppgifter som i sammanhanget kan bli aktuell exempelvis hos landstingen.

**Skälen för regeringens bedömning:** I artikel 4.2 e i patientrörlighetsdirektivet anges att den behandlande medlemsstaten ska säkerställa att den grundläggande rätten till personlig integritet vid behandling av personuppgifter skyddas i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför gemenskapens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

Försäkringskassan, landsting, kommuner och Apotekens Service Aktiebolag kommer i samband med bl.a. handläggning av ärenden, yttranden och samråd att behöva behandla personuppgifter. Försäkringskassan kommer att kunna utföra den personuppgiftsbehandling som är nödvändig med stöd av bestämmelserna i 114 kap. socialförsäkringsbalken, detta följer av 114 kap. 2 och 7 §§.

Landstingen kommer enligt den föreslagna ersättningslagen vara skyldiga att yttra sig och lämna uppgifter till Försäkringskassan. Landstingen

och kommuner kommer i vissa fall att behöva samråda och lämna uppgifter till varandra.

*Datainspektionen* anser att det vore önskvärt med en tydlig laglig grund för den personuppgiftsbehandling hos landstingen som förslaget innebär. Datainspektionen anser att det är tveksamt om patientdatalagens ändamålsbestämmelse kan anses omfatta landstingens personuppgiftsbehandling när dessa avger yttranden till Försäkringskassan och ifrågasätter även om 18 § personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PuL, såsom angavs i promemorian, kan utgöra laglig grund för den behandling av patientuppgifter som i sammanhanget kan bli aktuell exempelvis hos landstingen.

Den uppgiftsskyldighet för bl.a. landsting som föreslås införd i den föreslagna ersättningslagen, innebär att den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att fullgöra skyldigheten är en sådan reglering som gäller i stället för PuL (se 2 § nämnda lag). Det finns därigenom rättsligt stöd för sådan behandling av personuppgifter hos bl.a. landsting och kommuner som är nödvändig för att de ska kunna fullgöra sina uppgiftsskyldigheter.

Den personuppgiftsbehandling som blir nödvändig med anledning av förslaget till ändring i 26 a § hälso- och sjukvårdslagen bedöms kunna ske med stöd av patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL. Detta följer av 1 kap. 1 och 3 §§ samt 2 kap. 4 § 2 PDL. Med administration i 2 kap. 4 § 2 avses enligt förarbetena till PDL (prop. 2007/08:126 s.228) såväl patientrelaterad ekonomiadministration som annan administration som behövs för eller föranleds av vård i enskilda fall.

Om det i något annat avseende än som ovan nämnts är nödvändigt att utföra annan personuppgiftsbehandling för att hantera ett ersättningsärende hos Försäkringskassan, bedöms PuL vara tillämplig. I 10 § PuL finns en uttömmande uppräkningslista av i vilka fall behandling av personuppgifter är tillåten. Om behandlingen avser känsliga personuppgifter, uppgifter om lagöverträdelse m.m. eller personnummer eller samordningsnummer, måste behandlingen dessutom vara tillåten enligt bestämmelserna i 13–22 §§ PuL. Av 16 § PuL följer att känsliga personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för att rättsliga anspråk ska kunna fastställas, göras gällande eller försvaras.

Vad slutligen avser Apotekens Service Aktiebolag kommer bolaget med anledning om förslaget om införande av en ny 5 a § i lagen (2002:260) om läkemedelsförmåner m.m. att behöva registrera personuppgifter som är nödvändiga för tillämpningen av bestämmelserna om dessa förmåner. Enligt 6 § 2 lagen (1996:1156) om receptregister får personuppgifterna i receptregistret behandlas om det är nödvändigt för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel. Bestämmelserna i 1, 3–4 och 6 §§ lagen om receptregister innebär att lagen kommer att vara tillämplig på den personuppgiftsbehandling som Apotekens Service Aktiebolag behöver utföra.

Mot ovanstående bakgrund finns det enligt regeringens bedömning rättsligt stöd för sådan personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att hantera ersättningsärenden enligt den nya ersättningslagen.

## 10.11 Överklagande

**Regeringens förslag:** Beslut ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** *Förvaltningsrätten i Göteborg* anser inte att målen enligt den nya ersättningslagen är av sådan karaktär att de behöver samlas till en förvaltningsrätt. Eftersom det inte finns någon forumbestämmelse kommer samtliga ärenden att prövas av Förvaltningsrätten i Stockholm. Förvaltningsrätten i Göteborg anser istället att det är personens folkbokföring som ska styra vilken förvaltningsrätt som prövar ärendet.

*Östergötlands läns landsting* vill få förtydligat vilken roll landstingen exempelvis förväntas ha då Försäkringskassans beslut går emot berört landstings yttrande.

**Skälen för regeringens förslag:** I artikel 9.4 i patientrörlighetsdirektivet anges att medlemsstaterna ska se till att alla enskilda beslut angående gränsöverskridande hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat, efter bedömning från fall till fall, får överklagas och att de också kan bli föremål för rättsliga åtgärder, t.ex. interimistiska åtgärder. Det föreslås därför en uttrycklig bestämmelse i den nya ersättningslagen som anger att beslut enligt lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Vidare föreslås att det ska krävas prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

Av den föreslagna bestämmelsen om överklagbarhet följer inte vem som har klagorätt. Någon bestämmelse som anger vem som får överklaga ett beslut förslås inte heller i den nya lagen. *Östergötlands läns landsting* vill få förtydligat vilken roll ett landsting förväntas ha då Försäkringskassans beslut går emot landstingets yttrande.

Frågan om klagorätt följer av vad som redan gäller enligt 22 § förvaltningslagen (1986:223) dvs. beslutet ska få överklagas av den som beslutet angår, om det gått honom emot. Av praxis följer att det i fråga om klagorätt som huvudregel krävs att beslutet antingen påverkar en persons rättsliga ställning eller rör ett intresse som på något sätt erkänts av rättsordningen. Förutom enskilda parter torde även en kommun eller ett landsting som har kostnadsansvar för viss vård ha talerätt i fråga om ersättning.

Enligt 14 § andra stycket lagen (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar ska ett beslut överklagas till den förvaltningsrätt inom vars domkrets ärendet först prövats, om det inte för ett visst slag av mål föreskrivs annat i lag eller förordning. För närvarande handläggs samtliga ärenden som rör vård i andra länder än Sverige av Försäkringskassans Nationella Försäkringscenter i Visby. Detta innebär, vilket *Förvaltningsrätten i Göteborg* har framhållit, att målen utifrån hur Försäkringskassan i dag har organiserat sin verksamhet även fortsättningsvis kommer att prövas av Förvaltningsrätten i Stockholm.

Regeringen anser inte att det i detta fall är tillräckligt motiverat med en särskild förumbestämmelse som avviker från den i nämnda lagrum.

Slutligen kan konstateras att det av 28 § förvaltningsprocesslagen (1971:291), som den 1 juli 2013 kommer att få en ny lydelse (se prop. prop. 2012/13:45, bet. 2012/13:JuU15, rskr. 2012/13:154), följer att en domstol, som har att pröva ett beslut, kan förordna att det överklagade beslutet tills vidare inte ska gälla (inhibition) och även i övrigt förordna rörande saken (annat interimistiskt förordnande). Patientrörlighetsdirektivets krav om interimistiska åtgärder i artikel 9.4 är således uppfyllda.

## 10.12 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelse

**Regeringens förslag:** Lagen ska träda i kraft den 1 oktober 2013, men tillämpas inte för vårdkostnader som har uppkommit före lagens ikraftträdande.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslogs en övergångsbestämmelse som utgick från när en behandling påbörjats.

**Remissinstanserna:** *Försäkringskassan* anser att det finns behov av förtydligande av begreppet behandling i punkt två i övergångsbestämmelserna. Promemorians övergångsbestämmelse var utformad på ett annat sätt än det som regeringen föreslår.

**Skälen för regeringens förslag:** Enligt artikel 21.1 i patientrörlighetsdirektivet ska medlemsstaterna sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet senast den 25 oktober 2013. Lagen föreslås därför träda i kraft den 1 oktober 2013.

Det nya regelverket kräver ett förberedelsearbete hos framförallt landsting och kommuner, *Försäkringskassan* samt Socialstyrelsen. De bör i samråd med varandra anpassa och utforma förfarandet enligt den nya lagen för att uppnå ett administrativt lätthanterligt och effektivt system. Berörda myndigheter bör också ges viss tid för förberedelsearbetet.

I promemorian lämnades förslag till en övergångsbestämmelse som avsåg situationer där en behandling hade påbörjats före den nya ersättningslagens ikraftträdande.

Landsting och kommuner föreslås ta över vissa delar av kostnadsansvaret för vissa vårdkostnader från staten. *Försäkringskassan* anser att det finns behov av förtydligande av begreppet behandling i punkt två i övergångsbestämmelserna. Regeringen föreslår en övergångsbestämmelse som innebär att bestämmelserna i den nya ersättningslagen inte ska tillämpas för vårdkostnader som har uppkommit före lagens ikraftträdande.



## 10.13 En ny lag om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet

**Regeringens förslag:** En ny lag som innehåller bestämmelser om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet ska införas. Vad som i lagen sägs om ett landsting ska även gälla kommuner som inte ingår i ett landsting. Enligt lagen ska ett landsting ha kostnadsansvar för ersättningar som har bestämts enligt 7, 8 eller 9 § i den nya ersättningslagen eller förordning (EG) nr 883/2004. Landstingens ansvar ska endast avse ersättningar som betalats ut till patienter som vid tiden för den vård som ersättningen avser, var bosatta inom landstinget eller till patienter som var kvarskrivna i landstingen enligt 16 § folkbokföringslagen och stadigvarande vistades där.

En kommun som ingår i ett landsting ska enligt lagen ansvara för ersättningar som har betalats ut till sådana patienter som ovan angivits under förutsättning att ersättningen avser ett hjälpmedel som kommunen skulle haft kostnadsansvar för om det tillhandahållits i Sverige. Ett landsting ska ersätta Försäkringskassan för sådana utbetalda ersättningar som omfattas av landstingets och kommunens kostnadsansvar. Kommunen ska ersätta landstinget för kostnader för hjälpmedel som omfattas av kommunens kostnadsansvar.

Lagen ska träda ikraft den 1 oktober 2013.

**Regeringens bedömning:** Försäkringskassan bör även fortsättningsvis agera förbindelseorgan inom ramen för förordning (EG) nr 883/2004.

Landstingen och kommunerna bör kompenseras i enlighet med finansieringsprincipen. En kontrollstation bör inrättas fem år efter ikraftträdandet av den nya kostnadsansvarslagen för att säkerställa att landstingen och kommunerna blir korrekt kompenserade.

**Promemorians förslag och bedömning:** Överensstämmer i sak med regeringens förslag och bedömning.

**Remissinstanserna:** *Samtliga landsting*, några kommuner samt *Sveriges Kommuner* och *Landsting* har lämnat synpunkter på förslaget om en ny lag om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss utlandsvård.

*Östergötlands läns landsting*, *Jönköpings läns landsting*, *Kronobergs läns landsting*, *Kalmar läns landsting*, *Skåne läns landsting*, *Västra Götalands läns landsting*, *Västernorrlands läns landsting* samt *Jämtlands läns landsting* tillstyrker promemorians förslag.

*Stockholms läns landsting*, *Södermanlands läns landsting* och *Västerbottens läns landsting* avstyrker förslaget eftersom de anser att förslagen i promemorian strider mot principen om att kostnadsansvar ska följa med beslutsbefogenhet.

Övriga *landsting* och *Sveriges Kommuner* och *Landsting* anser att den föreslagna ordningen med uppdelat besluts- och kostnadsansvar bör utvärderas vid den föreslagna kontrollstation som ska säkerställa att statens kompensation till landsting och kommuner ligger på rätt nivå.

*Sveriges Kommuner* och *Landsting* framhåller även att ersättningen till landstingen och kommunerna bör fördelas till landstingen utifrån deras

reella kostnader för den gränsöverskridande vården istället för att fördelas utifrån befolkningsstorlek.

*Malmö kommun, Mölndals kommun, Nynäshamns kommun och Stockholm kommun* tillstyrker förslaget om att landsting och kommuner övertar kostnaderna för viss utlandsvård. Kommunerna tillstyrker också den föreslagna kontrollstationen.

**Skälen för regeringens förslag och bedömning:** I Sverige finns i allmänhet ett stort förtroende för svensk hälso- och sjukvård och att sjukvården håller en hög kvalitet. Att som patient behöva resa till ett annat land för att få vård är för de flesta ett andrahandsval, med allt vad det kan innebära av ekonomiska överväganden, språksvårigheter, osäkerhet om rutiner och kultur m.m. Om det är möjligt vill de flesta erhålla en god vård så nära hemmet som möjligt. En förbättrad tillgänglighet till och ett bra utbud av god svensk hälso- och sjukvård borde innebära att behovet av att söka vård i ett annat EES-land kommer att minska. Det kommer dock alltid att finnas en del personer som av andra skäl än tillgänglighets skäl får sin vård i ett annat EES-land.

De invånare som aktivt söker vård i annat EES-land kommer främst från Stockholms läns landsting och Västra Götalands läns landsting samt från gränsregionerna i Skåne läns landsting och Norrbottens läns landsting. I övriga landsting är det relativt få personer som årligen beger sig utomlands för att söka vård.

Landstingen har som regel kostnadsansvar för hälso- och sjukvård eller tandvård som ges enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) samt i tandvårdslagen (1985:125). För viss hälso- och sjukvård har även kommunerna kostnadsansvar.

För sådan tandvård som berättigar till stöd enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd, har staten av naturliga skäl kostnadsansvar. Staten har också kostnadsansvar för den gränsöverskridande vården. Ett argument för denna ordning har varit att landstingen traditionellt haft att svara för den vård och behandling som bedrivs inom landstingets gränser och att följderna av Sveriges medlemskap i den Europeiska unionen är något som staten och inte landstingen bör svara för.

Den uppdelning av kostnadsansvaret som ovan beskrivits, bedöms medföra vissa risker eftersom den, särskilt vad avser kostnadsansvaret för planerad gränsöverskridande vård som ges till personer som är bosatta eller kvarskrivna i ett landsting, kan försvaga landstingens ekonomiska incitament att tillhandahålla högkvalitativ vård och att minska eventuella vårdköer i Sverige. Kostnadsansvaret för den gränsöverskridande vården bör därför följa den kostnadsansvarsfördelning som gäller för nationell vård.

Regeringen föreslår därför en ny kostnadsansvarslag, enligt vilken ett landstings kostnadsansvar ska omfatta ersättningar som har bestämts enligt 7, 8 eller 9 § i den nya ersättningslagen eller i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004. Detta kostnadsansvar ska endast gälla ersättningar som har betalats ut till patienter som vid tiden för den vård som ersättningen avser var bosatta inom landstinget, eller var kvarskrivna i landstinget enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481) och stadigvarande vistades där. Landstingen ska kompenseras för det nya kostnadsansvaret i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

Det kommunala hälso- och sjukvårdsansvaret är nära samordnat med kommunens ansvar för socialtjänsten enligt socialtjänstlagen (2001:453), förkortad SoL. Enligt vad som framgår av 18 § första stycket HSL omfattar en kommuns vårdskyldighet dem som bor i en sådan boendeform eller bostad som avses i 5 kap. 5 § andra stycket eller 5 kap. 7 § tredje stycket SoL eller som efter beslut av kommunen bor i sådan särskild boendeform som avses i 7 kap. 1 § första stycket samma lag. Varje kommun ska även i samband med dagverksamhet, som omfattas av 3 kap. 6 § socialtjänstlagen, erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som vistas där. Landstinget får även till en kommun inom landstinget överlåta skyldigheten att erbjuda hemsjukvård om landstinget och kommunen kommer överens om det. En kommun har enligt 18 § HSL inte ansvar för sådan vård som meddelas av läkare.

De hälso- och sjukvårdstjänster som en kommun har ansvar för, omfattar således vissa grupper av personer och innebär en skyldighet att tillhandahålla enklare vårdåtgärder av vardaglig karaktär.

I fall en person som omfattas av kommunens vårdskyldighet under exempelvis en resa inom Sverige behöver vård som inte är planerad, utförs vanligtvis vården i landstingets regi på vårdcentral, akutmottagning eller ett sjukhus. I dessa fall står hemlandstinget kostnaderna för vården. På samma sätt bör det förhålla sig när en person meddelas vård i ett annat EES-land. I de fall en patient söker planerad gränsöverskridande vård i ett annat EES-land torde det vara ytterst ovanligt att vården avser enklare vårdåtgärder av vardaglig karaktär. Det torde vidare vara ovanligt att ansvaret för planerad vård inte vilar på en läkare. Sammantaget betyder detta att det inte finns tillräckligt starka skäl att ålägga kommuner kostnadsansvar för sådan gränsöverskridande vård som avser hälso- och sjukvård och andra produkter än hjälpmedel som förordnas och administreras till en patient vid själva vårdtillfället.

Beträffande hjälpmedel finns skäl att överväga ett kostnadsansvar för kommunerna. Som tidigare redovisats följer av 18 b § HSL att en kommun i vissa fall har en skyldighet att erbjuda hjälpmedel. I dessa fall har kommunen även kostnadsansvaret för hjälpmedlen. Ett landsting kan även komma överens med en kommun inom landstinget att kommunen ska ha ansvar för hjälpmedel åt funktionshindrade. Mot denna bakgrund föreslår regeringen att en kommun ska ha ansvar för hjälpmedelskostnader som uppkommit för en patient vid vård i ett annat EES-land om kommunen skulle ha haft kostnadsansvar för hjälpmedlet om det hade tillhandahållits i Sverige.

Kommunerna ska i likhet med landstingen kompenseras för det nya kostnadsansvaret i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

Regeringen föreslår vidare att Landstingen ska ersätta Försäkringskassan för utbetalda ersättningar som omfattas av landstingets och kommunens kostnadsansvar.

I fall en person som omfattas av kommunens vårdskyldighet under exempelvis en resa inom Sverige behöver införskaffa ett hjälpmedel, kommer dessa kostnader att debiteras personens hemlandsting i enlighet med Riksavtalet. Vanligtvis begär hemlandstinget i sin tur berörd kommun på ersättning för kostnaderna. På samma sätt bör det förhålla sig när en person införskaffat ett hjälpmedel i ett annat EES-land. Försäkringskassan bör inte avgöra vem som bär kostnadsansvaret för ett

visst hjälpmedel, utan det bör ankomma på landstinget och kommunen att avgöra vem som ska bära kostnaden. Regeringen föreslår därför att i de fall en kommun har kostnadsansvaret för de hjälpmedel som införskaffats utomlands, ska den ansvariga kommunen betala ersättning till landstinget för dessa kostnader.

De verkställighetsföreskrifter avseende landstingens betalningar till Försäkringskassans som kan behövas, kan tas in i en förordning.

Det som ovan föreslagits, innebär således att en del av kostnadsansvaret för den gränsöverskridande vården flyttas från staten. Landstingen och kommunerna ska givetvis inte ansvara för kostnader för sådan ersättning som avser lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd. Staten behåller även i övrigt kostnadsansvar för ersättningar som inte ett landsting eller en kommun enligt ovanstående förslag ska ansvara för.

Den grundläggande principen är att en kostnadsreglering till följd av finansieringsprincipen görs vid ett tillfälle. En sådan reglering ska göras i den pris- och volymnivå som gäller när förändringen träder i kraft. Någon retroaktiv reglering görs således normalt inte. Eftersom utvecklingen av ärendevolymen till viss del är svårbedömd i dagsläget, föreslår regeringen dock att en kontrollstation införs med syfte att säkerställa att landstingen och kommunerna varken blir under- eller överkompenserade. Till skillnad från promemorian föreslår regeringen emellertid att avstämningen görs fem år istället för tre år efter ikraftträdandet av den nya kostnadsansvarslagen för att säkerställa en korrekt utgiftsbild för både landsting, kommuner och staten.

I förordningen (1994:2053) om vissa ersättningar i internationella förhållanden till landsting och kommuner, finns bestämmelser som bl.a. innebär att Försäkringskassan ersätter landstingen för kostnader som avser gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Denna förordning kommer att behöva ändras.

Regeringen har för avsikt att följa effekterna av den nya lagstiftningen på området, både ur ett ekonomiskt- och ett individperspektiv (se även avsnitt 15).

## 10.14 Övriga lagförslag

**Regeringens förslag:** Avdrag som enligt den nya ersättningslagen ska göras med ett belopp som motsvarar de avgifter som patienten skulle ha betalat för vården i Sverige, ska vid beräkning av avgiftsbefrielse enligt hälso- och sjukvårdslagen medräknas.

Vid beräkning av kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska sådana kostnadsbelopp som enligt den nya ersättningslagen har lagts till grund för bestämmandet av en beslutad ersättning medräknas. Kostnader som avser livsmedel för särskilda näringsändamål ska dock inte medräknas.

Vid beräkning av tandvårdsersättning enligt lagen om statligt tandvårdsstöd ska sådana kostnader för tandvård, läkemedel eller övriga vårdprodukter i ett annat land som enligt den nya ersättningslagen har lagts till grund för beslut om ersättning medräknas.

Samtliga lagförslag ska träda ikraft den 1 oktober 2013.

**Promemorians förslag:** Överensstämmer i sak med promemorians förslag.

**Remissinstanserna:** *Datainspektionen* understryker vikten av att Apotekens Service AB instruerar Försäkringskassan om informationskravet och om de rutiner Försäkringskassan ska tillämpa för att informera den enskilde patienten vid inhämtande av informerat samtycke avseende registrering i den så kallade högkostnadsdatabasen för läkemedel.

Flera landsting, däribland *Uppsala läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting och Västerbottens läns landsting* samt *Försäkringskassan* och *Sveriges Apoteksförening* påpekar att befintliga förslag om tillgodoräknande av avgifter för hälso- och sjukvård, tandvård och läkemedel i de nationella högkostnadsskydden kan bli administrativt och logistiskt påfrestande. För att besluten ska fattas på rätt grund måste Försäkringskassan tillförsäkras aktuell information.

*Apotekens Service AB* anser det oklart hur regelverket ska tillämpas i praktiken. För att möjliggöra att Försäkringskassan har tillgång till aktuell information om högkostnadsdatabasen för läkemedel, föreslår Apotekens Service AB någon form av återrapportering från Apotekens Service AB till Försäkringskassan innan Försäkringskassan fattar det slutgiltiga ersättningsbeslutet. Apotekens Service AB tycker även att formerna för informationsutbytet bör tydliggöras.

*Sveriges Apoteksförening* lyfter upp de administrativa bekymmer som kan uppkomma då Försäkringskassan i efterhand ska bedöma vart en person ligger i högkostnadsskyddet för läkemedel samt efterregistrera utlägg. Sveriges Apoteksförening undrar hur detta ska hanteras samt påpekar att registrering i högkostnadsdatabasen för läkemedel är frivilligt och undrar därmed hur de personer som valt att stå utanför högkostnadsdatabasen ska kunna tillgodoräkna sig sina utgifter.

**Skälen för regeringens förslag:** Vid bestämmandet av ersättningar enligt den nya ersättningslagen beaktas bl.a. sådana avgifter som en patient skulle ha betalat för vården om den tillhandahållits i Sverige. I nämnda lag föreslås vidare att en patient i vissa fall ska få ersättning för t.ex. läkemedel med ett belopp som motsvarar den kostnadsreducering som han eller hon haft rätt till om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. varit tillämplig. Även ersättningar som anknyter till lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd beräknas på ett sätt som ska motsvara vad som hade gällt om vården tillhandahållits i Sverige. Om den vård som föreslås ersättas enligt den nya ersättningslagen hade utförts i Sverige, skulle en patient i samtliga ovan nämnda fall kunnat tillgodoräkna sig vissa patientavgifter eller kostnader som kan påverka dennes vårdförmåner i Sverige framöver.

#### *Ändring i hälso- och sjukvårdslagen*

Enligt vad som föreslagits i avsnitt 10.3 ska för hälso- och sjukvård, sådan tandvård som landstingen har kostnadsansvar för samt läkemedel, andra varor, hjälpmedel, förbrukningsartiklar och övriga vårdprodukter som en patient har tagit emot vid sådant vårdtillfälle, ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar den vårdkostnad som skulle ha uppkommit om vården tillhandahållits i Sverige. Även för hjälpmedel

och förbrukningsartiklar som en patient har tagit emot vid annan tidpunkt än vårdtillfället ska ersättningen bestämmas på samma sätt. Vid bestämmandet av en sådan ersättnings storlek ska avdrag göras med ett belopp som motsvarar de avgifter som patienten skulle ha betalat för vården om den tillhandahållits i Sverige. Om sådant avdrag görs från en patients ersättning bör patienten rimligen också senare kunna tillgodoräkna sig avdraget vid beräkning av avgiftsbefrielse enligt 26 § a första stycket HSL. Det föreslås därför en ändring av nämnda bestämmelse som innebär att sådana avdrag som gjorts enligt den nu föreslagna lagen ska medräknas då avgiftsbefrielse enligt 26 § a första stycket HSL beräknas.

Det finns inga enhetliga system för registrering av de patientavgifter som en enskild betalar för vård. En patient måste därför själv kunna visa vilka kostnader som ska medräknas vid beräkningen av avgiftsbefrielse. Försäkringskassan måste därför i sina ersättningsbeslut ange vilka belopp som dragits av från ersättningen och vad dessa belopp avser.

Lagändringen föreslås träda ikraft den 1 oktober 2013.

#### *Ändring i lagen om läkemedelsförmåner m.m.*

För läkemedel och andra varor som en patient införskaffat vid annan tidpunkt än ett vårdtillfälle, och för vilka det finns en likvärdig produkt inom läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersättningen enligt vad som tidigare föreslagits bestämmas till ett belopp som motsvarar den kostnadsreducering som patienten skulle haft rätt till om läkemedlet eller varan hade ingått i läkemedelsförmånerna. Kostnadsreducering beräknas på patientens sammanlagda kostnad för förmånsberättigade varor.

Vid beräkningen av kostnadsreducering enligt 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör vissa kostnadsbelopp som enligt den nya ersättningslagen har lagts till grund för bestämmandet av en beslutad ersättning medräknas. Vad som nu sagts ska dock inte gälla sådana kostnader som avser livsmedel för särskilda näringsändamål. Det föreslås därför att en bestämmelse av denna innebörd förs in i en ny 5 a § i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Lagändringen föreslås träda ikraft den 1 oktober 2013.

#### *Ändring i lagen om statligt tandvårdsstöd*

Enligt vad som tidigare har föreslagits ska ersättningen för tandvård som hade berättigat till stöd enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd om den tillhandahållits i Sverige, bestämmas till ett belopp som motsvarar vad Försäkringskassan skulle ha betalat om tandvården tillhandahållits här. Ersättningen för läkemedel och övriga vårdprodukter som en patient mottar vid sådan tandvård ska bestämmas på samma sätt som för tandvården.

Det föreslås att kostnader för denna tandvård samt läkemedel eller övriga vårdprodukter som en patient har tagit emot i ett annat EES-land och som har lagts till grund för beslut om ersättning enligt den nya ersättningslagen ska medräknas vid beräkning av tandvårdsersättning enligt 2 kap. 4 § lagen om statligt tandvårdsstöd. En bestämmelse av denna innebörd föreslås därför i lagen om statligt tandvårdsstöd.

Lagändringen föreslås träda ikraft den 1 oktober 2013.

## *Korrigeringar i högkostnadsunderlag*

Enligt förslagen i avsnitt 10.14 ska en patient få tillgodoräkna sig olika avgifter eller kostnader som betalats som kan påverka dennes vårdförmåner i Sverige.

För att exempelvis en patient som själv har införskaffat ett läkemedel som har förskrivits av t.ex. en tysk läkare ska försättas i samma läge som han eller hon skulle ha befunnit sig i om läkemedlet hade förskrivits i Sverige, måste som tidigare har framhållits, det datum som läkemedlet införskaffades vara utgångspunkt för bedömningen av rätten till ersättning och ersättningens storlek.

Vad som redovisats ovan innebär att det ibland behöver vidtas korrigeringar av en patients högkostnadsunderlag. Dessa korrigeringar kan medföra att en patient visar sig ha fått stå för t.ex. läkemedelskostnader som han eller hon rätteligen inte ska stå för. *Sveriges Apoteksförening* har frågat hur sådana fall ska hanteras.

Behovet av att kunna korrigera uppgifter i högkostnadsunderlaget är inte något nytt behov som uppkommit enkom p.g.a. av de bestämmelser som föreslås för genomförandet av patientrörlighetsdirektivet. I de fall t.ex. ett förmånsberättigat läkemedel reklameras eller dras in måste en korrigering i t.ex. högkostnadsdatabasen kunna ske. Vidare har det förekommit att inköp av läkemedel till ett barn som ska ha gemensamt högkostnadsskydd med sina syskon, inte registrerats i det gemensamma högkostnadsskyddet. Det kan inte heller uteslutas att en korrigering måste göras av andra skäl, exempelvis för att en prisuppgift i högkostnadsdatabasen är felaktig. Under hela den tid lagen om läkemedelsförmåner m.m. tillämpats, har det således funnits behov av att kunna korrigera högkostnadsunderlag och i vissa fall även att återbetala pengar till kunder. Även högkostnadsskydden för den öppna hälso- och sjukvården och tandvården måste ibland korrigeras.

Vad gäller den s.k. högkostnadsdatabasen har det både före och efter omregleringen av apoteksmarknaden skett korrigeringar i högkostnadsunderlag som avser läkemedelsförmånen. Dessa har kunnat utföras utan någon särskild reglering. Det finns vad gäller korrigeringar som förändras av ersättningsbeslut enligt den nya ersättningslagen särskilda förutsättningar att lösa korrigeringar i den sk. högkostnadsdatabasen på ett sätt som är enkelt och effektivt för såväl patienter, apoteksaktörer och landsting.

Av 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att det är landstingen som ska ersätta kostnader för förmåner enligt lagen. Om det i samband med ett beslut om ersättning enligt den föreslagna 8 § i den nya ersättningslagen visar sig att en patient har betalat för hög egenavgift i Sverige, ska Försäkringskassan till patienten betala ett belopp som motsvarar vad patienten betalat i för hög egenavgift. Försäkringskassan får därefter kräva berört landsting på motsvarande belopp. En sådan ordning kan tillskapas genom reglering på förordningsnivå.

Försäkringskassans kommer enligt den föreslagna ordningen att skicka uppgifter till Apotekens Service Aktiebolag för registrering i den s.k. högkostnadsdatabasen. *Apotekens Service Aktiebolag* har efterfrågat ett klarläggande av vilken tidpunkt en sådan högkostnadsuppgift kommer att

avse. Som ovan framhållits är det endast tiden för inköpet av läkemedlet som kan utgöra utgångspunkt för bestämmandet av rätten till ersättning och ersättningens storlek. Uppgiften i högkostnadsdatabasen kan givetvis inte heller avse någon annan tidpunkt.

Motsvarande behov av korrigering som ovan diskuterats kan uppkomma även beträffande andra vårdavgifter. Sådana korrigeringar får dock skötas på samma sätt som de sköts idag. Det beslut som Försäkringskassan fattar i ersättningsärendet kommer att kunna utgöra underlag för sådana korrigeringar.

## 11 Patientrörlighetsdirektivets krav på informationsutbyte

**Bedömning:** Försäkringskassan och Socialstyrelsen bör få i uppdrag att vara nationella kontaktpunkter enligt patientrörlighetsdirektivet. Försäkringskassans uppdrag bör vara att informera om befintliga regelverk till patienter som är behöriga att ansöka om ersättning för gränsöverskridande vård från Sverige. Socialstyrelsens uppdrag bör avse information till patienter från andra EES-länder som önskar söka vård i Sverige.

**Promemorians bedömning:** Överensstämmer med regeringens bedömning.

**Remissinstanserna:** Flertalet remissinstanser tillstyrker regeringens förslag att ge Försäkringskassan och Socialstyrelsen i uppdrag att agera nationell kontaktpunkt.

*Socialstyrelsen* tillstyrker regeringens förslag om att myndigheten får ett informationsansvar gentemot EES-medborgarna, men anser att det saknas en närmare analys av de konsekvenser detta medför för myndigheten. Socialstyrelsen bedömer att för att uppfylla kraven i direktivet måste myndigheten bygga upp ett kvalitetssäkrat register för vårdgivare i Sverige samt tillföra uppgifter om inspektioner och anmärkningar m.m. Socialstyrelsen behöver även utarbeta ett samarbete med Försäkringskassan samt med landstingen.

*Apotekens Service AB* anser att det nya kontaktpunktansvar som Försäkringskassan och Socialstyrelsen föreslås få, delvis överlappar Apotekens Service uppdrag att vara nationell kontaktpunkt i ePSOS.

**Skälen för regeringens bedömning:** Patientrörlighetsdirektivets krav på fungerande informationsflöden, både myndigheter emellan och mellan myndigheter och enskilda är förtroendeskapande. Enskilda behöver information för att kunna fatta informerade vårdval. Myndigheter behöver också information för att kunna fatta beslut om ersättningar för vården. Informationskanalerna inom ramen för förordning (EG) nr 883/2004 är relativt etablerade och välfungerande. För den vård som har ersatts med de rättigheter som följer direkt av EUF-fördraget, har motsvarande system inte funnits. Patientrörlighetsdirektivet skapar nu en ny informationsstruktur genom inrättandet av så kallade nationella kontakt-



punkter och krav på att myndigheterna assisterar varandra i frågor gällande ersättningsanspråk.

Eftersom det inom EU även pågår flera andra satsningar för att öka patientens rörlighet över landsgränserna, är det viktigt att berörda aktörer samverkar så att den information som patienter behöver då de söker gränsöverskridande vård återfinns så samlat som möjligt. En av dessa aktörer är den nya Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur som inleder sin verksamhet den 1 januari 2014. Myndigheten övertar de uppgifter som i dagsläget utförs av Apotekens Service Aktiebolag och därmed ansvarar för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser.

### *Nationell kontaktpunkt*

För att tillgängliggöra den gränsöverskridande vården och hjälpa EU-medborgarna att göra informerade val, ska medlemsstaterna enligt artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet inrätta en eller flera nationella kontaktpunkter.

Idén med införandet av nationella kontaktpunkter är att dessa ska tillhandahålla övergripande och lättfattlig information om rätten till ersättning för vård i andra EES-länder och det egna landets hälso- och sjukvårdssystem. Alla specifika förfrågningar gällande exakt vårdutbud på ett visst sjukhus etc. måste därför tillhandahållas av hälso- och sjukvårdens huvudmän. Generellt ska den information som tillhandahålls av de nationella kontaktpunkterna vara lättillgänglig och helst i elektronisk form.

I artikel 4.5 i patientrörlighetsdirektivet anges det att medlemsstaterna får välja att lämna information på andra språk än de som är officiella språk i den berörda medlemsstaten. De nationella kontaktpunkterna i EU ska ha ett nära samarbete med varandra och med EU-kommissionen.

### Informationsansvar för personer som har Sverige som försäkringsmedlemsstat

Den ena svenska nationella kontaktpunkten ska, enligt artiklarna 5.b och 6.4 i patientrörlighetsdirektivet, på begäran tillhandahålla information till de personer som har Sverige som försäkringsmedlemsstat om deras rättigheter vid vård i andra EES-länder. Denna kontaktpunkt ska bl.a. informera om villkoren för att få ersättning för den sökta vården, både med stöd i patientrörlighetsdirektivet och i förordning (EG) nr 883/2004, inklusive vilka uppgifter som måste finnas på ett läkemedelsrecept som förskrivs i en medlemsstat och expedieras i en annan. Kontaktpunkten ska även kunna förmedla kontaktuppgifter till övriga nationella kontaktpunkter i EU.

Försäkringskassan är Sveriges förbindelseorgan inom ramen för förordning (EG) nr 883/2004 och har därför redan idag det huvudsakliga informationsansvaret för all gränsöverskridande vård gentemot allmänheten i Sverige. Försäkringskassan har under årens lopp arbetat upp en kompetens och en effektiv administration på området. Dessutom är det redan relativt inarbetat hos allmänheten att det är till Försäkringskassan man vänder sig med frågor om vård utomlands. Genom att behålla samma instans och samla både informations- och beslutsansvar på

samma myndighet, säkerställs en enhetlig information till allmänheten samt en ingång, oberoende vart du bor i landet. Försäkringskassan har således goda förutsättningar att vara nationell kontaktpunkt med ansvar för information till personer som bor i Sverige.

Mot denna bakgrund anser regeringen att Försäkringskassan bör ansvara för uppdraget att agera nationell kontaktpunkt för de personer som har Sverige som försäkringsmedlemsstat.

#### Informationsansvar till övriga EES-medborgare

Enligt artikel 4.2a, 4.2b samt 6.3 i patientrörlighetsdirektivet ska en svensk kontaktpunkt på begäran, även kunna ge information till personer som inte har Sverige som försäkringsmedlemsstat avseende normer och riktlinjer som gäller för kvalitet och säkerhet i svensk hälso- och sjukvård, vilket inkluderar bestämmelser om tillsyn och bedömning av vårdgivare. Vidare ska kontaktpunkten informera om vilka vårdgivare som omfattas av dessa normer och riktlinjer. Information ska också lämnas om tillgängligheten på sjukhus och andra vårdinrättningar för funktionshindrade. De personer som inte har Sverige som försäkringsmedlemsstat ska på begäran även kunna få information om vårdgivare och om specifika vårdgivares rätt att tillhandahålla tjänster eller eventuella begränsningar rörande deras praktik. Dessa personer ska dessutom kunna få information om patienträttigheter, förfaranden för klagomål och hur man får sin sak prövad i enlighet med svensk lagstiftning samt de rättsliga och administrativa alternativ som finns att tillgå för att lösa tvister, exempelvis sådana tvister som kan uppkomma då skador uppstått vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Det är dock de enskilda vårdgivarna som ska informera patienterna om specifika behandlingsalternativ, priser och fakturering samt information om försäkringsskydd eller annat personligt eller kollektivt skydd rörande yrkesansvar.

Socialstyrelsen förvaltar och utvecklar flera hälsodataregister och ansvarar för Sveriges officiella statistik inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Socialstyrelsen har även ett informationsansvar inom ramen för yrkeskvalifikationsdirektivet. Mot denna bakgrund anser regeringen att Socialstyrelsen bör vara kontaktpunkt för personer som inte har Sverige som försäkringsmedlemsstat.

#### Uppdrag

Av vad som ovan anförts följer att regeringen anser att det i Sverige bör finnas två kontaktpunkter med olika uppdrag. Regeringen avser att uppdra åt Försäkringskassan och Socialstyrelsen att upprätta var sin nationell kontaktpunkt för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. I uppdraget kommer regeringen ge riktlinjer för hur kontaktpunkterna bör utformas.

Eftersom kontaktpunktsansvaret ska vara uppdelat på så vis att det omfattar olika personkretsar, bedöms inte uppdelningen på två myndigheter skapa några oklarheter för allmänheten eller andra medlemsstaters myndigheter. Det är dock angeläget att de båda svenska kontaktpunkterna samverkar avseende det gemensamma nationella kontaktpunktsansvaret.

### *Informationsutbyte mellan myndigheter*

Utöver förfrågningar om information från allmänheten, ska också medlemsstaterna bistå varandra med information på myndighetsnivå.

Av artikel 10.4 i patientrörlighetsdirektivet framgår att den behandlande medlemsstaten, på begäran från myndigheter i andra medlemsstater, ska tillhandahålla sådan information om landets legitimerade hälso- och sjukvårdspersonal som finns förtecknad i nationella eller lokala register. Det kan exempelvis gälla frågor om den vård som tillhandahållits i vårdlandet utförts av sjukvårdspersonal som utövar sin praktik lagenligt. Informationsutbytet ska enligt direktivet ske via informationssystemet för den inre marknaden (IMI).

Europeiska kommissionen har tillsammans med medlemsstaterna utvecklat IMI för att underlätta samarbetet mellan medlemsländernas myndigheter. IMI är ett elektroniskt verktyg som gör det möjligt för nationella, regionala och lokala myndigheter att i arbetet med att tillämpa EU:s lagstiftning kunna kommunicera snabbt och enkelt med motsvarande myndigheter över gränserna. Systemet bygger på färdigformulerade standardfrågor och standard svar. För närvarande är det tjänstedirektivet och yrkeskvalifikationsdirektivet som täcks av IMI. De myndigheter som handlägger den lagstiftning som omfattas av de nämnda direktiven ska använda IMI. I Sverige är Kommerskollegium nationell samordnare för IMI och således den myndighet som registrerar myndigheterna i IMI.

Socialstyrelsen är idag registrerad användare av IMI för yrkeskvalifikationsdirektivet, se förordningen (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen. Med stöd av förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal, för Socialstyrelsen ett register över hälso- och sjukvårdspersonalen.

Inom ramen för patientrörlighetsdirektivet ska utbytet via IMI avse såväl situationen att Sverige är försäkringsmedlemsstat som behandlingsmedlemsstat. För de fall Sverige är behandlingsmedlemsstat kan försäkringsmedlemsstaten vilja ha information om en vårdgivare som finns i Sverige. Denna information har Socialstyrelsen idag och besvarar redan den sortens frågor inom ramen för yrkeskvalifikationsdirektivet. Regeringen bedömer därför att det är lämpligt att Socialstyrelsen ansvarar för detta informationsutbyte även inom ramen för patientrörlighetsdirektivet.

När Sverige är försäkringsmedlemsstat är det Försäkringskassan som kan behöva ha information om den utländska vårdgivaren. Möjligheten att ställa frågor via IMI är en del av själva bedömningen av ersättningsanspråken. Bedömning och beslut ansvarar Försäkringskassan för, varför regeringen bedömer att myndigheten också bör ansvara för denna del av informationsutbytet via IMI.

## 12 Sveriges ansvar som behandlande medlemsstat

**Regeringens bedömning:** Det krävs inte någon författningsändring med anledning av artiklarna 4.1, 4.2 b–f, 4.3 samt 4.5 i patientrörlighetsdirektivet. Det bör i enlighet med artikel 4.4 anges att samma arvoden för hälso- och sjukvård ska tillämpas för patienter från andra medlemsstater som för inhemska patienter i motsvarande medicinska situation.

**Promemorians bedömning:** Överensstämmer med regeringens bedömning.

**Remissinstanserna:** *Datainspektionen* har påpekat att bestämmelserna i 5 kap. 5 § patientdatalagen inte innebär någon rätt för patienten att få direktåtkomst till uppgifter om sig själv utan endast en möjlighet för vårdgivaren att ge sådan direktåtkomst. Flera landsting, däribland *Uppsala läns landsting* och *Södermanlands läns landsting* anser det angeläget att landstingen får bedriva tjänsteexport för planerad vård på affärsmässig grund.

*Västra Götalands läns landsting*, *Värmlands läns landsting* och *Dalarnas läns landsting* samt *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* m.fl. bedömer att landstingen på grund av patientrörlighetsdirektivets genomförande kommer få ta emot en ökad tillströmning av EES-patienter. Landstingen vill därför att det förtydligas i propositionstexten att landstingen samtidigt ska leva upp till målet om att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta i landstinget i enlighet med bestämmelserna i Hälso- och sjukvårdslagen.

*SKL* noterar att det inte förs något resonemang i promemorian om helt privata vårdgivare utan kontrakt med något landsting och deras pris-sättning. *SKL* skulle vilja se en nationell lagreglering i denna fråga.

*Västra Götalands läns landsting* anser att tandvårdens ansvarsfrågor behöver förtydligas med anledning av de krav på yrkesförsäkring som ställs i patientrörlighetsdirektivet.

**Skälen för regeringens bedömning:** Artikel 4 i patientrörlighetsdirektivet reglerar den behandlande medlemsstatens ansvar. Nedan följer en genomgång av dessa bestämmelser som avser sådana situationer då Sverige är den behandlade medlemsstaten.

### *Allmänna hälso- och sjukvårdsprinciper*

I artikel 4.1 i patientrörlighetsdirektivet anges att den behandlande medlemsstaten (dvs. i detta fall Sverige) ska tillhandahålla den gränsöverskridande vården i enlighet med lagstiftningen i den behandlade medlemsstaten och i enlighet med de kvalitets- och säkerhetsnormer och riktlinjer som fastställs av den behandlande medlemsstaten. Den gränsöverskridande vården ska ges med beaktande av principerna om allmän-giltighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet. Vidare ska vården tillhandahållas i enlighet med unionens lagstiftning om säkerhetsstandarder.

Som tidigare redovisats definieras gränsöverskridande vård i patientrörlighetsdirektivet som sådan hälso- och sjukvård som tillhandahålls eller förordnas i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten.

I Sverige anges de övergripande målen för hälso- och sjukvården i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), i det följande förkortad HSL. Av nämnda bestämmelse anges att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. I 2 a § HSL anges bl.a. att vården ska vara av god kvalitet och vara lättillgänglig. Dessa allmänna principer gäller för all vård som ges i Sverige, dvs. även när EES-medborgare får vård i Sverige.

Europeiska unionen har antagit ett antal direktiv som anger säkerhetsstandarder för olika situationer, såsom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. Nämnda direktiv är genomförda i svensk rätt genom lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler respektive lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

Regeringen bedömer att patientrörlighetsdirektivets krav i denna del således redan får anses vara uppfyllda i svensk rätt.

### *Information*

I artikel 4.2 b i patientrörlighetsdirektivet anges att vårdgivare ska förse patienter med relevant information, för att hjälpa enskilda patienter att göra ett välgrundat val, inbegripet avseende behandlingsalternativ, om tillgängligheten, kvalitet och säkerhet när det gäller den hälso- och sjukvård som tillhandahålls i den behandlande medlemsstaten samt att de även tillhandahåller tydliga fakturor och tydlig information om priser, om vårdgivarens tillstånd eller registreringsstatus, försäkringsskydd eller annat personligt eller kollektivt skydd rörande yrkesansvar. I den utsträckning som vårdgivaren redan ger patienter som är bosatta i den behandlande medlemsstaten relevant information i dessa frågor, innebär inte detta direktiv någon skyldighet för vårdgivare att ge patienter från andra medlemsstater mer omfattande information.

De situationer som avses är att svenska vårdgivare ska ge information till patienter från ett annat EES-land när de får vård i Sverige. I 2 b § HSL föreskrivs att patienten ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd, de metoder för undersökning, vård och behandling som finns, sina möjligheter att välja vårdgivare och utförare inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, samt vårdgarantin. Det är dock inte reglerat i HSL att vårdgivaren ska tillhandahålla tydliga fakturor och tydlig information om priser, om vårdgivarens tillstånd eller

registreringsstatus, försäkringsskydd eller annat personligt eller kollektivt skydd rörande yrkesansvar. Den här informationen ges emellertid av huvudmännen på begäran av patienten. Av bestämmelsen i patientrörlighetsdirektivet framgår det att Sverige inte är skyldigt att ge patienter från andra medlemsstater mer omfattande information än vad som ges till dem som är bosatta i medlemsstaten. Bedömningen görs därför att Sverige uppfyller de åtaganden som regleras i artikeln.

I avsnitt 11 diskuteras den nationella kontaktpunktens uppgifter. Kontaktpunkten ska bl.a. informera personer från ett annat EES-land om det svenska hälso- och sjukvårdssystemet.

### *Patientsäkerhet*

I artikel 4.2 c i patientrörlighetsdirektivet anges det att den behandlande medlemsstaten ska säkerställa att det för patienterna, i enlighet med den behandlande medlemsstatens lagstiftning, inrättas tydliga förfaranden för klagomål och mekanismer för att patienterna ska kunna ansöka om att få sin sak prövad om de lider skada av den hälso- och sjukvård som tillhandahålls. Det är dock upp till den enskilda medlemsstaten att själv bestämma mekanismens typ och utformning.

Utgångspunkten är att det är i den behandlande medlemsstaten patienten har sina rättigheter om skador uppstår. Likabehandling ska gälla med behandlingsmedlemsstatens egna patienter.

Sverige ska således ha system för klagomål som gäller även de situationer då en person från ett annat EES-land skadas till följd av hälso- och sjukvård som ges i Sverige. Innebörden av bestämmelsen måste vara att det är tillräckligt att det finns sådana mekanismer på plats.

Bestämmelser som gör det möjligt för patienter att framföra klagomål på vården finns i patientsäkerhetslagen (2010:659). En patient eller en närstående till patienten kan enligt dessa bestämmelser anmäla klagomål till Socialstyrelsen. Det är inte nödvändigt att precisera anmälan med namn på vem eller vilka yrkesutövare som man anser har brustit i sin yrkesutövning utan det är upp till Socialstyrelsen att utreda händelsen och inblandade parter. Socialstyrelsen kan rikta kritik inte bara mot vårdgivare utan även mot enskild hälso- och sjukvårdspersonal.

Den 1 juni 2013 inrättas Inspektionen för vård och omsorg, vilken tar över tillsynsansvaret för hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Om en patient drabbas av en vårdskada kan denne i vissa fall ha rätt till ekonomisk ersättning. Möjligheten till ersättning regleras av patientskadlagen (1996:799). Ersättning kan lämnas för en patientskada om det finns övervägande sannolikhet att skadan är orsakad av hälso- och sjukvården. Såväl patientsäkerhetslagen som patientskadlagen gäller för all vård som ges i Sverige, oberoende av om patienten kommer från ett annat EES-land.

Det finns också en för företagen frivillig läkemedelsförsäkring som kan ersätta skada till följd av oförutsedd biverkan eller läkemedelsskada (se s. 95).

Regeringen bedömer att Sverige redan uppfyller de åtaganden som regleras i artikeln.

### *Patientskadeförsäkring*

I artikel 4.2 d i patientrörlighetsdirektivet anges att den behandlande medlemsstaten ska säkerställa att det för den behandling som tillhandahålls på svenskt territorium finns system med yrkesansvarsförsäkring, eller en garanti eller liknande arrangemang som är likvärdig eller i allt väsentligt jämförbara när det gäller syftet och som är anpassade till riskens art och omfattning.

Av 12 § patientskadelagen framgår att vårdgivare ska ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige.

*Västra Götalands läns landsting* anser att tandvårdens ansvarsfrågor behöver förtydligas i förhållande till patientskadeförsäkringen. Regeringen vill i detta sammanhang framhålla att tandvård ingår i definitionen av hälso- och sjukvård i enlighet med 5 § patientskadelagen.

Genom patientskadelagen får direktivs krav i denna del redan anses vara tillgodosedd.

### *Läkemedelsförsäkringen*

*Jönköpings läns landsting*, *Västernorrlands läns landsting* och *Sveriges Kommuner och Landsting* har i sina remissvar ställt frågan om vad som gäller för läkemedelsförsäkringen i de fall ett läkemedel förskrivs i Sverige och expedieras i ett annat EES-land.

Läkemedelsförsäkringen bygger på en frivillig överenskommelse mellan läkemedelsföretag i Sverige om att i vissa fall utge ersättning för läkemedelsskada. Av 1 §, i det nu gällande åtagandet, framgår att ersättning lämnas för skada orsakad av användning av läkemedel som delägare i Läkemedelsförsäkringen Service AB har tillhandahållit till slutkund i Sverige för förbrukning.

### *Personuppgifter*

I artikel 4.2 e i patientrörlighetsdirektivet anges att den behandlande medlemsstaten ska säkerställa att den grundläggande rätten till personlig integritet vid behandling av personuppgifter skyddas i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför gemenskapens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG. Dessa direktiv har framförallt genomförts genom (1998:204) personuppgiftslagen och lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation. Dessutom finns ett antal s.k. registerförfattningar med särskilda regler för personuppgiftsbehandling. En sådan författning, som gäller vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, är patientdatalagen (2008:355). Artikeln föranleder inte någon åtgärd från Sverige.

### *Patientjournal*

I artikel 4.2 f i patientrörlighetsdirektivet anges att behandlande patienter, för att säkerställa kontinuitet i vården, har rätt till en patientjournal, i skriftlig eller elektronisk form, för den mottagna behandlingen och tillgång till åtminstone en kopia av denna patientjournal. Detta ska ske i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför unionens be-

stämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter samt direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation.

Som framgår ovan är dessa direktiv framförallt genomförda genom personuppgiftslagen och lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation. En patient som har fått vård i Sverige kan ha behov av att i sitt hemland visa upp patientjournalen för att kunna begära ersättning eller för medicinsk uppföljning.

Att en myndighet inom allmän hälso- och sjukvård under vissa förutsättningar är skyldig att lämna ut journalhandlingar och andra handlingar och uppgifter till en patient följer av bestämmelserna i tryckfrihetsförordningen (TF) och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Bestämmelser om att patienten har rätt att ta del av journalhandlingar inom den enskilda hälso- och sjukvården finns i 8 kap. 2 § patientdatalagen.

I 25 kap. 6 § OSL och i 6 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen finns dock bestämmelser som innebär att patienten i vissa snävt begränsade undantagsfall inte har rätt att få del av uppgifter i exempelvis sin egen patientjournal. Dessa undantag innebär i och för sig inte att patienten berövas sin rätt att medge att uppgifter, dvs. i första hand journalen, lämnas till någon annan, även om han själv inte vet vilka uppgifter hans medgivande omfattar.

Om inte något ovan nämnda undantag är tillämpliga, har en patient således rätt att på begäran få del av sin egen patientjournal.

Enligt 5 kap. 5 § patientdatalagen kan en vårdgivare i vissa fall medge en enskild patient direktåtkomst till uppgifter i patientens egen journal. Endast några enstaka landsting erbjuder dock denna möjlighet i dag (se Dir. 2011:25 Stärkt ställning för patienten genom en ny patientlagstiftning s. 9). Såsom *Datainspektionen* har påpekat innebär bestämmelserna i 5 kap. 5 § patientdatalagen inte någon rätt för patienten att få direktåtkomst till uppgifter om sig själv, utan endast en möjlighet för vårdgivaren att ge sådan direktåtkomst.

De ovan redovisade bestämmelserna gör inte någon skillnad på huruvida patienten kommer från Sverige eller något annat EES-land (jfr 14 kap. 5 § TF). Sverige får således redan anses uppfylla åtagandena enligt denna artikel.

### *Likabehandlingsprincipen*

I artikel 4.3 i patientsrörlighetsdirektivet anges att principen om icke-diskriminering vad beträffar medborgarskap ska tillämpas på patienter från andra EES-länder. Likabehandlingsprincipen ska gälla både vad gäller tillgång till vård, behandlingsalternativ, arvoden (se nedan) samt möjligheten att få sin sak prövad om skada skulle uppstå som redan angivits ovan.

Medlemsstaterna får med hänvisning till tvingande hänsyn till allmänintresset anta bestämmelser i syfte att möjliggöra planering av tillgången till vården i landet. Vidare anges det i recit 21 i patientrörlighets-



direktivet att ingenting i direktivet tvingar vårdgivarna att godkänna planerad vård för patienter från andra EES-länder eller prioritera dem till nackdel för andra patienter.

*Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Dalarnas läns landsting och Sveriges Kommuner och Landsting* anser att landstingens vårdansvar för sina invånare i enlighet med HSL inte går att bortse ifrån i diskussionen om ett eventuellt ökat inflöde av EES-patienter till Sverige.

Sverige har ingen skyldighet att tillhandahålla planerad vård annat än till sådana patienter som omfattas av de svenska vårdförmånerna. I 4 § HSL anges att landstingen ska erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård åt de personer som vistas i landstinget utan att vara bosatt i Sverige och enligt 3 c § HSL ska landstingen erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som, utan att vara bosatta i Sverige, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom och moderskap enligt vad som följer av förordning (EG) nr 883/2004. Tillgången till vård, behandlingsalternativ, patientavgifter och möjligheten att få sin sak prövad om skada skulle uppstå är desamma för dessa patienter som för de patienter som bor i Sverige.

Regeringen bedömer därför att Sverige uppfyller patientrörlighetsdirektivets krav om likabehandling.

#### *Likabehandling avseende arvoden*

I artikel 4.4 i patientrörlighetsdirektivet anges att medlemsstaterna ska se till att vårdgivare på deras territorium tillämpar samma arvoden för hälso- och sjukvård för patienter från andra medlemsstater som för inhemska patienter i motsvarande medicinska situation, eller att de tar ut ett pris som beräknas enligt objektiva, icke-diskriminerande kriterier om det inte finns något jämförbart pris för inhemska patienter. I artikeln anges vidare att bestämmelsen inte ska påverka nationell lagstiftning som tillåter vårdgivare att fastställa sina egna priser, förutsatt att de inte diskriminerar patienter från andra medlemsstater.

Enligt artikel 62 i förordning (EG) nr 987/2009 är det endast de faktiska utgifterna för vårdförmånen som ska betalas av försäkringsmedlemsstaten till det vårdgivande landet. Återbetalningen får inte grundas på högre taxor än vad som gäller för vårdförmåner till försäkrade personer som omfattas av vårdlandets lagstiftning. Av Administrativa kommissionens beslut S3 framgår vidare att kostnader för förvaltning av sjukförsäkringssystemet, t.ex. kostnader för handläggning och behandling av ärenden som rör ersättning till enskilda personer och återbetalning mellan institutionerna, inte ska betraktas som kostnader för vårdförmåner.

I 26 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, anges att vårdavgifter och avgifter med anledning av att patienter uteblir från avtalade besök får tas ut enligt grunder som landstinget eller kommunen bestämmer, i den mån inte annat är särskilt föreskrivet. Patienter som är bosatta inom landstinget respektive kommunen, liksom patienter som avses i 3 c § HSL, ska därvid behandlas lika. Landstinget får dock för slutenvård fastställa avgiftsnivåer i olika inkomstintervall och besluta om vilka regler om nedsättning av avgiften som ska gälla. Högsta avgiftsbelopp för slutenvård är 80 kronor för varje vård dag. Högsta avgifts-

belopp under en tolv månadersperiod för öppenvård, avgifter för vissa förbrukningsartiklar och avgifter för viss tandvård är 1 100 kronor.

För de patienter som kommer från ett annat EES-land och inte ingår i den personkrets som avses i 3 c § HSL, ska vårdens verkliga kostnader (utomlänsavgifter) tillämpas i enlighet med Riksavtalet för utomlänsvård. Dessa verkliga avgifter ligger även till grund för faktureringen av vårdkostnader mellan landstingen. Riksavtalet är en rekommendation som har beslutats av styrelsen för Sveriges Kommuner och Landsting. Avtalet har godkänts och tillämpas av samtliga landsting. I avtalet regleras att det är den enskilde patientens hemlandsting som ska ersätta vård som ges i andra landsting i enlighet med detta avtals bestämmelser. Det innebär således att vårdlandstinget fakturerar hemlandstinget för sådan utförd vård.

Utomlänsavgifterna ska vara skäliga. Beslut om nivån på den skäliga ersättningen fattas av vårdlandstinget tillsammans med alla övriga landsting inom respektive sjukvårdsregion, efter en gemensam beredning. Besluten publiceras i en regional prislista. De regionala prislistorna kan därför variera mellan de olika sjukvårdsregionerna. De regionala prislistorna gäller normalt för utomlänsvård enligt riksavtalet. Dessa prislistor gäller inte bara för den högspecialiserade vården utan också för vård vid läns- och länsdelssjukhus, primärvård, sjukvårdande behandling etc. samt för anhörigboende på patienthotell eller motsvarande om anhörigs närvaro behövs utifrån en patients medicinska behov.

I riksavtalet finns också regler för ersättning av medicinsk service, hjälpmedel samt transporter och resor. Landstingen har även möjligheter att komplettera sina regionala prislistor med uppgifter om kostnader för språktolk.

Vad gäller privata vårdgivare, framgår det av riksavtalet att vård som ges av privata vårdgivare med kontrakt med ett vårdlandsting, som detta landsting sluter i enlighet med lagen (2007:1091) om offentlig upphandling eller lagen (2008:962) om valfrihetssystem, ersätts av hemlandstinget enligt de i kontraktet angivna villkoren. I detta kontrakt regleras bl.a. att ersättning för en vårdtjänst är densamma för både inom- och utomlänspatienter. I riksavtalet regleras också att vård som ges av läkare med ersättning enligt lagen om läkarvårdsersättning och sjukgymnast med ersättning enligt lagen om ersättning för sjukgymnastik, ersätts av hemlandstinget i enlighet med vårdlandstinget utgiven ersättning.

Sammantaget är grundarvodena, dvs. utomlänspriserna samma för alla patienter som söker vård i Sverige, oberoende vart patienten kommer ifrån. Personer som är bosatta i Sverige enligt folkbokföringslagen eller söker vård i Sverige med stöd i förordning (EG) nr 883/2004, betalar dock enbart svensk patientavgift. Resterande kostnad ersätts via skatt eller genom ersättning från personens försäkringsmedlemsstat via det upparbetade direktbetalningssystem som finns inom ramen för förordning (EG) nr 883/2004. Övriga personer betalar hela arvudet på en gång istället för i olika etapper.

I det fall en patient från Sverige eller ett annat EES-land vänder sig till en privat vårdgivare i Sverige, som för aktuell vårdtjänst saknar kontrakt med ett landsting, tillämpas det pris för meddelad vårdtjänst som patient och den privata vårdgivaren kommer överens om. *Sveriges Kommuner och Landsting* har i detta sammanhang efterfrågat en nationell reglering

av privata vårdgivares prissättning för att just säkerställa likabehandling av arvoden. Regeringen bedömer dock att det förbud mot diskriminering utifrån etnisk tillhörighet som regleras i diskrimineringslagen (2008:567) är tillräckligt.

Utöver förbudet mot diskriminering utifrån etnisk tillhörighet, regleras även likabehandling avseende vårdavgifter i 8 § förordning (1994:2053) om vissa ersättningar i internationella förhållanden till landsting och kommuner från staten. Förordningen avser hanteringen av den vård som tillhandahålls i Sverige till EU-medborgare inom ramen för förordning (EG) nr 883/2004 och anger att svenska vårdgivare inte får ta ut högre avgifter av patienter som får vård i Sverige med stöd av förordning (EG) nr 883/2004 än de avgifter som tas ut av patienter som är bosatta i landstinget. Som ett led i genomförandet av patientrörlighetsdirektivet behöver vissa förändringar göras i nämnda förordning. Avsikten är att reglera likabehandlingsprincipen avseende arvoden så att den avser både förordning (EG) nr 883/2004 och patientrörlighetsdirektivet.

Några landsting har i sina remissvar framfört önskemål att kunna få bedriva tjänsteexport för planerad vård på affärsmässig grund. Det kan konstateras att landstingen får bedriva tjänsteexport i enlighet med lagen (2009:47) om vissa kommunala befogenheter. Om tjänsteexporten avser vård och bestämmelserna i förordning (EG) nr 883/2004 eller patientrörlighetsdirektivet är tillämpliga, har dock landstingen även att ta hänsyn till dessa regelverk vid prissättningen.

Sammantaget gör regeringen bedömningen att Sverige uppfyller patientrörlighetsdirektivets krav om likabehandling avseende arvoden.

### *Information på olika språk*

I artikel 4.5 i patientrörlighetsdirektivet anges att direktivet inte ska påverka medlemsstaternas lagar och andra författningar om språk användning. Artikel 4.5 innehåller en fakultativ bestämmelse om att medlemsstaterna får välja att lämna information på andra språk än de som är officiella i den berörda medlemsstaten. Av språklagen (2009:600) framgår att svenska är huvudspråket i Sverige och att språket i domstolar, förvaltningsmyndigheter och andra organ som fullgör uppgifter i offentlig verksamhet ska vara svenska. De flesta myndigheter, inklusive Socialstyrelsen och Försäkringskassan, tillhandahåller dock information även på andra språk. Artikel 4.5 föranleder inte någon åtgärd.

### *Pensionärer*

I artikel 7.2 a i patientrörlighetsdirektivet anges det att de medlemsstater som skrivit under bilaga IV i förordning (EG) nr 883/2004 ska utvidga detta åtagande till att även gälla den vård som berörs av patientrörlighetsdirektivet. Sverige har skrivit under bilagan. Detta innebär att vissa pensionärer som uppbär pension från Sverige men som är bosatta i ett annat EES-land vid vistelse i Sverige ska ha tillgång till både nödvändig och planerad hälso- och sjukvård i enlighet med bestämmelserna i Sverige. Nyss nämnda kategori pensionärer har i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004 redan tillgång till nödvändig och planerad vård i Sverige på samma villkor som de som är bosatta i Sverige (se 3 c § i

HSL). Sverige uppfyller därför redan patientrörlighetsdirektivets krav i detta avseende.

## 13 Sveriges ansvar då vården ges utomlands

**Regeringens bedömning:** Det krävs inte någon författningsändring med anledning av artiklarna 5 c och d patientrörlighetsdirektivet. Artikel 11.1 i nämnda direktiv bör genomföras i Läke-medelsverkets föreskrifter.

**Promemorians bedömning:** Överensstämmer med regeringens bedömning.

**Remissinstanserna:** Få remissinstanser har lämnat några synpunkter på det avsnitt i promemorian som avser Sveriges ansvar då vården ges utomlands. *Jönköpings läns landsting* och *Västernorrlands läns landsting* samt *Sveriges Kommuner och Landsting* anser emellertid att det behövs klarläggas vad som gäller för läkemedelsförsäkringen i de fall en patient från Sverige tar ut ett receptförskrivet läkemedel i ett annat EES-land.

**Skälen för regeringens bedömning:** Artikel 5 i patientrörlighetsdirektivet innehåller bestämmelser om försäkringsmedlemsstatens ansvar. Nedan följer en genomgång av behovet av eventuella författningsändringar som ska täcka den situationen att Sverige är försäkringsmedlemsstat, dvs. Sverige är det land som ska ersätta en patients kostnad. Svensk rätt kan inte reglera vad som ska gälla när ett annat land är försäkringsmedlemsstat.

### *Medicinsk uppföljning*

I artikel 5 c i patientrörlighetsdirektivet anges att en patient som fått gränsöverskridande hälso- och sjukvård och som behöver särskild medicinsk uppföljning vid återkomsten till försäkringsmedlemsstaten, har rätt till samma medicinska uppföljning som om vården hade tillhandahållits i försäkringsmedlemsstaten. Detta innebär att när en patient har fått vård i ett annat EES-land, ska patienten erbjudas samma medicinska uppföljning i Sverige som om vården hade givits hemmavid.

I 2 § HSL anges att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. Man får inte neka någon vård men man har inte rätt till vård. Att 2 § HSL ska beaktas, innebär att den så kallade behovs- och solidaritetsprincipen ska vägas in. Detta är en grundregel för hela sjukvården som säger att de som har störst behov ska ges företräde i vården. Vidare anges det i 3 § HSL att varje landsting ska erbjuda en god hälso- och sjukvård.

Således, en patient som har fått vård i ett annat EES-land och vid hemkomsten till Sverige har behov av fortsatt vård, ska i likhet med övriga patienter i landstinget erbjudas god vård utifrån sitt behov. Sverige uppfyller således åtagandet enligt denna artikel.

## *Patientjournal*

I artikel 5 d i patientrörlighetsdirektivet anges att försäkringsmedlemsstaten ska se till att patienter som söker eller får gränsöverskridande hälso- och sjukvård, får tillgång på distans eller åtminstone har en kopia av patientjournalen, i överensstämmelse med och med förbehåll för nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG. Detta innebär att Sverige ska se till att patienter som mottar vård i ett annat EES-land har tillgång till sin patientjournal. Som framgår av avsnitt 12 s. 95-96 uppfyller Sverige kravet i denna artikel.

## *Erkännande av recept m.m.*

Patientrörlighetsdirektivet innehåller bestämmelser om erkännande av recept avseende såväl läkemedel som medicintekniska produkter som utfärdas i en annan medlemsstat.

Av artikel 11.1 i patientrörlighetsdirektivet följer att Sverige ska tillse att läkemedel som har förordnats på recept i en annan medlemsstat kan expedieras här under vissa förutsättningar. Detta gäller dock inte läkemedel som endast får lämnas ut på speciellt läkarrecept i enlighet med artikel 71.2 i direktiv 2001/83/EG. Av artikel 11.1 i patientrörlighetsdirektivet följer även att erkännandet av recept inte ska påverka bestämmelser om kostnadsersättning för läkemedel. Av nämnda artikel följer också att försäkringsmedlemsstaten ska vidta alla åtgärder, utöver att erkänna receptet, som krävs för att garantera fortsatt behandling. Artikel 11.1 ska även tillämpas på medicinska hjälpmedel, dvs. medicintekniska produkter (se avsnitt 10.2 s. 41 och 46), som lagligen släppts ut på marknaden i respektive medlemsstat.

Läkemedelsverket har i sina föreskrifter reglerat erkännande av recept (LVFS 2009:13). Det finns inga etiska begränsningar för utlämnanden av recept i Sverige. Vad som menas med att försäkringsmedlemsstaten ska vidta "alla åtgärder" framgår inte av direktivet. De eventuella justeringar som kan behöva göras med anledning av artikel 11.1 a och b i patientrörlighetsdirektivet bedöms kunna ske i Läkemedelsverkets föreskrifter. Artikel 11.1 i nämnda direktiv bedöms i övrigt inte kräva några författningsändringar.

I Sverige är de krav om förskrivning som gäller för medicintekniska produkter som regel kopplade till det allmännas kostnadsansvar. Det finns därför inget som hindrar en patient att utan förskrivning införskaffa t.ex. sådana förbrukningsartiklar som avses i 3 d § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). I sådana fall får dock patienten själv stå kostnaden för förbrukningsartikeln. På motsvarande sätt förhåller det sig med sådana medicintekniska produkter som ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och med sådana hjälpmedel som avses i 3 b § hälso- och sjukvårdslagen. För sprutor och kanyler, som också utgör medicintekniska produkter, finns dock vissa bestämmelser som begränsar möjligheterna att köpa dessa. Enligt 2 § kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler, ska den som bedriver handel med sprutor eller kanyler iaktta att försäljning inte sker då omständigheterna ger anledning till misstanke att varan kan

komma till användning vid narkotikamissbruk. Försäljning får inte ske till den som är under 21 år om denne inte styrker att varan behövs för medicinskt bruk. För att styrka att sprutor och kanyler behövs för medicinskt bruk kan en patient exempelvis uppvisa en läkarordination. Det krävs inte att ordinationen utfärdats av en läkare i Sverige. Även en ordination utfärdad i ett annat EES-land kan således användas för att styrka ett medicinskt bruk.

Genom lagen (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler, görs en EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler. I den nya lagen anges det att åldersgränsen för köp av sprutor och kanyler i de fall det inte kan styrkas att produkterna behövs för medicinska bruk ska sänkas till 20 år. Vidare får försäljning av sprutor eller kanyler till den som inte har fyllt 20 år endast ske om denne kan styrka att produkterna behövs för dennes eller familjemedlems medicinska bruk. Mot denna bakgrund är bedömningen att det inte krävs ändringar i svensk rätt för att tillgodose kravet i artikel 11.1 fjärde stycket i patientrörlighetsdirektivet.

## 14 Patientrörlighetsdirektivets krav på hälso- och sjukvårdssamarbete

**Regeringens bedömning:** Det krävs inte någon författningsändring med anledning av artiklarna 10.1–3, 11.2–5, 12, 13, 14 och 15 i patientrörlighetsdirektivet.

**Promemorians bedömning:** Överensstämmer med regeringens bedömning

**Remissinstanserna:** Flertalet remissinstanser har inga synpunkter.

**Skälen för regeringens bedömning:** Förutom att kodifiera EU-domstolens rättspraxis, syftar patientrörlighetsdirektivet även till att främja vårdssamarbetet mellan medlemsstaterna. I artiklarna 10–15 i direktivet anges det att medlemsstaterna ska bistå varandra med information i den utsträckning som krävs för att genomföra direktivet. Informationsutbytet ska bl.a. gälla utbyte av information om medlemsstaternas legitimerade hälso- och sjukvårdspersonal. Vidare ska medlemsstaterna även erkänna recept som utfärdas i en annan medlemsstat. Därutöver bygger även direktivet vidare på europeiska samarbeten, vars arbete redan i någon mån har påbörjats. Samarbetena avser så kallade Europeiska referensnätverk, dvs. nätverk för högspecialiserad vård, ett europeiskt eHälso-nätverk som ska sammanföra allt det eHälsoarbete som redan pågår på EU-nivå, ett nätverk för utvärdering av medicinska metoder samt sällsynta sjukdomar.

För att underlätta genomförandet av artiklarna krävs det dock ytterligare utredning. Detta görs genom så kallade genomförande- och delegerade akter och arbetet leds av kommissionen.

## *Genomförandeakter*

Det huvudsakliga utredningsarbetet sköts via genomförandeakter vars syfte är att skapa enhetliga villkor för genomförandet. Arbetet koordineras via en kommitté som består av representanter från samtliga medlemsstater och som leds av kommissionen. Kommittén har en granskande funktion och beslut antas genom kvalificerad majoritet.

Kommissionen ska via genomförandeakter anta åtgärder som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att kontrollera att de recept som utfärdats i en annan medlemsstat är äkta, riktlinjer till stöd för medlemsstaterna när de utvecklar e-receptens kompatibilitet, åtgärder för att se till att de läkemedel och medicinska hjälpmedel som förskrivs i en medlemsstat och som lämnas ut i en annan kan identifieras korrekt samt åtgärder för att se till att informationen till patienterna som rör receptet och de medföljande instruktionerna om produktens användning är begripliga. Vidare ska det tas fram och offentliggöras kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk, underlätta utbyte av information och sakkunskap när det gäller etableringen av nätverken och utvärderingen av dem, anta åtgärder som krävs för att inrätta och förvalta eHälsonätverket, anta åtgärder som krävs för att inrätta och förvalta nätverket för utvärdering av medicinska metoder och ta fram reglerna för att bevilja ekonomiskt stöd till detta nätverk inklusive kriterier och belopp.

De tre nätverken gällande europeiska referensnätverk, eHälsa och utvärdering av medicinska metoder har i sin tur uppgifter. Det främsta syftet med de europeiska referensnätverken är att de ska bidra till att utnyttja potentialen för europeiskt samarbete om högt specialiserad hälso- och sjukvård och därmed möjliggöra en förbättrad vård, förstärkt forskning och ett kostnadseffektivt utnyttjande av resurserna.

eHälsonätverkets uppgift är att på strategisk nivå säkra en gemensam utvecklingsprocess av eHälsotjänster med fokus på att möjliggöra en bättre vårdkontinuitet över gränserna. Detta gör man genom att länderna tillsammans tar fram riktlinjer gällande vilken information som ska ingå i patientöversikterna, dvs. den mest nödvändiga journalinformation som ska kunna skickas över medlemsstatsgränserna och hur den ska kunna skickas.

Slutligen, nätverket för utvärdering av medicinska metoder ska huvudsakligen stödja samarbetet mellan nationella myndigheter, bistå medlemsstaterna i tillhandahållandet av information om specifika metoder samt undvika dubbelarbete vid bedömning.

Arbetet med sällsynta sjukdomar på EU-nivå bygger på rådets rekommendation av den 8 juni 2009 om en satsning avseende sällsynta sjukdomar (2009/C151/02). I direktivet anges det att kommissionen ska stödja medlemsstaterna i samarbetet med att utveckla diagnos- och behandlingskapaciteten genom att skapa medvetenhet om databasen Orphanet och de europeiska referensnätverk som är under uppbyggnad. Vidare ska även kommissionen medvetandegöra patienter och hälso- och sjukvårdspersonal om möjligheten att använda förordning (EG) nr 883/2004 för att remittera patienter till andra medlemsstater för diagnos och behandlingar som inte finns tillgängliga i försäkringsmedlemsstaten.

### *Delegerade akter*

De delegerade akterna är färre till antalet och syftar till att komplettera grundakten. De antas också av kommissionen med stöd från enskilda experter. Europaparlamentet och rådet har en kontrollerande funktion till skillnad från den medlemsstatskommitté som kontrollerar genomförandepakterna.

Kommissionen ska med hjälp av delegerade akter undanta särskilda kategorier av läkemedel eller medicintekniska hjälpmedel från regeln om ömsesidigt erkännande av recept som utfärdas i en annan medlemsstat när det är nödvändigt för att skydda folkhälsan. Kommissionen ska vidare anta en förteckning över de särskilda villkor och kriterier som de europeiska referensnätverken måste uppfylla och de villkor och kriterier som vårdgivare som vill gå med i det europeiska referensnätverket måste uppfylla.

I takt med att de olika nätverken tar form och samarbetena växer fram, kan det bli nödvändigt med författningsändringar. I nuläget gör dock regeringen bedömningen att inga sådana ändringar behövs för att kommissionen ska kunna inleda sitt arbete samt för att Sverige ska kunna delta i utvecklingsarbetet.

## 15 Konsekvensanalys

**Regeringens bedömning:** Förslagen bedöms inte innebära att kostnaderna för den gränsöverskridande vården ökar. En omfördelning av vårdkostnaderna sker från staten till sjukvårdshuvudmännen. Förslagen kan på kort sikt ge upphov till tillfälligt ökade kostnader för Socialstyrelsen och Försäkringskassan.

Förslagen har betydelse för det kommunala självstyret.

**Promemorians bedömning:** Överensstämmer med regeringens bedömning.

**Remissinstanserna:** Flertalet remissinstanser har lämnat synpunkter på promemorians konsekvensanalys. *Domstolsverket* anser att konsekvensanalysen förbiset en eventuellt ökad måltillströmning till de allmänna förvaltningsdomstolarna.

*Läkemedelsverket* bedömer att Försäkringskassan kommer behöva konsultera verket i särskilt svåra bedömningar av ett läkemedels likvärdighet. Myndigheten saknar en bedömning av hur dessa nya arbetsuppgifter ska finansieras.

*Socialstyrelsen* saknar en närmare analys av konsekvenserna av att myndigheten får i uppdrag att agera nationell kontaktpunkt. Den nya uppgiften medför merarbete för Socialstyrelsen, såväl genom en anpassning av existerande system och register som genom den beredskap myndigheten måste ha för att kunna besvara frågor.

*Smittskyddsinstitutet (SMI)* anser att kostnadsberäkningen som görs i promemorian är en underskattning. SMI bedömer att den gränsöverskridande vården kommer att öka och därmed också kostnaderna för



denna vård. SMI lyfter särskilt risken för en ökning av vårdrelaterade infektioner och antibiotikaresistens och de potentiella kostnader dessa tillstånd kan förorsaka.

*Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* anser att om Apotekens Service AB läggs på omfattande uppgifter, kan detta få betydelse för apotekens avgifter till bolaget.

Flera landsting, däribland *Uppsala läns landsting*, *Jönköpings läns landsting* och *Västra Götalands läns landsting* anser att de ekonomiska konsekvenserna måste inkludera de kostnader landstingen har för receptläkemedel som är förskrivna i ett annat EES-land.

*Skåne läns landsting*, *Södermanlands läns landsting*, *Uppsala läns landsting* och *Akademiska sjukhuset* anser att kostnadsberäkningen för den gränsöverskridande vården måste inkludera eventuellt ökade kostnader för smittskydd och vårdhygien. *Skåne läns landsting* anser samtidigt att patientrörlighetsdirektivet innebär en möjlighet för landstingen att öka intäkterna genom en ökad tillströmning av EES-patienter till Sverige.

*Kronobergs läns landsting*, *Blekinge läns landsting* och *Hallands läns landsting* anger också att när landstingen bär kostnadsansvaret för den gränsöverskridande vården, har landstingen samtidigt kvar produktionskostnaden för personal, lokaler och utrustning i Sverige.

TCO delar inte promemorians bedömning att patientflödena i Europa inte kommer öka avsevärt. TCO anser det inte osannolikt att svenska patienter i större utsträckning kommer söka gränsöverskridande vård och att kostnaderna därmed kommer öka.

**Skälen för regeringens bedömning:** Syftet med patientrörlighetsdirektivet är att skapa en mer enhetlig och effektiv tillämpning av de principer som EU-domstolen sedan länge har slagit fast, dvs. att sjukvård, oberoende av hur den är organiserad och finansierad, berörs av EUF-fördragets regler om den fria rörligheten för tjänster. Utöver den rätt till ersättning för vård i ett annat EES-land som grundar sig direkt på fördraget, finns förordning (EG) nr 883/2004 vilken också innehåller regler för hur bl.a. gränsöverskridande vård ska ersättas. I Sveriges saknas författning på området. Försäkringskassan, vilken är utsedd till förbindelseorgan för förordning (EG) nr 883/2004 och som i nuläget både har besluts- och kostnadsansvar för den gränsöverskridande vården, grundar sin tillämpning på förordning (EG) nr 883/2004 och rättspraxis från EU-domstolen. Förslagen i denna lagrådsremiss syftar till att genomföra patientrörlighetsdirektivet. För att fullt ut genomföra direktivet, föreslår regeringen en ny lag om ersättning för vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

#### *Ekonomiska konsekvenser*

Förslagen i lagrådsremissen bedöms inte innebära någon ökning av kostnaden för den gränsöverskridande vården. Regeringen föreslår att kostnadsansvaret för den gränsöverskridande vården ska flyttas över från Försäkringskassan till landstingen och kommunerna. Landstingens kostnadsansvar ska gälla sådana personer som vid tiden för den vård ersättnings avser, var bosatt inom landstinget eller kvarskriven i landstinget

enligt 16 § folkbokföringslagen. Även kommunerna föreslås få ett visst kostnadsansvar för ersättning som avser hjälpmedel som en kommun skulle haft kostnadsansvar för om det tillhandahållits i Sverige.

Försäkringskassan kommer dock även fortsättningsvis agera förbindelseorgan för förordning (EG) nr 883/2004 samt fatta beslut med stöd i förordning (EG) nr 883/2004 samt den nya ersättningslagen. Försäkringskassan kommer också att bekosta den gränsöverskridande vård som söks av exempelvis svenska pensionärer som bor i annat EES-land, utsända och sådan utlandstandvård som ersätts enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd samt kostnader till följd av bilaterala överenskommelser om vårdförmåner och betalningsavståenden med länder utanför EU.

Landstingens beslutsinflytande i medicinska frågor föreslås öka genom förslaget om att Försäkringskassan måste inhämta yttrande från berört hemlandsting.

Sammantaget säkerställer ovanstående förslag att den gränsöverskridande vården förläggs mer i linje med övrig nationell vård, ett effektivt resursutnyttjande och en enhetlig rättstillämpning genom att Försäkringskassans upparbetade kompetens och administration bibehålls och används samt att landstingens medicinska kompetens tydligare förs in i processen.

Landstingen och kommunerna kommer att kompenseras för det nya kostnadsansvaret i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen. Regeringen avser att återkomma till formerna för detta senast i budgetpropositionen för 2014. För att säkerställa att den ekonomiska överföringen från staten till landsting och kommuner görs på rätt nivå, föreslås en kontrollstation fem år efter ikraftträdandet.

Flera landsting, däribland *Uppsala läns landsting*, *Jönköpings läns landsting*, *Västra Götalands läns landsting* och *Skåne läns landsting* vill att regeringen tar hänsyn till utgifter för läkemedel som förskrivs och expedieras i ett annat EES-land samt för smittskydd när kostnadsutvecklingen för den gränsöverskridande vården följs. Även *Smittskyddsinstitutet* anser att utgifterna för smittskydd bör ingå i kostnadsberäkningen.

En kontrollstation innebär att det under relativt lång tid finns möjlighet för staten tillsammans med kommuner och landsting att noga följa omständigheter som påverkar kostnadsutvecklingen för den gränsöverskridande vården. Genom kontrollstationen säkerställs därmed att dessa omständigheter blir kända och kan beaktas vid tillämpningen av finansieringsprincipen.

Den nya ersättningslagen innebär ingen större förändring av bedömningsgrunderna, dvs. förutsättningarna för att få ersättning för vård i ett annat EES-land i förhållande till de utgångspunkter som används av Försäkringskassan i dagsläget.

Redan i dag ersätts hälso- och sjukvård, tandvård, läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar, hjälpmedel och övriga vårdprodukter som införskaffats i ett annat EES-land. Tillämpningsområdet har därför inte vidgats i och med införandet av den nya lagen.

Ersättning ska aldrig lämnas med ett högre belopp än de faktiska vårdkostnader som uppkommit för patienten. För hälso- och sjukvård, sådan tandvård landstingen ansvarar för samt för läkemedel, andra varor, hjälp-

medel, förbrukningsartiklar och övriga vårdprodukter som en patient har tagit emot vid ett sådant vårdtillfälle, ska ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar den vårdkostnad som skulle ha uppkommit om patientens vård hade tillhandahållits i Sverige. För hjälpmedel och förbrukningsartiklar som en patient har tagit emot vid någon annan tidpunkt än vårdtillfället ska ersättningen bestämmas på samma sätt. Vid bestämmandet av en sådan ersättnings storlek ska avdrag göras med ett belopp som motsvarar de avgifter som patienten skulle ha betalat för vården om den tillhandahållits i Sverige.

För läkemedel och andra varor som en patient införskaffat vid en annan tidpunkt än vårdtillfället, och för vilka det finns en åtminstone likvärdig produkt inom läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., ska ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar den kostnadsreducering som patienten skulle haft rätt till om läkemedlet eller varan hade ingått i läkemedelsförmånerna.

Vidare föreslår regeringen inrättandet av nationella kontaktpunkter. Dessa ska serva EU-medborgare, både boende i Sverige och i annat EES-land med information, dels om vilka möjligheter man har att söka ersättning för vård utförd i ett annat EES-land, dels om det svenska hälso- och sjukvårdssystemet. Det nationella kontaktpunktsansvaret kommer att delas på Försäkringskassan och Socialstyrelsen. Valet av dessa två myndigheter som kontaktpunkter beror främst på att större delen av den information som enligt patientrörlighetsdirektivet ska kunna tillhandahållas av kontaktpunkten, redan finns på respektive myndighet. De båda myndigheterna kommer dock att behöva anpassa sin organisation något med anledning av de nya arbetsuppgifterna.

*Läkemedelsverket* bedömer i sitt remissvar att Försäkringskassan kommer behöva konsultera verket i särskilt svåra bedömningar av läkemedels likvärdighet. Myndigheten saknar en bedömning av hur dessa nya arbetsuppgifter ska finansieras.

Regeringen bedömer att Läkemedelsverket i likhet med Försäkringskassan och Socialstyrelsen delvis kommer behöva anpassa sin organisation till den nya lagstiftningen, vilket under en övergångsperiod kan medföra en mindre kostnadsökning. Kostnadsökningen bedöms dock kunna finansieras inom befintliga ramar.

För tandvård som om den givits i Sverige berättigat till stöd enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd ska ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar vad Försäkringskassan skulle ha betalat om tandvården givits i Sverige.

Förslaget om hur ersättningens storlek ska beräknas innebär en förändring från nuvarande tillämpning som Försäkringskassan praktiserar där de svenska kostnadsnivåerna för hälso- och sjukvård, läkemedel, förbrukningsartiklar, andra varor, hjälpmedel och övriga vårdprodukter inte beaktas fullt ut. Istället utgår Försäkringskassan främst från de faktiska kostnader som uppkommit i vårdlandet. Förslaget i den nya ersättningslagen genererar en bättre kostnadskontroll och skydd mot oskäliga kostnader.

Eftersom hänsyn tas till de svenska kostnadsnivåerna och det svenska egenavgiftssystemet för hälso- och sjukvård, läkemedel, tandvård, andra varor, förbrukningsartiklar, hjälpmedel och övriga vårdprodukter kommer också dessa egenavgifter att efterregistreras i högkostnads-

skyddet för hälso- och sjukvård, läkemedel samt tandvård för att likställa den gränsöverskridande vården med den nationella.

De beslut som Försäkringskassan fattar med stöd i den nya ersättningslagen ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol i likhet med vad som redan görs idag.

*Domstolsverket* anser att regeringen förbiset en eventuellt ökad måltillströmning till de allmänna förvaltningsdomstolarna med anledning av den nya lagstiftningen. Kostnadsbilden för domstolarna påverkas enligt regeringens bedömning inte främst av införandet av den nya ersättningslagen. Rätten till ersättning för gränsöverskridande vård och möjligheten att kunna överklaga ett ersättningsbeslut till allmän förvaltningsdomstol finns redan i dag. Förvaltningsdomstolarna kommer således inte att behöva hantera några nya måltyper. Att som patient behöva resa till ett annat land för att få vård är för de flesta ett andrahandsval. Patientflödena för den gränsöverskridande vården är därför mycket små i jämförelse med flödena nationellt. Antalet patienter som söker ersättning för vård utomlands med stöd av EUF-fördraget är inte stort (se avsnitt 6.3). Enligt regeringens bedömning innebär inte den nya ersättningslagen i sig att efterfrågan på vård i andra EES-länder kommer att öka annat än marginellt och därmed finns inte heller skäl att tro att måltillströmningen till de allmänna förvaltningsdomstolarna kommer att öka annat än marginellt. Måltillströmningen bedöms dock inte vara större än att den rymms inom befintliga ramar.

Det kan inte uteslutas att inflödet av patienter till Sverige kommer påverkas. Det förtydligande som patientrörlighetsdirektivet innebär och inrättandet av nationella kontaktpunkter, kan enligt regeringens bedömning på sikt innebära ett något större inflöde av EES-patienter till Sverige. Detta medför i sin tur ökade intäkter för svenska vårdgivare. Eftersom inga särskilda krav åläggs de svenska vårdgivarna, utöver vad som redan gäller för inhemska patienter, görs bedömningen att inga ytterligare konsekvenser föreligger.

De rättigheter som anges i patientrörlighetsdirektivet vänder sig till samtliga EES-medborgare och intentionen är att möjligheten att söka vård i annat EES-land inte ska bli en plånboksfråga. De förslag som regeringen presenterar i denna lagrådsremiss syftar till att säkerställa att valmöjligheten inte blir begränsad till en viss grupp. Genom tillgången till enhetlig och tydlig information och möjligheten att söka förhandsbesked och därmed få en betalningsgaranti före avfärd, genereras en förutsebarhet och trygghet. Likväl, även om intentionen är, att så långt det är möjligt, försätta den enskilde i samma situation som om vården hade givits i hemlandet, är dock den administrativa och ekonomiska belastningen större för de personer som söker vård utomlands eftersom initiativrätten ligger hos den enskilde.

En exakt kostnadsberäkning av förslagen är svår att göra. Dock görs bedömningen att de sammantagna kostnaderna för den gränsöverskridande vården inte kommer att öka till följd av förslagen i den här lagrådsremissen. För övrigt innebär regeringens förslag en effektiv organisation och arbetsfördelning mellan Försäkringskassan och landstingen, en justering av kostnadsberäkningarna som ligger till grund för ersättningen till den enskilde samt ett potentiellt ökat inflöde av EES-patienter.

Det är emellertid angeläget att följa effekterna av den nya lagstiftningen på området, både ur ett ekonomiskt- och ett individperspektiv. En sådan uppföljning är också nödvändig för att kunna leverera information till EU-kommissionen i enlighet med artikel 20 i patientrörlighetsdirektivet.

### *Det kommunala självstyret*

Begreppet kommunal självstyrelse avser relationen mellan stat och kommun. Det finns dock inte någon allmänt accepterad definition av vad som avses med det. Bestämmelser av betydelse för den kommunala självstyrelsen finns bl.a. i 1 kap. 1 § regeringsformen, härafter förkortad RF, enligt vilken den svenska folkstyrelsen förverkligas genom ett representativt och parlamentariskt statskick och genom kommunal självstyrelse. Vidare framgår av 14 kap. 1 och 2 §§ RF bl.a. att beslutanderätten i kommunerna utövas av valda församlingar och att kommunerna sköter lokala och regionala angelägenheter av allmänt intresse på den kommunala självstyrelsens grund. Enligt 14 kap. 3 § RF bör en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Det innebär att förslaget inte får vara onödigt långtgående och om syftet med de nya eller ändrade bestämmelserna kan uppnås på ett mindre ingripande sätt, ska den väg väljas som lägger minst band på kommunernas självbestämmanderätt. Det ska således göras dels en analys av de konsekvenser som förslaget får för den kommunala självstyrelsen, dels en avvägning mellan det kommunala självstyrelseintresset och de nationella intressen som den föreslagna lagstiftningen ska tillgodose.

I lagrådsremissen föreslås det att kostnadsansvaret för den gränsöverskridande vården ska flyttas över från staten till landstingen och kommunerna. Beslutsansvaret föreslås dock även fortsättningsvis ligga på Försäkringskassan. Förslaget innebär således ett ökat kostnadsansvar för landsting och kommuner samtidigt som landsting och kommuner inte övertar beslutsansvaret för motsvarande frågor. Förslaget får därmed konsekvenser för det kommunala självstyret.

Den kostnadsfördelning som har utvecklats, där landstingen som regel har kostnadsansvar för den hälso- och sjukvård som tillhandahålls nationellt och staten ansvarar för de kostnader som uppkommer vid gränsöverskridande vård, bedöms som olycklig. Uppdelningen bedöms bl.a. kunna försvaga landstingens ekonomiska incitament att tillhandahålla god vård i Sverige. Det föreslås därför att kostnadsansvaret för den gränsöverskridande vården bör följa den kostnadsansvarsfördelning som gäller för nationell vård.

Av både effektivitets- och rättssäkerhetsskäl föreslås emellertid beslutsansvaret för den gränsöverskridande vården ligga kvar på Försäkringskassan.

Ett alternativt förslag skulle vara att flytta över även beslutsansvaret för den samlade gränsöverskridande vården till landstingen. Om beslutsansvaret skulle flyttas över till landstingen, skulle samtliga landsting behöva bygga upp en administration för att ta om hand dessa ärenden, oberoende storleken på de faktiska patientflödena. Att bygga upp och vidmakthålla dessa funktioner och system och därtill se till att upprätt-

hålla en kompetens för att hantera dessa relativt få ärenden skulle bli mycket dyrt.

Vidare är även komplexiteten i dessa ärenden påtaglig, eftersom ett ärende många gånger kan bedömas enligt både den nya ersättningslagen men även förordning (EG) nr 883/2004. Försäkringskassan är sedan tidigare förbindelseorgan inom ramen för förordning (EG) nr 883/2004. Denna samordnande uppgift går ut på att distribuera vårdfakturor gällande EES-medborgare som har fått vård i Sverige och ta emot vårdfakturor avseende sådan vård som svenskar fått i andra EES-länder. Utöver fakturor, skickas även annan information över medlemsstatsgränserna som behövs i enskilda förordningsärenden. Det är därför angeläget att Försäkringskassan även fortsättningsvis har hand om den samlade hanteringen av förordning (EG) nr 883/2004. Att istället förlägga detta samordnings- och beslutsansvar på samtliga landsting bedöms inte vara ett realistiskt alternativ och inte heller något som efterfrågas av landstingen.

Ett tydligt syfte med patientrörlighetsdirektivet är att klargöra gränssnitten mellan patientrörlighetsdirektivet och förordning (EG) nr 883/2004. Patienten ska kunna få en enhetlig och samlad information om vad som reglerar den gränsöverskridande vården. Vidare, om ett ärende kan bedömas och beslutas enligt både patientrörlighetsdirektivet och förordning (EG) nr 883/2004, ska patienten själv få välja enligt vilket regelverk beslut ska tas. Denna tydlighet kan inte skapas utan en enhetlig och sammanhållen hantering.

Att förlägga delar av beslutsansvaret på landstingen och därmed skapa en uppsplittrad beslutsordning, där Försäkringskassan ansvarar för bedömningar med stöd i förordning (EG) nr 883/2004 och landstingen för bedömningar enligt patientrörlighetsdirektivet, skulle inte möjliggöra en sådan sammanhållen bedömning. Det skulle även undergräva ett enkelt och rättssäkert förfarande för allmänheten, dvs. en ingång oberoende var du bor i Sverige och en enhetlig tillämpning över landet.

Genom samrådsförfarandet mellan Försäkringskassan och landstingen, säkerställs landstingens behov av inflytande över beslutsprocessen utan att respektive landsting behöver bygga upp en administration och ansvara för tillämpningen.

Vid en avvägning mellan det allmänna intresset av att skapa ett mer enhetligt kostnadsansvar för hälso- och sjukvården och landstingens och kommunernas intresse av att den kommunala självstyrelsen inte inskränks, är det tydligt att det allmänna intresset väger över. Den föreslagna ersättnings- och kostnadsansvarslagen bedöms därför godtagbar även vid beaktande av proportionalitetsprincipen i 14 kap. 3 § regeringsformen (2011:109).

## 16 Författningskommentar

### Förslaget till lag om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

#### *Inledande bestämmelser och tillämpningsområde*

##### **1 §**

Genom lagen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i det följande benämnt patientrörlighetsdirektivet.

I *första stycket* anges att lagen innehåller bestämmelser om ersättning till patienter för kostnader som uppkommit till följd av att de har tagit emot vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Med annat land avses ett annat land än Sverige. En patient kan dock även ha rätt att få ersättning för vårdkostnader som uppkommit i bl.a. EES-länder genom bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen.

I *andra stycket* finns därför en upplysning om att bestämmelser om ersättning till patienter för vårdkostnader även finns i förordning (EG) nr 883/2004.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.1.

##### **2 §**

Bestämmelserna i lagen ska, som framgår av denna paragraf, inte tillämpas i de fall en patients rätt till ersättning grundar sig på förordning (EG) nr 883/2004. Vårdkostnader som uppkommit i ett annat EES-land kommer att kunna ersättas enligt nu nämnda förordning eller enligt lagen om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Det finns skillnader mellan de två regelverken. Avsikten är att en patient som tagit emot gränsöverskridande vård så långt som möjligt ska kunna välja att få denna vård ersatt på det sätt som är förmånligast för patienten (se recit 28–31 samt artikel 8.3 i patientrörlighetsdirektivet).

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.1.

##### **3 §**

Paragrafen innehåller definitioner. I de 9 punkter som finns i paragrafen anges vad som avses med vård, hälso- och sjukvård, tandvård, hälso- och sjukvårdspersonal, läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar, hjälpmedel och övriga vårdprodukter.

I *punkt 1* definieras vård som de åtgärder och produkter som omfattas av definitionerna i punkterna 2–3 och 5–9 i paragrafen.

I *punkt 2* definieras hälso- och sjukvård som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter.

I *punkt 3* definieras tandvård som åtgärder som avses i 1 § tandvårdslagen (1985:125).

I *punkt 4* definieras hälso- och sjukvårdspersonal som läkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare, barnmorska eller farmaceut i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer, senast ändrat genom kommissionens förordning (EU) nr 213/20111 eller annan person som utövar yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvård som är begränsad till ett reglerat yrke enligt definitionen i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG, eller en person som anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt den behandlande medlemsstatens lagstiftning. Denna definition är likalydande med den definition av hälso- och sjukvårdspersonal som finns i artikel 3 f i patientrörlighetsdirektivet och utgör en dynamisk hänvisning. Hänvisningen avser därför inte endast de i punkt 4 nämnda EU-rättsakterna i den lydelse som de hade när patientrörlighetsdirektivet antogs, utan även eventuella framtida ändringar som görs i dessa.

I *punkt 5* definieras läkemedel som sådana läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859) som är avsedda att tillföras människor. Definitionen har sin förebild i 2 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I *punkt 6* definieras andra varor som sådana varor som avses i 18 och 20 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. Definitionen omfattar således varor på vilka 3 § läkemedelslagen är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor, förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och som förskrivs av läkare eller av annan som Socialstyrelsen förklarar behörig därtill samt förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

I *punkt 7* definieras hjälpmedel som sådana hjälpmedel som avses i 3 b § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL). Vägledning av vad som avses med hjälpmedel finns i förarbetena till HSL (prop. 1992/93:159 s. 200 f.).

I *punkt 8* definieras förbrukningsartiklar som sådana förbrukningsartiklar som avses i 3 d § hälso- och sjukvårdslagen. Definitionen omfattar således produkter avsedda att användas vid urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens.

I *punkt 9* definieras övriga vårdprodukter som produkter som en patient får vid hälso- och sjukvård eller tandvård men som inte omfattas av definitionerna i punkterna 5–8. För vård som tillhandahålls enligt HSL finns i vissa fall särskilt angivet att en viss typ av produkter ska tillhandahållas. Så är fallet med hjälpmedel och förbrukningsartiklar. I andra fall är det i HSL inte särskilt angivet vilka produkter som ska tillhandahållas vid vården. Sådana produkter tillhandahålls eftersom de innefattas i den skyldighet att tillhandahålla god hälso- och sjukvård som följer av HSL. Även vid tandvård som landstingen bekostar får en patient vid vården olika produkter – t.ex. läkemedel för bedövning och medicintekniska produkter – utan att det särskilt anges i lagen. Definitionen i punkt 9 avser att träffa sådana produkter som tillhandahålls vid vård utan att det särskilt anges i någon författning och som inte i övrigt definieras i lagen.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.2 s. 45–48.



#### 4 §

Enligt paragrafen ska vad som i lagen sägs om landsting även gälla en kommun som inte ingår i ett landsting. För närvarande är det bara Gotlands kommun som inte ingår i något landsting.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.2 s. 48.

#### *Rätten till ersättning*

#### 5 §

Sverige ska enligt artikel 7.1 i patientrörlighetsdirektivet ersätta kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård om vården i fråga hör till de förmåner som den som är försäkrad i Sverige har rätt till här. I paragrafen anges ett antal villkor för en patients rätt till kostnadsersättning. Villkoren i paragrafen är kumulativa, vilket innebär att samtliga villkor måste vara uppfyllda för att en patient ska ha rätt till ersättning enligt lagen. För rätt till ersättning krävs för det första att patientens kostnader avser vård som han eller hon har tagit emot i ett annat land inom EES. Med annat land avses ett annat land än Sverige. Vad som avses med vård framgår av definitionen i 3 § 1. De ytterligare villkor som enligt paragrafen ska vara uppfyllda för rätt till ersättning framgår av punkterna 1–3.

Enligt *punkt 1* ska patienten, när kostnaderna för vården uppkom, ha tillhört den personkrets för vilken Sverige är behörigt att meddela sådant tillstånd till vård utanför bosättningsmedlemsstaten som avses i artikel 20 i förordning (EG) nr 883/2004. Sverige har sådan behörighet beträffande bl.a. personer som är folkbokförda i Sverige eller som enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481) är kvarskrivna och stadigvarande vistas inom ett landsting. Sverige har också behörighet att meddela förhandstillstånd för personer som inte är folkbokförda eller kvarskrivna i Sverige. Så är t.ex. fallet beträffande pensionärer som bor i ett annat EES-land men som har sin pension från Sverige och deras familjemedlemmar. Sverige har också behörighet att meddela förhandstillstånd för personer som är utsända från Sverige för att arbeta i ett annat EES-land under en begränsad period samt för de personer som är anställda, egenföretagare eller sjömän i Sverige men som är bosatta i en annan medlemsstat.

Enligt *punkt 2* krävs att vården har tillhandahållits av hälso- och sjukvårdspersonal. Vad som avses med vård och hälso- och sjukvårdspersonal framgår av definitionerna i 3 § 1 och 4.

Enligt *punkt 3* finns som villkor för rätt till ersättning att den vård som patienten har tagit emot skulle ha bekostats av det allmänna om den hade tillhandahållits i Sverige. För att avgöra om detta villkor är uppfyllt måste därför ett antal olika bedömningar göras med utgångspunkt i vad som gäller i svensk rätt dvs. främst i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd och lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. En ytterligare utgångspunkt är de medicinska och övriga omständigheter som gäller i det enskilda fallet.

Medicinskt motiverad

En av förutsättningarna för att det allmänna i Sverige ska bekosta vård

för en patient är att vården har bedömts vara medicinskt motiverad. Även för andra vårdförmåner som finns i Sverige finns krav som innebär att vården ska vara medicinsk motiverad. De förskrivningskrav som finns i svensk rätt innebär nämligen att hälso- och sjukvårdspersonal ska ha bedömt att det är medicinskt motiverat att ordinera t.ex. ett läkemedel eller hjälpmedel. Som exempel på vård som inte är medicinskt motiverad och som följaktligen inte heller bekostas av det allmänna i Sverige, kan nämnas sådan omskärelse av pojkar som avses i 1 § lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, skönhetsoperationer dvs. plastikkirurgi som inte genomförs för att behandla en skada eller sjukdom och sterilisering som inte utförs av medicinska skäl. Om den vård som utförts i ett annat EES-land inte är medicinskt motiverad, föreligger inte heller någon rätt till ersättning enligt lagen.

### Vetenskap och beprövad erfarenhet samt behandlingsmetoder

I Sverige gäller att vård ska utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Detta krav följer främst av 6 kap. 1 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659). I kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet ligger även att de vårdåtgärder som vidtas med anledning av ett visst sjukdomstillstånd är relevanta för det tillståndet.

All vård kan sägas bestå av olika vårdåtgärder som vidtas i syfte att behandla sjukdomar eller skador. För vissa sjukdomar och skador finns flera alternativa behandlingsmetoder. En behandlingsmetod kan bestå av en eller flera vårdåtgärder. En vårdåtgärds relevans måste bedömas med hänsyn till de medicinska omständigheter som föreligger i det enskilda fallet.

Behandlingsmetoderna för en viss sjukdom eller skada kan variera mellan EES-länderna och det kommer att uppkomma situationer där den behandlingsmetod som använts vid vård i ett annat land inte används alls i Sverige. Mot bakgrund av hur de svenska vårdförmånerna är utformade och EU-domstolens avgöranden i bl.a. målen Smits och Peerbooms (C-157/99) och Ivanov Elchinov (C-173/09), står det klart att Sverige, i de fall det saknas en exakt lista över vilka behandlingsmetoder som ingår i de svenska vårdförmånerna, inte kan neka en patient rätt till ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat EES-land enbart på den grunden att den behandlingsmetod som har använts vid vården inte används i Sverige.

Nämnda avgöranden från EU-domstolen innebär att i fall den metod som har använts vid vård i ett annat land inte helt eller i allt väsentligt överensstämmer med en metod som används inom den svenska vården, måste en bedömning göras av om behandlingsmetoden motsvarar vård som det allmänna i Sverige bekostar. Denna bedömning ska göras utifrån gängse tolkningsprinciper och objektiva och icke diskriminerande kriterier samt med beaktande av samtliga relevanta medicinska omständigheter och tillgängliga vetenskapliga rön. Kravet på objektivitet innebär bl.a. att bedömningen av om en behandlingsmetod uppfyller kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet ska göras utifrån ett internationellt perspektiv.

I likhet med vad som gäller för behandlingsmetoder kommer det att inträffa att ett läkemedel eller en annan produkt som en patient har tagit

emot vård i ett annat EES-land inte finns på den svenska marknaden. Om den vård patienten har fått i stället utförts i Sverige, hade patienten förstås fått ett läkemedel eller en annan produkt som finns på den svenska marknaden.

De rättsliga förutsättningarna för att det allmänna i Sverige ska bekosta t.ex. ett läkemedel enligt svensk nationell rätt skiljer sig åt beroende på hur patienten får tillgång till produkten. Om t.ex. en patient som har tagit emot hälso- och sjukvård på ett sjukhus i ett annat EES-land har fått läkemedel vid vårdtillfället, är det bestämmelserna i HSL som utgör utgångspunkt för patientens rätt till ersättning för läkemedlet. I fall patienten själv har införskaffat ett läkemedel på ett apotek i ett annat EES-land, kommer i stället lagen om läkemedelsförmåner m.m. att vara utgångspunkt för bedömningen av rätten till ersättning.

Om t.ex. ett läkemedel som har ordinerats vid vård i ett annat EES-land är identiskt med ett läkemedel som tillhandahålls inom den slutna vården eller finns i läkemedelsförmånen kommer patienten vara berättigad till ersättning. Är det ordinerade läkemedel som en patient införskaffat på ett apotek i ett annat land identiskt med ett läkemedel som finns på den svenska marknaden men som inte ingår i läkemedelsförmånen, kommer någon rätt till ersättning inte att finnas.

För att avgöra om ett läkemedel eller en annan produkt som inte finns på den svenska marknaden ska ersättas, måste en bedömning ske av om det i Sverige finns en produkt som omfattas av de svenska förmånerna och som är likvärdig med den produkt som patienten har tagit emot vid vård i ett annat EES-land. Likvärdighetsbedömningen av ett läkemedel kan göras med utgångspunkt i det s.k. ATC-systemet (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) som administreras av WHO.

Till de faktorer som kommer att behöva beaktas vid bedömningen av om ett läkemedel som ett landsting använder vid t.ex. slutna vård eller ett läkemedel som finns i läkemedelsförmånen är likvärdigt med ett läkemedel som inte finns i Sverige hör, förutom den aktiva substansen, läkemedlets beredningsform, styrka och förpackningsstorlek. Vidare måste forskrivningsorsak eller diagnos samt målet med läkemedelsbehandlingen beaktas. Beträffande förpackningsstorlekar på läkemedel som en patient har införskaffat på ett apotek utomlands, kan jämförelser ske med de förpackningsstorleksgrupper som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket angivit. För att patienten ska försättas i samma läge som om han eller hon skulle ha befunnit sig i om vården tillhandahållits i Sverige, måste det datum som produkten införskaffades vara utgångspunkt för likvärdighetsbedömningarna.

Likvärdighetsbedömningar avseende andra produkter än läkemedel får ske med utgångspunkt i forskrivningsorsak eller diagnos.

Vissa andra begränsningar i de svenska vårdförmånerna

Utöver vad som ovan redovisats finns andra begränsningar i de svenska vårdförmånerna. Skyldigheten att tillhandahålla sådana förbrukningsartiklar som avses i 3 d § HSL gäller t.ex. endast gentemot personer som på grund av allvarlig sjukdom eller efter behandling av sådan sjukdom är i fortlöpande behov av artiklarna och skyldigheten att erbjuda hjälpmedel enligt 3 b § HSL gäller bara mot funktionshindrade. Det allmänna be-

kostar således inte heller förbrukningsartiklar och hjälpmedel för alla patienter i Sverige. Vidare kan det förekomma att det allmänna inte bekostar vissa behandlingar eftersom det saknas ekonomiska förutsättningar att utföra all vård. Så är exempelvis fallet vad gäller s.k. provrörsbefruktning (in vitro-fertilisering, IVF), som av prioriteringsskäl begränsats genom åldersgränser.

Det finns också behandlingsmetoder vars användning har förbjudits eller begränsats genom lag i Sverige. Ett exempel är lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Enligt 2 kap 3 § lagen om genetisk integritet m.m. får försök i forsknings- eller behandlingssyfte som medför genetiska förändringar som kan gå i arv hos människa inte utföras. Av 4 kap. 2 § samma lag framgår vidare att preimplantatorisk genetisk diagnostik endast får användas om mannen eller kvinnan bär på anlag för en allvarlig monogen eller kromosomal ärftlig sjukdom, som innebär en hög risk för att få ett barn med en genetisk sjukdom eller skada. Behandlingen får inte användas för val av egenskap utan endast inriktas på att barnet inte ska ärva anlag för sjukdomen eller skadan i fråga. I sistnämnda lagrum anges även att preimplantatorisk genetisk diagnostik inte utan tillstånd av Socialstyrelsen får användas för att försöka få ett barn med en sådan genuppsättning att barnet ska kunna bli donator av blodstamceller till ett svårt sjukt syskon. Tillstånd får lämnas endast om det finns synnerliga skäl för att tillåta användningen.

Att det är möjligt att ge viss vård innebär inte att det allmänna i Sverige har en skyldighet att tillhandahålla vården. Landstingens vårdskyldighet innebär att de ska tillhandahålla god vård, inte att de ska tillhandahålla all vård. Vård som en patient har tagit emot i ett annat EES-land kan därför, även om vården är medicinskt motiverad, relevant och i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, falla utanför de vårdförmåner patienten har i Sverige.

Av artikel 7.7 i patientrörlighetsdirektivet följer att medlemsstaterna får kräva att de regler som gäller nationellt för att få vård och ersättning även ska gälla för den gränsöverskridande vården. I de fall användningen av exempelvis en behandlingsmetod har begränsats i svensk lag krävs, för att det allmänna ska bekosta vården i Sverige att de förutsättningar som angivits för metodens användning i den aktuella lagstiftningen är uppfyllda (se t.ex. 10 § tandvårdsförordningen [1998:1338]) Det allmänna i Sverige bekostar givetvis inte vård som är förbjuden här.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.2.

### *Ersättningens storlek*

#### **6 §**

Av bestämmelsen framgår att ersättning aldrig lämnas med ett högre belopp än de faktiska kostnaderna för vården som har uppkommit för patienten. Bestämmelsen har betydelse i de fall en patients kostnad för vården i ett annat EES-land skulle understiga den kostnad för vården som skulle ha uppkommit om vården hade tillhandahållits i Sverige.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.3.

## 7 §

I *första stycket* anges att för hälso- och sjukvård och för sådan tandvård som landstingen ansvarar för dvs. annan tandvård än sådan som avses i 10 §, ska ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar den vårdkostnad som skulle ha uppkommit om patientens vård hade tillhandahållits i Sverige. Detsamma gäller för läkemedel, andra varor, hjälpmedel, förbrukningsartiklar och övriga vårdprodukter som en patient har tagit emot vid vårdtillfället. Det är i dessa fall vårdkostnaden i det landsting som enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) har ansvar för patientens vård i Sverige som utgör utgångspunkt vid bestämmandet av ersättningens storlek. När en patient i Sverige under vissa förutsättningar får vård i ett annat landsting ersätter hemlandstinget kostnaderna för vården i enlighet med vårdlandstingets prislista i stället för hemlandstingets. I sådana fall är hemlandstingets kostnadsnivå för vården således inte liktydig med vad som anges i den prislista som gäller för vård i hemlandstinget.

Vårdkostnader i Sverige kan beräknas med stöd av de så kallade utomlänsvårderna som tillämpas enligt Riksavtalet för utomlänsvård. Dessa avgifter används bl.a. när en patient får vård i ett annat landsting än sitt hemlandsting. Personens hemlandsting ersätter då det utförande landstinget i enlighet med dess prislista. Vidare kan de landstingsregionala prislistorna i vissa fall utgöra stöd för bedömning av vårdkostnaderna i Sverige. För sådan tandvård som landstingen svarar för kan kostnaderna för vården bestämmas med utgångspunkt i folktandvårdens prislistor. I de fall en patient begär ersättning för produkt som har tillhandahållits vid ett vårdtillfälle t.ex. och produkten inte finns i Sverige måste ersättningens storlek bestämmas utifrån vad kostnaden för en likvärdig produkt som hade tillhandahållits vid vård i Sverige.

Enligt *andra stycket* ska vid bestämmande av ersättningens storlek avdrag göras med ett belopp som motsvarar de avgifter som patienten skulle ha betalat för vården i Sverige. Bestämmelser om sådana vårdavgifter finns i bl.a. 26 § HSL och 15 a § tandvårdslagen (1985:125).

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.3.

## 8 §

Av paragrafen framgår att ersättningen för hjälpmedel och förbrukningsartiklar som en patient har tagit emot vid någon annan tidpunkt än ett vårdtillfälle, ska bestämmas på samma sätt som anges i 7 §.

För hjälpmedel och förbrukningsartiklar som en patient mottar vid vårdtillfället gäller 7 §. Hjälpmedel och förbrukningsartiklar ges dock inte enbart till patienter vid ett vårdtillfälle. Hjälpmedel kan exempelvis hämtas av patienter på olika inköpscentraler.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.3.

## 9 §

Av *första stycket* följer att ersättningen för sådana läkemedel och andra varor som en patient själv har införskaffat vid annan tidpunkt än vårdtillfället och för vilka det finns en åtminstone likvärdig produkt inom läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., ska bestämmas till ett belopp som motsvarar den kostnads-

reducering som patienten skulle haft rätt till om läkemedlet eller varan hade ingått i läkemedelsförmånerna.

Vid bestämmande av ersättning enligt första stycket ska, enligt *andra stycket*, för varje läkemedel eller vara ett kostnadsbelopp fastställas som motsvarar det lägsta försäljningspris som har fastställts för en produkt som är åtminstone likvärdig och som ingår i läkemedelsförmånerna. Om det finns medicinska skäl får dock ett högre försäljningspris fastställas. Det belopp som vid en jämförelse mellan det fastställda kostnadsbeloppet och den faktiska kostnad som patienten haft är lägst, ska läggas till grund för ersättningens bestämmande. Andra stycket har utformats med hänsyn till de bestämmelser om utbyte av läkemedel som finns i 21 § lagen om läkemedelsförmåner. Enligt sistnämnda lagrumms tredje stycke får ett läkemedel inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Skulle det inträffa att det inom läkemedelsförmånen finns två läkemedel som är likvärdiga med det patienten själv har införskaffat och det för dessa läkemedel har fastställts olika försäljningspris kan det någon gång inträffa att det på grund av medicinska skäl finns anledning att inte lägga det lägsta försäljningspriset till grund för ersättningens bestämmande.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.4.

## 10 §

I paragrafen anges hur ersättningen ska bestämmas för tandvård, läkemedel och övriga vårdprodukter som hade berättigat till stöd enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd om vården hade tillhandahållits i Sverige. Som framgår av paragrafen ska läkemedel och övriga vårdprodukter som en patient har tagit emot vid vårdtillfället ersättas på samma sätt som tandvården.

Genom det statliga tandvårdsstödet som lämnas enligt lagen om statligt tandvårdsstöd kan en enskild erhålla allmänt tandvårdsbidrag och tandvårdsersättning. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar föreskrifter som anger vilka åtgärder som är ersättningsberättigande, dvs. vad som ingår i det offentliga åtagandet för tandvård. Vissa ersättningsberättigande åtgärder omfattar ”bedövning” (dvs. läkemedel) medan andra sådana åtgärder omfattar exempelvis ”bettskenor” och ”kronor”.

För varje tandvårdsåtgärd som ingår i högkostnadsskyddet finns ett referenspris. Referenspriset utgör grund för beräkningen av ersättning inom det statliga tandvårdsstödet. Referenspriset utgör tak för beräkning av den ersättning som betalas ut för en tandvårdsåtgärd inom högkostnadsskyddet. Är priset för en viss tandvårdsåtgärd högre än det referenspris som fastställts för åtgärden, lämnas ersättning beräknad på referenspriset. Den del av vårdgivarens pris som överstiger referenspriset ingår inte i högkostnadsskyddet och får betalas av patienten själv. Om priset för en viss tandvårdsåtgärd är lägre än referenspriset lämnas ersättning beräknad på det faktiska vårdgivarpriset.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.5.

## Förhandsbesked

### 11 §

Av *första stycket* följer att Försäkringskassan, efter ansökan av en patient, ska lämna förhandsbesked om huruvida patienten har rätt till ersättning enligt lagen för vård som han eller hon avser att ta emot i ett annat EES-land. Försäkringskassan ska vidare lämna förhandsbesked om det högsta belopp ersättning kan betalas ut med för sådan mottagen vård.

Enligt *andra stycket* är ett förhandsbesked, om inte annat anges i 12 §, bindande vid en senare prövning om ersättning till patienten för den vård som omfattas av förhandsbeskedet. Det kan inträffa att en patient som har fått ett förhandsbesked även får vård som inte omfattas av beskedet. I sådana fall kommer rätten till ersättning för den vård som inte omfattas av beskedet att behöva prövas och i förekommande fall ersättningens storlek bestämmas.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.7.

### 12 §

I paragrafen återfinns tre undantag från den huvudregel i 11 § som innebär att ett förhandsbesked är bindande vid en senare prövning om ersättning till patienten för den vård som omfattas av förhandsbeskedet. Det första undantaget, som anges i *första stycket 1*, gäller sådana situationer där patienten när de aktuella vårdkostnaderna uppkom, inte längre tillhör den personkrets som anges i 5 § 1. Det andra undantaget, som anges i *första stycket 2*, avser fall då förhandsbeskedet har lämnats på grund av oriktiga eller vilseledande uppgifter och dessa har haft betydelse för ärendets avgörande. Det tredje och sista undantaget anges i *andra stycket* och avser situationer där utförandet av den vård som omfattas av beskedet i någon del skulle strida mot svensk lag. Detta undantag blir aktuellt om det efter det att förhandsbeskedet beslutades men innan vården blivit utförd, har införts nya bestämmelser i svensk rätt. Beskedet är i sådana fall inte bindande i den del som det strider mot lagen.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.7.

## Utrednings- och uppgiftsskyldighet

### 13 §

Av *första stycket* följer att det landsting som enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) har ansvar för patientens vård i Sverige som regel ska yttra sig i ärenden om ersättning enligt lagen. Endast i de fall det är uppenbart obehövligt kan Försäkringskassan underlåta att inhämta yttrande från ett landsting. Uttrycket uppenbart obehövligt markerar en stark restriktivitet och innebär att det ska framstå som självklart att ett yttrande är obehövligt. Som exempel på en situation där det kan vara uppenbart obehövligt att inhämta ett yttrande kan nämnas ärenden i vilka Försäkringskassan klart kan konstatera att en ansökan om ersättning inte kommer att kunna bifallas. Ett annat sådant exempel är ärenden där det inte råder någon tvekan om att ersättningskravet avser tandvård som hade berättigat till stöd enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd om den tillhandahållits i Sverige.

Av *andra stycket* följer att om ett landsting ska yttra sig i ett ärende som avser ersättning för hjälpmedel som berör en kommun som ingår i landstinget, ska landstinget inför yttrandet samråda med kommunen.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.10.

#### **14 §**

Enligt paragrafen ska myndigheter inom ramen för ett förfarande enligt 13 § eller på begäran lämna Försäkringskassan, landsting och kommuner sådana uppgifter som är av betydelse för tillämpningen av denna lag. Denna uppgiftsskyldighet bryter sekretess. Försäkringskassan kommer därmed bl.a. att kunna lämna sådana uppgifter till ett landsting som landstinget behöver för att yttra sig och fullgöra sin uppgiftsskyldighet.

Uppgiftsskyldigheten innebär också att ett landsting och en kommun i samband med samråd kan lämna uppgifter som rör en patient till varandra utan hinder av sekretess. Även om bestämmelsen främst kommer att tillämpas vid uppgiftslämnande mellan Försäkringskassan, landsting och kommun, är den tillämplig även i de fall Försäkringskassan behöver uppgifter från en annan myndighet såsom exempelvis Socialstyrelsen, Läkemedelsverket eller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.10.

#### *Beslut om ersättning och förhandsbesked*

#### **15 §**

Av *första stycket* framgår att det är Försäkringskassan som, efter ansökan från en patient, prövar frågor om ersättning enligt lagen.

I *andra stycket* anges att ett beslut om ersättning eller förhandsbesked alltid ska innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Således ska samtliga sådana beslut motiveras (jfr. 20 § förvaltningslagen [1986:223]).

Av  *tredje stycket* följer att det är Försäkringskassan som utbetalar beslutade ersättningar.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.6 och 10.8.

#### **16 §**

Enligt paragrafen ska beslut i frågor om ersättning och förhandsbesked enligt lagen fattas så snart det är möjligt och senast inom 90 dagar från det att en fullständig ansökan kommit in till Försäkringskassan. Om det finns särskilda skäl ska denna tid få överskridas. Ett exempel på en situation där särskilda skäl kan anses föreligga är när Försäkringskassan i ett komplicerat ärende behöver inhämta utredning från en annan myndighet än ett landsting, t.ex. Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket. Det kan också inträffa att ett ärende inte kan avgöras inom 90 dagar från fullständig ansökan för att den som begärt ersättning på egen begäran begärt anstånd med att yttra sig eller ge in nya uppgifter. Även i en sådan situation får det anses finnas särskilda skäl att överskrida tiden.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.9.



## Överklagande

### 17 §

I paragrafen anges att Försäkringskassans beslut om ersättning eller förhandsbesked enligt lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Vidare anges att det krävs prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten. I paragrafen anges dock inte vem som har klagorätt utan detta följer av vad som redan gäller enligt 22 § förvaltningslagen (1986:223) dvs. beslutet ska få överklagas av den som beslutet angår, om det gått honom emot. Av praxis följer att det i fråga om klagorätt som huvudregel krävs att beslutet antingen påverkar en persons rättsliga ställning eller rör ett intresse som på något sätt erkänts av rättsordningen. Förutom enskilda parter torde även en kommun eller ett landsting som har kostnadsansvar för viss vård ha talerätt i fråga om ersättning.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.11.

### *Ikraftträdande- och övergångsbestämmelse*

Lagen ska träda i kraft den 1 oktober 2013. Lagen ska dock inte tillämpas för vårdkostnader som har uppkommit före ikraftträdande eftersom kostnadsansvaret för vissa vårdkostnader ska flyttas från staten till landsting och kommuner.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.12.

## Förslaget till lag om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet

### 1 §

Av *första stycket* framgår att lagen innehåller bestämmelser om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet. Kostnadsansvaret för den gränsöverskridande vården vilade tidigare på staten. Genom lagen förs delar av detta kostnadsansvar över på landsting och kommuner. Lagen har tillkommit mot bakgrund av 8 kap. 2 § 3 regeringsformen.

I *andra stycket* anges att det som i lagen sägs om ett landsting även gäller en kommun som inte ingår i ett landsting.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.13.

### 2 §

Enligt paragrafen har ett landsting, om inget annat sägs i lagen, kostnadsansvar för ersättningar som har bestämts enligt 7, 8 eller 9 § lagen (2013:00) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen och som har betalats ut till en patient som vid tiden för den vård ersättningen avser var bosatt inom landstinget eller kvarskriven i landstinget enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481) och stadigvarande vistades där. Bestämelsen har utformats så att kostnadsansvaret för den gränsöverskridande vården i huvudsak ska följa den kostnadsansvarsfördelning som gäller för nationell vård.

De ersättningar som bestäms enligt 7 § lagen om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet avser kostnadsersättning för hälso- och sjukvård och sådan tandvård som landstinget har ansvar för samt läkemedel, andra varor, hjälpmedel förbrukningsartiklar och övriga vårdprodukter som har en patient har tagit emot vid vårdtillfället. För hjälpmedel och förbrukningsartiklar som en patient fått i andra sammanhang än vid själva vårdtillfället bestäms ersättningen också enligt 7 § lagen om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

De ersättningar som bestäms enligt 8 § lagen om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet avser kostnadsersättningar till patienter för sådana förskrivna läkemedel och varor som de själva har införskaffat. Dessa ersättningar ska bestämmas till ett belopp som motsvarar den kostnadsreducering som patienten skulle haft rätt till om läkemedlet eller varan hade ingått i läkemedelsförmånerna.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.13.

### **3 §**

I denna paragraf anges att en kommun som ingår i ett landsting har kostnadsansvar för en ersättning som avses i 2 § om ersättningen avser ett hjälpmedel som kommunen skulle haft kostnadsansvar för om det tillhandahållits i Sverige. Det kommunala hälso- och sjukvårdsansvaret är nära samordnat med kommunens ansvar för socialtjänsten enligt socialtjänstlagen (2001:453). En kommun har enligt 18 b § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) i vissa fall en skyldighet att erbjuda hjälpmedel. I dessa fall har kommunen även kostnadsansvaret för hjälpmedlen. Ett landsting kan även komma överens med en kommun inom landstinget att kommunen ska ha ansvar för hjälpmedel åt funktionshindrade. Bestämmelserna i 2, 3 och 5 §§ har utformats mot bakgrund av denna ordning.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.13.

### **4 §**

Enligt paragrafen ska ett landsting ersätta Försäkringskassan för sådana utbetalda ersättningar som avses i 2 §. Ytterligare bestämmelser om hur betalning ska ske kan meddelas genom verkställighetsföreskrifter.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.13.

### **5 §**

En kommun ska ersätta ett landsting för hjälpmedel som avses i 3 §. I fall en person som omfattas av kommunens vårdskyldighet under exempelvis en resa inom Sverige behöver införskaffa ett hjälpmedel, kommer dessa kostnader att debiteras personens hemlandsting i enlighet med Riksvalet. Vanligtvis begär hemlandstinget i sin tur berörd kommun på ersättning för kostnaderna. Landsting och kommuner bör träffa överenskommelser om hur dessa ersättningar ska betalas.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.13.

## Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

### **26 a §**

Enligt paragrafens fjärde stycke ska vid beräkning av avgiftsbefrielse enligt första stycket även sådana avdrag som har gjorts enligt 7 § andra styckena lagen (2013:00) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområde medräknas. Övriga ändringar i paragrafen är av redaktionell karaktär utan att någon ändring i sak är avsedd.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.14

## Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

### **5 a §**

Paragrafen är ny. Enligt *första stycket* ska vid beräkning av kostnadsreducering enligt 5 § sådana kostnadsbelopp som enligt 9 § andra stycket lagen (2013:00) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområde har lagts till grund för bestämmandet av en beslutad ersättning medräknas.

I *andra stycket* anges att första stycket inte gäller sådana kostnader som avser livsmedel för särskilda näringsändamål. Detta stycke har utformats mot bakgrund av 20 § första och tredje stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. I sistnämnda bestämmelses första stycke anges att om regeringen föreskriver det, har den som är under 16 år rätt till reducering av sina kostnader för inköp av sådana livsmedel för särskilda näringsändamål som förskrivits av läkare med det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 120 kronor. Enligt tredje stycket får kostnaderna för livsmedlen inte räknas samman med köp av sådana läkemedel, födelsekontrollerande medel och förbrukningsartiklar som avses i 15 och 18 §§.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.14.

## Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd

### **2 kap. 4 a §**

I paragrafen, som är ny, anges att vid beräkning av tandvårdsersättning enligt 4 § ska sådana kostnader för tandvård i ett annat land som lagts till grund för beslut om ersättning enligt 10 § lagen (2013:00) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområde medräknas.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.14.

## DIREKTIV

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2011/24/EU

av den 9 mars 2011

## om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt, särskilt artiklarna 114 och 168,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-  
téns yttrande <sup>(1)</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande <sup>(2)</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(3)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 168.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionsätt (EUF-fördraget) måste en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Detta betyder att en hög hälsoskyddsnivå måste garanteras även när unionen antar akter enligt andra bestämmelser i fördraget.
- (2) Artikel 114 i EUF-fördraget är den lämpliga rättsliga grunden eftersom huvuddelen av bestämmelserna i detta direktiv har till syfte att få den inre marknaden och den fria rörligheten av varor, personer och tjänster att fungera bättre. Eftersom villkoren för återopande av artikel 114 i EUF-fördraget som rättslig grund är uppfyllda måste denna rättsliga grund användas för unionslagstiftningen även när skydd av folkhälsan är en avgörande faktor i de val som görs. Artikel 114.3 i EUF-fördraget kräver i detta hänseende uttryckligen att en hög skyddsnivå för folk-

hälsan bör säkerställas vid harmonisering och särskilt att hänsyn tas till ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta.

- (3) Hälso- och sjukvårdssystemen i unionen är en central del av unionens höga sociala skyddsnivå och bidrar till såväl social sammanhållning och social rättvisa som en hållbar utveckling. Hälso- och sjukvård ingår också i den bredare ramen för tjänster av allmänt intresse.
- (4) Oberoende av möjligheten för patienterna att erhålla gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med detta direktiv ansvarar medlemsstaterna för att tillhandahålla medborgarna inom sitt territorium en säker, högkvalitativ, effektiv och kvantitativt tillfredsställande hälso- och sjukvård. Införlivandet av detta direktiv med nationell lagstiftning och dess tillämpning bör inte leda till att patienter uppmuntras att söka behandling utanför sin försäkringsmedlemsstat.
- (5) Som rådet konstaterat i sina slutsatser av den 1–2 juni 2006 om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem <sup>(4)</sup> (nedan kallade *rådets slutsatser*) finns det ett antal gemensamma funktionsprinciper som används inom hälso- och sjukvårdssystemen i hela unionen. Dessa funktionsprinciper är nödvändiga för att säkerställa patienternas förtroende för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, som behövs för att uppnå patientrörlighet och en hög hälsoskyddsnivå. I samma uttalande konstaterade rådet att dessa värderingar och principer förverkligas i praktiken på mycket olika sätt i olika medlemsstater. I synnerhet måste beslut om vilket hälso- och sjukvårdsutbud som medborgarna har rätt till och de mekanismer som används för att finansiera och tillhandahålla denna hälso- och sjukvård, som t.ex. i vilken utsträckning det är lämpligt att lita till marknadsmekanismerna och konkurrenstrycket för att sköta hälso- och sjukvårdssystemen, fattas i ett nationellt sammanhang.
- (6) Som Europeiska unionens domstol (nedan kallad *domstolen*) flera gånger slagit fast, samtidigt som den erkänt deras särskilda karaktär, faller alla typer av hälso- och sjukvård inom EUF-fördragets räckvidd.

<sup>(1)</sup> EUT C 175, 28.7.2009, s. 116.

<sup>(2)</sup> EUT C 120, 28.5.2009, s. 65.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 23 april 2009 (EUT C 184 E, 8.7.2010, s. 368), rådets ståndpunkt vid den första behandlingen av den 13 september 2010 (EUT C 275 E, 12.10.2010, s. 1), Europaparlamentets ståndpunkt av den 19 januari 2011 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 28 februari 2011

<sup>(4)</sup> EUT C 146, 22.6.2006, s. 1.

- (7) Detta direktiv respekterar, och påverkar inte, medlemsstaternas frihet att bestämma vilken typ av hälso- och sjukvård de anser lämplig. Inga bestämmelser i detta direktiv får tolkas på ett sådant sätt som undergräver medlemsstaternas grundläggande etiska val.
- (8) En del frågor som rör gränsöverskridande hälso- och sjukvård, särskilt kostnadsersättning för vård som ges i en annan medlemsstat än den där vårdmottagaren är bosatt, har redan behandlats av domstolen. Syftet med detta direktiv är att åstadkomma en mer allmän och också effektiv tillämpning av de principer som domstolen utarbetat utifrån de enskilda fallen.
- (9) I rådets slutsatser noterade rådet att det är särskilt värdefullt med ett initiativ om gränsöverskridande hälso- och sjukvård som garanterar tydlighet i fråga om unionsmedborgarnas rättigheter då de flyttar från en medlemsstat till en annan för att trygga rättssäkerheten.
- (10) Detta direktiv syftar till att fastställa bestämmelser som gör det lättare att få tillgång till säker, högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård i unionen och att garantera patienterna rörlighet i överensstämmelse med de principer som fastslagits av domstolen samt till att främja vårdssamarbete mellan medlemsstaterna, samtidigt som medlemsstaternas ansvar för att fastställa socialförsäkringsförmåner som avser hälso- och sjukvård samt organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård och socialförsäkringsförmåner, särskilt förmåner vid sjukdom, respekteras fullt ut.
- (11) Detta direktiv bör tillämpas på enskilda patienter som beslutar sig för att söka hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten. Domstolen har bekräftat att varken hälso- och sjukvårdens särart eller det sätt på vilket den organiseras eller finansieras innebär att hälso- och sjukvård kan undantas från den grundläggande principen om fri rörlighet för tjänster. Försäkringsmedlemsstaten kan emellertid välja att begränsa ersättningen för gränsöverskridande hälso- och sjukvård av skäl som hänför sig till kvaliteten och säkerheten i fråga om den hälso- och sjukvård som tillhandahålls i de fall då detta kan motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset med anknytning till folkhälsan. Försäkringsmedlemsstaten kan även vidta ytterligare åtgärder av andra skäl i de fall då detta kan motiveras av sådana tvingande hänsyn till allmänintresset. Domstolen har också fastslagit att folkhälsoskyddet är ett sådant tvingande hänsyn till allmänintresset som kan motivera inskränkningar i den fria rörlighet som avses i fördragen.
- (12) Begreppet tvingande hänsyn till allmänintresset som omnämns i vissa bestämmelser i detta direktiv har utvecklats i domstolens rättspraxis rörande artiklarna 49 och 56 i EUF-fördraget och kan komma att vidareutvecklas. Domstolen har vid ett flertal tillfällen konstaterat att tvingande hänsyn till allmänintresset kan berättiga hinder för den fria rörligheten för tjänster, exempelvis krav på planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandling av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser. Domstolen har också konstaterat att även målet att upprätthålla balanserad hälso- och sjukvård tillgänglig för alla kan omfattas av ett av de undantag, av folkhälsoskäl, som anges i artikel 52 i EUF-fördraget i den mån det bidrar till att en hög hälsoskyddsnivå uppnås. Domstolen har också fastslagit att medlemsstaterna enligt den bestämmelsen i EUF-fördraget kan inskränka friheten att tillhandahålla hälso- och sjukvård i den mån det av folkhälsoskäl är väsentligt att behålla behandlingskapacitet eller medicinsk kompetens inom det nationella territoriet.
- (13) Det står klart att skyldigheten att ersätta kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör begränsas till sådan hälso- och sjukvård som den försäkrade personen är berättigad till enligt lagstiftningen i försäkringsmedlemsstaten.
- (14) Detta direktiv bör inte tillämpas på tjänster vars huvudsakliga syfte är att vara till stöd för personer som behöver hjälp med utförande av rutinmässiga vardagssysslor. Detta direktiv bör närmare bestämt inte tillämpas på sådana tjänster vid långvarigt vårdbehov som anses nödvändig för att den vårdbehövande ska kunna leva ett så rikt och självvalt liv som möjligt. Detta direktiv bör följaktligen inte vara tillämpligt på till exempel tjänster vid långvarigt vårdbehov som tillhandahålls av hemtjänst eller i stödboenden och i äldreboenden eller vårdhem.
- (15) Med tanke på dess specifika karaktär bör tillgång till och fördelning av organ avsedda för organtransplantationer inte omfattas av detta direktivs tillämpningsområde.
- (16) Vad gäller ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör detta direktiv inte omfatta endast situationer där en patient får hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten utan även förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel, i de fall då dessa tillhandahålls inom ramen för hälso- och sjukvård. Definitionen av gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör omfatta såväl situationer där en patient införskaffar sådana läkemedel och medicinska hjälpmedel i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten som situationer där en patient införskaffar sådana läkemedel och medicinska hjälpmedel i en annan medlemsstat än den medlemsstat där förskrivningen skedde.

- (17) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas regler om försäljning av läkemedel och medicinska hjälpmedel på Internet.
- (18) Detta direktiv bör inte göra någon person berättigad att resa in, stanna kvar eller vistas i en medlemsstat i avsikt att få hälso- och sjukvård i den staten. Om en persons vistelse på en medlemsstats territorium inte är i överensstämmelse med lagstiftningen i den medlemsstaten i fråga om rätten till inresa till eller vistelse på dess territorium bör en sådan person inte betraktas som en försäkrad person enligt definitionen i detta direktiv. Medlemsstaterna bör ha fortsatt möjlighet att i sin nationella lagstiftning fastställa vem som betraktas som en försäkrad person vid tillämpningen av deras offentliga hälso- och sjukvårdssystem och sociala trygghetslagstiftning under förutsättning att de patienträttigheter som föreskrivs i detta direktiv tryggas.
- (19) I de fall då en patient tillhandahålls gränsöverskridande hälso- och sjukvård är det väsentligt att patienten i förhand känner till vilka bestämmelser som är tillämpliga. De bestämmelser som är tillämpliga på gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör vara de som anges i den behandlande medlemsstatens lagstiftning, eftersom medlemsstaterna enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget har ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Det bör göra det enklare för patienten att fatta välgrundade beslut, och missuppfattningar och missförstånd kan undvikas. Det bör även skapa stort förtroende mellan patient och vårdgivare.
- (20) För att hjälpa patienter att fatta ett välgrundat beslut när de söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat bör de behandlande medlemsstaterna se till att patienter från andra medlemsstater på begäran ges relevant information om de säkerhets- och kvalitetsnormer som tillämpas på dess territorium samt om de vårdgivare för vilka dessa normer gäller. Dessutom bör vårdgivare på begäran ge patienter information om specifika aspekter av de hälso- och sjukvårdstjänster som de erbjuder och om behandlingsalternativen. I den utsträckning som vårdgivare redan ger patienter som är bosatta i den behandlande medlemsstaten relevant information om dessa specifika aspekter bör detta direktiv inte innebära någon skyldighet för vårdgivare att ge patienter från andra medlemsstater mer omfattande information. Inget bör hindra den behandlande medlemsstaten att också förpliktiga andra aktörer än vårdgivarna, till exempel försäkringsgivare eller myndigheter, att ge sådan information om specifika aspekter av de hälso- och sjukvårdstjänster som erbjuds, om det vore lämpligare med hänsyn till hur medlemsstatens hälso- och sjukvårdssystem är organiserat.
- (21) Rådet har i sina slutsatser erkänt att det finns en uppsättning gemensamma värderingar och principer som delas över hela unionen om hur hälso- och sjukvårdssystemen ska reagera på de behov den befolkning och de patienter, som de tjänar, har. De övergripande värderingarna allmäntillgänglighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet har fått ett brett erkännande i de olika unionsinstitutionernas arbete. Medlemsstaterna bör därför också se till att dessa värderingar respekteras när det gäller patienter och medborgare från andra medlemsstater och att alla patienter behandlas lika utifrån deras vårdbehov snarare än utifrån deras försäkringsmedlemsstat. Medlemsstaterna bör härvidlag respektera principerna om fri rörlighet för personer på den inre marknaden, icke-diskriminering bl.a. med avseende på nationalitet, behov och proportionalitet i fråga om eventuella begränsningar av den fria rörligheten. Ingenting i detta direktiv bör emellertid ålägga vårdgivarna att de ska godkänna planerad behandling för patienter från andra medlemsstater eller prioritera dem till nackdel för andra patienter, t.ex. genom att andra patienter får vänta längre tid för behandling. Genom patienttillströmning kan efterfrågan komma att överstiga den kapacitet en viss medlemsstat har för en viss behandling. I sådana undantagsfall bör medlemsstaterna fortsatt ha möjlighet att åtgärda situationen med hänsyn till hälsa i enlighet med artiklarna 52 och 62 i EUF-fördraget. Denna begränsning bör dock inte påverka tillämpningen av medlemsstaternas skyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen <sup>(1)</sup>.
- (22) Det bör göras systematiska och kontinuerliga ansträngningar för att garantera att kvalitets- och säkerhetsnormerna förbättras i linje med rådets slutsatser och med beaktande av framsteg inom den internationella medicinska vetenskapen, beprövad medicinsk erfarenhet samt ny teknik inom vården.
- (23) Det är väsentligt att säkerställa tydliga gemensamma skyldigheter i fråga om tillhandahållandet av mekanismer för att hantera fall med skador i vården, för att förhindra att bristande tilltro till dessa mekanismer utgör ett hinder för att söka gränsöverskridande hälso- och sjukvård. System för hantering av skador i den behandlande medlemsstaten bör inte påverka medlemsstaternas möjlighet att låta de inhemska systemen omfatta patienter från det egna landet som söker hälso- och sjukvård utomlands i de fall detta är lämpligare för patienten.
- (24) Medlemsstaterna bör se till att det för den hälso- och sjukvård som tillhandahålls på deras territorium finns mekanismer för skydd av patienterna och för möjlighet till ansökan om prövning i händelse av skada samt att dessa mekanismer är anpassade till riskens art och omfattning. Det bör dock vara upp till den enskilda medlemsstaten att själv bestämma mekanismens typ och utformning.

<sup>(1)</sup> EUT L 166, 30.4.2004, s. 1.



- (25) Rätten till skydd av personuppgifter är en grundläggande rättighet som erkänns i artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. För att uppnå kontinuitet i den gränsöverskridande hälso- och sjukvården måste personuppgifter som gäller patientens hälsa överföras. Sådana personuppgifter bör kunna överföras mellan medlemsstaterna, men samtidigt måste de enskildas grundläggande rättigheter skyddas. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter<sup>(1)</sup> har enskilda rätt att få tillgång till sina egna personuppgifter om hälsa, t.ex. uppgifter i deras patientjournal som innehåller uppgifter om exempelvis diagnos, undersökningsresultat, bedömningar av behandlande läkare och eventuella utförda behandlingar eller ingrepp. De bestämmelserna bör även tillämpas på sådan gränsöverskridande hälso- och sjukvård som omfattas av detta direktiv.
- (26) Rätten till ersättning av kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat genom det lagstadgade sociala trygghetssystemet för patienter i deras egenskap av försäkrade personer har erkänts av domstolen i flera domar. Domstolen har förklarat att bestämmelserna i fördraget om friheten att tillhandahålla tjänster innefattar friheten för mottagare av hälso- och sjukvård, t.ex. personer som behöver sjukvård, att åka till en annan medlemsstat för att där få sådan vård. Detsamma bör gälla mottagare av hälso- och sjukvård som söker sådan vård i en annan medlemsstat på andra sätt, till exempel genom e-hälsotjänster.
- (27) I enlighet med de principer som fastställts i domstolens rättspraxis, och utan att äventyra den ekonomiska balansen i medlemsstaternas system för hälso- och sjukvård och social trygghet, bör det skapas ett tydligare rättsläge i fråga om ersättning av vårdkostnader för patienter samt för hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare och socialförsäkringsinstitutioner.
- (28) Detta direktiv bör inte inverka på en försäkrad persons rätt till ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård som av medicinska skäl blir nödvändig under en tillfällig vistelse i en annan medlemsstat i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004. Detta direktiv bör inte heller påverka en försäkrad persons rätt till ett tillstånd för behandling i en annan medlemsstat om villkoren i unionens förordningar om samordning av de sociala trygghetssystemen uppfylls, särskilt förordning (EG) nr 883/2004 eller rådets förordning (EEG) nr 1408/71 av den 14 juni 1971 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen<sup>(2)</sup>, som är tillämpliga enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1231/2010 av den 24 november 2010 om utvidgning av förordning (EG) nr 883/2004 och förordning (EG) nr 987/2009 till att gälla de tredjelandsmedborgare som enbart på grund av sitt medborgarskap inte omfattas av dessa förordningar<sup>(3)</sup> och rådets förordning (EG) nr 859/2003 av den 14 maj 2003 om utvidgning av bestämmelserna i förordning (EEG) nr 1408/71 och förordning (EEG) nr 574/72 till att gälla de medborgare i tredje land som enbart på grund av sitt medborgarskap inte omfattas av dessa bestämmelser<sup>(4)</sup>.
- (29) Det är lämpligt att kräva att även patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat under andra omständigheter än de som avses för samordningen av de sociala trygghetssystemen enligt förordning (EG) nr 883/2004 bör kunna utnyttja principen om fri rörlighet för patienter, tjänster och varor i enlighet med EUF-fördraget och detta direktiv. Patienter bör garanteras ersättning för kostnaden för denna hälso- och sjukvård på minst den nivå som de skulle ha fått om samma vård hade getts i försäkringsmedlemsstaten. Detta bör vara helt förenligt med medlemsstaternas ansvar att bestämma omfattningen av sjukförsäkringen för sina medborgare och förhindra alla betydande konsekvenser för finansieringen av den nationella hälso- och sjukvården.
- (30) För patienter bör därför de två systemen vara konsekventa; antingen gäller detta direktiv eller unionens förordningar om samordning av de sociala trygghetssystemen.
- (31) Patienter bör inte fråntas de mer fördelaktiga rättigheter som unionsförordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen ger i de fall då villkoren är uppfyllda. Därför bör alla eventuella patienter som begär tillstånd för behandling som är lämplig för deras sjukdom i en annan medlemsstat alltid beviljas ett sådant tillstånd på de villkor som anges i unionens förordningar om behandlingen i fråga är en av de förmåner som föreskrivs i lagstiftningen i den medlemsstat där patienten är bosatt och om patienten inte kan få sådan behandling inom den tid som är medicinskt försvarbar, med hänsyn till patientens aktuella hälsotillstånd och sjukdomens sannolika förlopp. Om patienten emellertid i stället uttryckligen begär att få söka hälso- och sjukvård i enlighet med detta direktiv bör de förmåner som gäller för kostnadsersättning begränsas till dem som är tillämpliga enligt detta direktiv. Om patienten är berättigad till gränsöverskridande hälso- och sjukvård enligt både detta direktiv och förordning (EG) nr 883/2004 och tillämpning av den förordningen är förmånligare för patienten bör patienten få information om detta av försäkringsmedlemsstaten.

(1) EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

(2) EGT L 149, 5.7.1971, s. 2.

(3) EUT L 344, 29.12.2010, s. 1.

(4) EUT L 124, 20.5.2003, s.1.

- (32) Patienter bör i alla händelser inte få någon ekonomisk fördel av att hälso- och sjukvården tillhandahålls i en annan medlemsstat och därför bör endast de faktiska kostnaderna för erhållen hälso- och sjukvård ersättas.
- (33) Detta direktiv är inte avsett att skapa någon rätt till ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahållits i en annan medlemsstat om sådan vård inte är en av de förmåner som omfattas av lagstiftningen i den försäkrade personens försäkringsmedlemsstat. Detta direktiv bör inte heller hindra medlemsstaterna från att utöka sina system med vårdförmåner till att omfatta hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat. Detta direktiv bör erkänna att det står medlemsstaterna fritt att organisera sin hälso- och sjukvård och sina sociala trygghetssystem på så sätt att rätten till behandling fastställs på regional eller lokal nivå.
- (34) Försäkringsmedlemsstaten bör ge patienter rätt att få åtminstone samma förmåner i en annan medlemsstat som de som tillhandahålls av lagstiftningen i försäkringsmedlemsstaten. Om det i förteckningen över förmåner inte exakt anges vilken behandlingsmetod som gäller, utan olika slags behandlingar anges, bör försäkringsmedlemsstaten inte avslå en ansökan om förhandstillstånd eller ersättning av det skälet att behandlingsmetoden inte finns tillgänglig på dess territorium, utan den bör bedöma om den begärda eller erhållna gränsöverskridande behandlingen motsvarar förmåner som fastställs i dess lagstiftning. Att skyldigheten att ersätta gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med detta direktiv är begränsad till sådan hälso- och sjukvård som hör till de förmåner vilka patienten är berättigad till inom sin försäkringsmedlemsstat utgör inte hinder för medlemsstater att ersätta kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård utöver dessa gränser. Det står medlemsstaterna fritt att exempelvis ersätta extra kostnader, såsom boende- och resekostnader, eller extra kostnader som personer med funktionshinder åsamkas, även i de fall då dessa kostnader inte ersätts när det rör sig om hälso- och sjukvård på deras territorium.
- (35) Detta direktiv bör varken föreskriva överföring av socialförsäkringsrättigheter mellan medlemsstaterna eller någon annan samordning av de sociala trygghetssystemen. Det enda syftet med bestämmelserna om förhandstillstånd och ersättning av kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat bör vara att möjliggöra friheten att tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienter och att undanröja omotiverade hinder för den grundläggande friheten i försäkringsmedlemsstaten. Följaktligen bör detta direktiv helt och hållet respektera skillnaderna mellan de nationella hälso- och sjukvårdssystemen och medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.
- (36) Detta direktiv bör ge patienter rätt att få läkemedel som godkänts för försäljning i den behandlande medlemsstaten, även om de inte får saluföras i försäkringsmedlemsstaten, eftersom det är nödvändigt för att få effektiv behandling i en annan medlemsstat. Inget bör förpliktiga en försäkringsmedlemsstat att ersätta en försäkrad person för kostnader för ett läkemedel som förskrivits i den behandlande medlemsstaten när det läkemedlet inte är en av de förmåner som den försäkrade personen tillförsäkras genom det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten.
- (37) Medlemsstaterna kan behålla allmänna villkor och kriterier för rätten till samt rättsliga och administrativa formaliteter för hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård, exempelvis kravet att man först ska vända sig till en allmänläkare innan man går till en specialist eller får sjukhusvård, vilket också gäller patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat, förutsatt att sådana villkor är nödvändiga, står i proportion till syftet och varken är godtyckliga eller diskriminerande. Detta kan inbegripa en bedömning av hälso- och sjukvårdspersonal eller personal inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen som tillhandahåller tjänster för det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten, t.ex. allmänläkaren eller primärvårdsläkaren som patienten är registrerad hos, om detta är nödvändigt för att avgöra huruvida den enskilda patienten har rätt till hälso- och sjukvård. Det är därför lämpligt att kräva att dessa allmänna villkor, kriterier och formaliteter dels bör tillämpas på ett objektivt, öppet och icke-diskriminerande sätt och göras kända på förhand, varvid de i första hand bör grundas på medicinska skäl, dels inte bör innebära en ytterligare börda för patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat jämfört med patienter som behandlas i deras försäkringsmedlemsstat, samt att besluten bör fattas så snabbt som möjligt. Detta bör inte påverka medlemsstaternas rättigheter att fastställa kriterier eller villkor för förhandstillstånd om patienterna söker hälso- och sjukvård i sin försäkringsmedlemsstat.
- (38) Mot bakgrund av domstolens rättspraxis utgör krav på förhandstillstånd för ersättning från det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat en begränsning av den fria rörligheten för tjänster. Därför bör försäkringsmedlemsstaten vanligtvis inte kräva förhandstillstånd för ersättning för kostnaden för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat i de fall kostnaderna för den vården, om den hade utförts inom dess eget territorium, skulle ha täckts av dess lagstadgade system för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård.
- (39) Patientflödet mellan medlemsstaterna är begränsat och förväntas fortsätta att vara det eftersom den allra största delen av patienterna i unionen får hälso- och sjukvård i



sitt hemland och också föredrar det. Under vissa omständigheter kan patienterna emellertid vilja söka vissa typer av vård i en annan medlemsstat. Det gäller t.ex. högt specialiserad vård eller vård som tillhandahålls i gränsregioner, där närmaste lämpliga vårdinrättning finns på andra sidan gränsen. Dessutom kan vissa patienter önska bli behandlade utomlands för att kunna vara närmare familjemedlemmar som är bosatta i en annan medlemsstat, eller för att få tillgång till en annan behandlingsmetod än de som tillhandahålls i försäkringsmedlemsstaten eller för att de anser att de kommer att få hälso- och sjukvård av bättre kvalitet i en annan medlemsstat.

- (40) Enligt domstolens fasta rättspraxis kan medlemsstaterna kräva förhandstillstånd för ersättning från det nationella systemet för sjukhusvård i en annan medlemsstat. Domstolen har bedömt att detta krav är både nödvändigt och rimligt, eftersom det måste gå att planera antalet sjukhus, deras geografiska spridning, hur de organiseras och vilka resurser de ska ha samt vilken typ av vårdtjänster de har möjlighet att erbjuda, för att kunna tillgodose olika behov. Domstolen har ansett att sådan planering syftar till att säkerställa att det finns tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av sjukhusvård av hög kvalitet i den berörda medlemsstaten. Dessutom bidrar den till strävan att säkerställa kostnadskontroll och att i möjligaste mån förhindra slöseri med ekonomiska, tekniska och mänskliga resurser. Enligt domstolen skulle ett sådant slöseri leda till stor skada, eftersom det är allmänt erkänt att sjukhusvårdssektorn genererar omfattande kostnader och måste tillgodose ökande behov, medan de ekonomiska resurser som avsatts för hälso- och sjukvård inte är obegränsade oavsett vilket finansieringssätt som används.
- (41) Samma resonemang gäller för hälso- och sjukvård utanför sjukhus med liknande planeringsbehov i den behandlande medlemsstaten. Det kan röra sig om hälso- och sjukvård som kräver planering eftersom den inkluderar användning av högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen, utvecklingen av nya behandlingsmetoder och medlemsstaternas olika riktlinjer i fråga om sjukhusens roll i deras system för hälso- och sjukvård, är det för att avgöra huruvida planering krävs, inte avgörande om denna typ av hälso- och sjukvård tillhandahålls inom sjukhus eller öppenvård.
- (42) Eftersom medlemsstaterna är ansvariga för att fastställa regler för förvaltning, krav, kvalitets- och säkerhetsnormer samt organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård, och behovet av planering skiljer sig åt mellan medlemsstaterna, bör det vara upp till medlemsstaterna att avgöra om det finns behov av att införa ett system med förhandstillstånd, och i så fall, att fastställa

för vilken hälso- och sjukvård förhandstillstånd krävs inom ramen för deras system, i enlighet med de kriterier som definieras genom detta direktiv och med hänsyn till domstolens rättspraxis. Informationen rörande denna hälso- och sjukvård bör göras tillgänglig i förväg.

- (43) Kriterierna för beviljande av förhandstillstånd bör motiveras med tvingande hänsyn till allmänintresset, vilket skulle kunna berättiga hinder för den fria rörligheten för hälso- och sjukvård, exempelvis krav på planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser. Domstolen har identifierat flera tänkbara hänsyn: risken för att allvarligt undergräva den ekonomiska balansen i ett socialt trygghetssystem, målet att av folkhälsoskäl erbjuda balanserad hälso- och sjukvård som är tillgänglig för alla, och målet att upprätthålla vårdkapacitet och medicinsk kompetens i medlemsstaten, vilket är nödvändigt för folkhälsan och till och med för befolkningens överlevnad. Det är också viktigt att beakta den allmänna principen om att säkerställa patientens säkerhet inom en sektor som är välkänd för informationsasymmetri vid hanteringen av ett system med förhandstillstånd. Ett beslut att neka förhandstillstånd kan emellertid inte grunda sig på det förhållandet att det föreligger väntelistor inom det nationella territoriet, vars syfte är att planlägga och administrera sjukhusvård mot bakgrund av allmänna kliniska prioriteringar som fastställts i förhand, utan det är även nödvändigt att göra en objektiv medicinsk bedömning.
- (44) Enligt domstolens fasta rättspraxis bör kriterierna för att bevilja eller neka förhandstillstånd begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt i förhållande till tvingande hänsyn till allmänintresset. Det bör noteras att patientrörlighetens inverkan på nationella system för hälso- och sjukvård kan variera mellan medlemsstaterna, eller mellan regioner inom en medlemsstat, beroende på faktorer som det geografiska läget, språkbarriärer, sjukhusens läge i gränsregioner eller befolkningens och/eller sjukvårdsbudgetens storlek. Därför bör det ankomma på medlemsstaterna att fastställa kriterier för att neka förhandstillstånd som är nödvändiga och proportionella i den särskilda situationen, och med hänsyn tagen till vilken hälso- och sjukvård som omfattas av systemet med förhandstillstånd, eftersom vissa högt specialiserade behandlingar lättare än andra kommer att påverkas även av ett begränsat utflöde av patienter. Följaktligen bör medlemsstaterna kunna fastställa olika kriterier för olika regioner eller andra relevanta administrativa nivåer i organisationen av hälso- och sjukvård, eller till och med för olika behandlingar, så länge som systemet är tydligt och lättillgängligt och kriterierna är offentliggjorda i förväg.

- (45) Om patienten är berättigad till hälso- och sjukvård och denna hälso- och sjukvård inte kan tillhandahållas inom en tid som är medicinskt försvarbar bör försäkringsmedlemsstaten i princip vara skyldig att bevilja förhandstillstånd. Under vissa omständigheter kan gränsöverskridande hälso- och sjukvård emellertid utsätta patienten eller allmänheten för en risk som väger tyngre än patientens intresse att få den sökta gränsöverskridande hälso- och sjukvården. I dessa fall bör försäkringsmedlemsstaten kunna avslå ansökan om förhandstillstånd och försäkringsmedlemsstaten bör då rikta patientens uppmärksamhet på alternativa lösningar.
- (46) Om en medlemsstat beslutar att införa ett system med förhandstillstånd för ersättning av kostnader för sjukhus- eller specialistvård i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv, bör kostnaderna för sådan vård i en annan medlemsstat också ersättas av försäkringsmedlemsstaten, upp till den nivå som skulle ha betalats om samma hälso- och sjukvård hade getts i försäkringsmedlemsstaten, utan att överskrida de faktiska kostnaderna för den mottagna hälso- och sjukvården. Om villkoren i förordning (EEG) nr 1408/71 eller förordning (EG) nr 883/2004 uppfylls, bör dock förhandstillstånd beviljas och förmåner utges i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004, såvida inte patienten begär något annat. Detta bör särskilt gälla om tillståndet beviljas efter en administrativ eller rättslig prövning av ansökan och om personen i fråga har fått behandlingen i en annan medlemsstat. I så fall bör artiklarna 7 och 8 i detta direktiv inte tillämpas. Detta är i linje med domstolens rättspraxis där det fastställs att patienter som fått avslag på ansökan om förhandstillstånd, som senare förklarats vara ogrundat, har rätt till att få hela kostnaden för behandlingen i en annan medlemsstat ersatt, i enlighet med bestämmelserna i den behandlande medlemsstaten.
- (47) Medlemsstaternas förfaranden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör ge patienterna garantier om objektivitet, icke-diskriminering och öppenhet, så att de nationella myndigheternas beslut säkert fattas i rimlig tid och med vederbörlig hänsyn till såväl dessa allmänna principer som de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall. Detta bör också gälla den faktiska ersättningen av kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat efter det att patienten har fått behandling. Det är lämpligt att patienterna under normala förhållanden har rätt att erhålla beslut om gränsöverskridande hälso- och sjukvård inom en rimlig tidsfrist. Denna tidsfrist bör dock vara kortare när det gäller brådskande vård.
- (48) Patienterna måste få lämplig information om alla väsentliga aspekter av gränsöverskridande hälso- och sjukvård så att de kan utnyttja sin rätt till gränsöverskridande vård i praktiken. När det gäller gränsöverskridande hälso- och sjukvård är en mekanism för att tillhandahålla sådan information att upprätta nationella kontaktpunkter i varje medlemsstat. Den information som är obligatorisk att lämna till patienterna bör särskilt anges, men de nationella kontaktpunkterna kan på frivillig basis lämna ytterligare information och även med kommissionens stöd. De nationella kontaktpunkterna bör informera patienterna på något av de officiella språken i den medlemsstat där kontaktpunkten är belägen. Informationen kan också ges på andra språk.
- (49) Medlemsstaterna bör besluta om hur de nationella kontaktpunkterna ska utformas och om antalet. Dessa nationella kontaktpunkter kan också inlemmas i eller bygga vidare på verksamheten vid befintliga informationscentrum, förutsatt att man tydligt anger att de också fungerar som nationell kontaktpunkt för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Nationella kontaktpunkter bör inrättas på ett effektivt och insynsvänligt sätt och de bör kunna samråda med patientorganisationer, sjukförsäringsgivare och tillhandahållare av hälso- och sjukvård. De nationella kontaktpunkterna bör ha lämpliga resurser för att kunna informera om de viktigaste aspekterna av gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Kommissionen bör samarbeta med medlemsstaterna i fråga om de nationella kontaktpunkterna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, bl.a. genom att göra relevant information tillgänglig på unionsnivå. Även om det finns nationella kontaktpunkter kan medlemsstaterna inrätta andra därmed förbundna kontaktpunkter på regional eller lokal nivå för att avspegla hur deras specifika hälso- och sjukvårdssystem är organiserat.
- (50) Medlemsstaterna bör underlätta samarbetet mellan vårdgivare, inköpare och tillsynsmyndigheter i olika medlemsstater på nationell, regional eller lokal nivå, för att kunna garantera en säker, högkvalitativ och effektiv gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Detta kan vara särskilt viktigt i gränsregioner, där det mest effektiva sättet att organisera hälso- och sjukvård för den lokala befolkningen kan vara genom tjänster över gränserna, men där sådana tjänster endast kan tillhandahållas på varaktig grund om hälso- och sjukvården i de olika medlemsstaterna samarbetar. Samarbetet kan gälla gemensam planering, ömsesidigt erkännande eller anpassning av rutiner eller normer, kompatibilitet mellan de nationella informations- och kommunikationstekniksystemen (nedan kallade IKT-systemen), praktiska mekanismer för att säkerställa kontinuitet i vården eller praktiska arrangemang som underlättar för hälso- och sjukvårdspersonal att erbjuda gränsöverskridande hälso- och sjukvård på tillfällig basis. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer<sup>(1)</sup> bör fritt tillhandahållande av tjänster av tillfällig art i en annan medlemsstat, inbegripet tjänster som erbjuds av hälso- och sjukvårdspersonal, inte

(<sup>1</sup>) EUT L 255, 30.9.2005, s. 22.

begränsas av något skäl som beror på yrkeskvalifikationer, om inte annat följer av särskilda unionsbestämmelser. Det här direktivet bör inte påverka tillämpningen av direktiv 2005/36/EG.

- (51) Kommissionen bör uppmantra samarbete mellan medlemsstaterna på de områden som anges i kapitel IV i detta direktiv och kan i enlighet med artikel 168.2 i EUF-fördraget i nära samarbete med medlemsstaterna vidta åtgärder för att underlätta och främja ett sådant samarbete. I detta sammanhang bör kommissionen uppmantra till samarbete om tillhandahållande av gränsöverskridande hälso- och sjukvård på regional och lokal nivå, särskilt genom att fastställa större hinder för samarbete mellan vårdgivare i gränsregioner, och genom att utfärda rekommendationer och sprida information och bästa praxis om hur dessa hinder ska övervinnas.
- (52) Försäkringsmedlemsstater kan behöva få bekräftelse på att den gränsöverskridande hälso- och sjukvården kommer att utföras eller har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal som utövar sin praktik lagenligt. Det är därför lämpligt att se till att information om rätten att utöva praktik som ingår i de nationella eller lokala registren över hälso- och sjukvårdspersonal, om de upprättats i den behandlande medlemsstaten, på begäran görs tillgänglig för myndigheterna i försäkringsmedlemsstaten.
- (53) Om läkemedel som godkänts i en medlemsstat förskrivs i en den medlemsstaten av en person som utövar ett reglerat yrke i den mening som avses i direktiv 2005/36/EG till en enskild namngiven patient, bör det i princip vara möjligt att medicinskt erkänna sådana förskrivningar och att lämna ut läkemedlet i en annan medlemsstat i vilken läkemedlet är godkänt. Även om de rättsliga och administrativa hindren för ett sådant erkännande undanröjs, bör det ändå krävas ett vederbörligt medgivande från patientens behandlande läkare eller farmaceut i varje enskilt fall, om det är motiverat för att skydda folkhälsan och är nödvändigt och proportionellt i förhållande till syftet. Erkännande av recept som utfärdas i andra medlemsstater bör inte påverka någon yrkesmässighet eller etisk skyldighet som skulle kräva att farmaceuten vägrade att lämna ut läkemedlet. Oavsett om det finns ett medicinskt erkännande kan den medlemsstat där patienten är försäkrad besluta om att låta sådana läkemedel omfattas av de sociala förmånerna. Principen om erkännande kan lättare tillämpas om det vidtas åtgärder som är nödvändiga för att skydda patientens säkerhet och förhindra att läkemedel missbrukas eller förväxlas. Vidare bör noteras att kostnadsersättning för läkemedel inte påverkas av reglerna om ömsesidigt erkännande av recept, utan omfattas av de allmänna reglerna om kostnadsersättning för gränsöverskridande hälso- och sjukvård i kapitel III i detta direktiv. Europeiska referensnätverk bör tillhandahålla hälso- och sjukvård till alla patienter med sjukdomar som kräver en särskild koncentration av resurser eller expertis så att högkvalitativ och kostnadseffektiv vård kan ges till överkomligt pris och de kan också fungera som kontaktpunkter för läkarutbildning och forskning, spridning av information och utvärdering. Dessa åtgärder bör också omfatta antagandet av en icke-uttömmande förteckning över de uppgifter som receptet

ska innehålla. Ingenting bör hindra medlemsstaterna från att ha med ytterligare uppgifter i recepten, så länge som detta inte hindrar erkännande av recept från andra medlemsstater som innehåller den gemensamma förteckningen över inslag. Erkännande av recept bör också tillämpas på medicinska hjälpmedel som lagligen har släppts ut på marknaden i den medlemsstat där produkten kommer att lämnas ut.

- (54) Kommissionen bör bistå medlemsstaterna i det fortsatta utvecklandet av europeiska referensnätverk mellan vårdgivare och kompetenscentrum i medlemsstaterna. Europeiska referensnätverk kan förbättra tillgången till diagnoser och tillhandahållandet av högkvalitativ hälso- och sjukvård till alla patienter med sjukdomar som kräver en särskild koncentration av resurser eller expertis, och de kan också fungera som kontaktpunkter för läkarutbildning och forskning, spridning av information och utvärdering, särskilt beträffande sällsynta sjukdomar. Detta direktiv bör därför ge medlemsstaterna incitament för att förstärka det fortsatta utvecklandet av europeiska referensnätverk. De europeiska referensnätverken grundas på frivilligt deltagande av medlemmarna, men kommissionen bör utveckla kriterier och villkor som det bör krävas att nätverken uppfyller för att de ska få stöd från kommissionen.
- (55) Sällsynta sjukdomar är sådana som förekommer hos högst fem av 10 000 personer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel<sup>(1)</sup>, och de är alla allvarliga och kroniska och ofta livshotande. Vissa patienter med sällsynta sjukdomar har svårt att få en diagnos och behandling som kan förbättra deras livskvalitet och öka den förväntade livslängden, och dessa svårigheter erkändes också i rådets rekommendation av den 8 juni 2009 om en satsning avseende sällsynta sjukdomar<sup>(2)</sup>.
- (56) Den tekniska utvecklingen av gränsöverskridande hälso- och sjukvård med hjälp av IKT kan skapa oklarhet när det gäller medlemsstaternas tillsynsansvar och därmed hindra den fria rörligheten för hälso- och sjukvårdstjänster, och eventuellt medföra ytterligare hälsorisker. Inom unionen används vitt skilda och inkompatibla format och standarder för IKT-baserad hälso- och sjukvård, vilket både skapar hinder för denna typ av vårdtjänst och kan innebära hälsorisker. Medlemsstaterna måste därför sträva efter kompatibilitet mellan IKT-system. Införande av IKT-system omfattas emellertid helt och hållet av nationell behörighet. Detta direktiv bör därför erkänna vikten av kompatibilitet och respektera en uppdelning av befogenheterna genom att fastställa att kommissionen och medlemsstaterna arbetar tillsammans för att utveckla åtgärder som inte är rättslig bindande, men som tillhandahåller ytterligare verktyg som medlemsstaterna kan använda för att underlätta större kompatibilitet mellan IKT-systemen på hälso- och sjukvårdsområdet och för att stödja

<sup>(1)</sup> EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT C 151, 3.7.2009, s. 7.

- patienternas tillgång till e-hälsotillämpningar, närhelst medlemsstaterna beslutar att införa sådana system.
- (57) Kompatibilitet mellan lösningar som rör e-hälsa bör uppnås samtidigt som hänsyn tas till nationell lagstiftning om tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster som har antagits för att skydda patienten, inklusive lagstiftning om Internetapotek, särskilt nationella förbud mot receptbelagda läkemedel på postorder under försäkring att de är förenliga med domstolens rättspraxis och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal<sup>(1)</sup> och Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden<sup>(2)</sup>.
- (58) Den ständiga utvecklingen inom medicinsk forskning och teknik innebär både möjligheter och utmaningar för medlemsstaternas hälso- och sjukvård. Samarbete när det gäller utvärdering av nya medicinska metoder kan gagna medlemsstaterna genom skalfördelar och genom att dubbelarbete undviks samt ge bättre vetenskaplig grund för optimalt utnyttjande av ny teknik och därmed garantera en säker, högkvalitativ och effektiv hälso- och sjukvård. Ett sådant samarbete förutsätter långsiktiga strukturer som omfattar alla relevanta myndigheter i medlemsstaterna och där man bygger vidare på befintliga pilotprojekt och samråd med en bred grupp berörda aktörer. Detta direktiv bör därför ligga till grund för ett fortsatt unionsstöd till sådant samarbete.
- (59) Enligt artikel 291 i EUF-fördraget ska allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter fastställas i förväg genom en förordning i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. I avvaktan på att en sådan ny förordning antas bör rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter<sup>(3)</sup> fortsätta att tillämpas, med undantag för det föreskrivande förfarandet med kontroll, som inte är tillämpligt.
- (60) Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget i fråga om åtgärder för att undanta särskilda kategorier av läkemedel eller medicinska hjälpmedel från det erkännande av recept som föreskrivs i detta direktiv. För att kunna fastställa vilka referensnätverk som bör dra nytta av kommissionens stöd bör kommissionen också ha befogenhet att anta delegerade akter med avseende på de kriterier och villkor som europeiska referensnätverk måste uppfylla.
- (61) Det är av särskild betydelse att kommissionen, när den fått befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget, genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.
- (62) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning<sup>(4)</sup> uppmuntras medlemsstaterna att, för egen del och i unionens intresse, upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.
- (63) Den europeiska datatillsynsmannen har också avgivit sitt yttrande över förslaget till detta direktiv<sup>(5)</sup>.
- (64) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att fastställa bestämmelser med syftet att göra det lättare att få tillgång till säker, högkvalitativ och gränsöverskridande hälso- och sjukvård i unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför på grund av åtgärdens omfattning och verkningar bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### KAPITEL I

#### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

##### Artikel 1

#### Syfte och tillämpningsområde

1. Detta direktiv innehåller bestämmelser för att göra det lättare att få tillgång till säker och högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård, och uppmuntrar till samarbete beträffande hälso- och sjukvård mellan medlemsstater, samtidigt som fullständig hänsyn ska tas till nationell kompetens i fråga om organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård. Detta direktiv syftar också till att förtydliga dess förhållande till det befintliga ramverket om samordning av de sociala trygghetsystemen, förordning (EG) nr 883/2004, vid tillämpning av patienträttigheter.

<sup>(1)</sup> EGT L 144, 4.6.1997, s. 19.

<sup>(2)</sup> EGT L 178, 17.7.2000, s. 1.

<sup>(3)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>(4)</sup> EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

<sup>(5)</sup> EUT C 128, 6.6.2009, s. 20.



2. Detta direktiv ska tillämpas på tillhandahållande av hälso- och sjukvård till patienter, oavsett hur vården organiseras, tillhandahålls och finansieras.

3. Detta direktiv ska inte tillämpas på

- a) tjänster vid långvarigt behov vars syfte är att vara till stöd för personer som behöver hjälp med utförande av rutinmässiga vardagssysslor,
- b) tillgång till och fördelning av organ avsedda för organtransplantationer,
- c) med undantag för kapitel IV, allmänna vaccinationsprogram mot infektionssjukdomar som inriktas uteslutande på att skydda hälsan hos befolkningen i en medlemsstat och som är föremål för särskilda planerings- och genomförandeåtgärder.

4. Detta direktiv ska inte påverka lagar och andra författningar i medlemsstaterna om hälso- och sjukvårdens organisation och finansiering i situationer som inte avser gränsöverskridande hälso- och sjukvård. I synnerhet ska ingenting i detta direktiv tvinga en medlemsstat att ersätta kostnader för hälso- och sjukvård som getts av vårdgivare som är etablerade på dess eget territorium om dessa givare inte omfattas av den medlemsstatens system för social trygghet och sjukvårdssystem.

#### Artikel 2

##### Förhållande till andra unionsbestämmelser

Detta direktiv ska gälla utan att påverka tillämpningen av

- a) rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen <sup>(1)</sup>,
- b) rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation <sup>(2)</sup>, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter <sup>(3)</sup> och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik <sup>(4)</sup>,
- c) direktiv 95/46/EG samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation <sup>(5)</sup>,
- d) Europaparlamentets och rådets direktiv 96/71/EG av den 16 december 1996 om utstationering av arbetstagare i samband med tillhandahållande av tjänster <sup>(6)</sup>.
- e) direktiv 2000/31/EG,

f) rådets direktiv 2000/43/EG av den 29 juni 2000 om genomförandet av principen om likabehandling av personer oavsett deras ras eller etniska ursprung <sup>(7)</sup>,

g) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel <sup>(8)</sup>,

h) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel <sup>(9)</sup>,

i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och <sup>(10)</sup>,

j) förordning (EG) nr 859/2003,

k) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler <sup>(11)</sup>,

l) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet <sup>(12)</sup>,

m) förordning (EG) nr 883/2004, och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 987/2009 av den 16 september 2009 om tillämpningsbestämmelser till förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen <sup>(13)</sup>,

n) direktiv 2005/36/EG,

o) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1082/2006 av den 5 juli 2006 om en europeisk gruppering för territoriellt samarbete (EGTS) <sup>(14)</sup>,

<sup>(1)</sup> EGT L 40, 11.2.1989, s. 8.

<sup>(2)</sup> EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>(3)</sup> EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>(4)</sup> EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>(5)</sup> EGT L 201, 31.7.2002, s. 37.

<sup>(6)</sup> EGT L 18, 21.1.1997, s. 1.

<sup>(7)</sup> EGT L 180, 19.7.2000, s. 22.

<sup>(8)</sup> EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

<sup>(9)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(10)</sup> EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

<sup>(11)</sup> EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

<sup>(12)</sup> EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(13)</sup> EUT L 284, 30.10.2009, s. 1.

<sup>(14)</sup> EUT L 210, 31.7.2006, s. 19.

- p) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1338/2008 av den 16 december 2008 om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet <sup>(1)</sup>,
- q) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 593/2008 av den 17 juni 2008 om tillämplig lag för avtalsförpliktelser (Rom I) <sup>(2)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 864/2007 av den 11 juli 2007 om tillämplig lag för utomobligatoriska förpliktelser (Rom II) <sup>(3)</sup> samt andra unionsregler om internationell privaträtt, särskilt regler om domstols behörighet och tillämplig lag,
- r) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation <sup>(4)</sup>,
- s) Förordning (EU) nr 1231/2010.
- ii) för personer som avses i led b ii, den medlemsstat som har behörighet att bevilja den försäkrade personen förhandstillstånd att få lämplig behandling i en annan medlemsstat i enlighet med förordning (EG) nr 859/2003 eller förordning (EU) nr 1231/2010. Om ingen medlemsstat är behörig i enlighet med de förordningarna, ska försäkringsmedlemsstaten vara den medlemsstat där personen är försäkrad eller har rätt till förmåner vid sjukdom enligt den medlemsstatens lagstiftning.
- d) *behandlande medlemsstat*: den medlemsstat på vilkens territorium hälso- och sjukvården faktiskt tillhandahålls patienten. Vid telemedicinska tjänster ska hälso- och sjukvården anses tillhandahållas i den medlemsstat där vårdgivaren är etablerad,
- e) *gränsöverskridande hälso- och sjukvård*: hälso- och sjukvård som tillhandahålls eller förordnas i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten,

### Artikel 3

#### Definitioner

I detta direktiv avses med

- a) *hälso- och sjukvård*: hälso- och sjukvårdstjänster som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd, inbegripet förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel.
- b) *försäkrad person*:
- i) personer, inbegripet familjemedlemmar och deras efterlevande, som omfattas av artikel 2 i förordning (EG) nr 883/2004 och som är försäkrade personer i den mening som avses i artikel 1 c i den förordningen, och
- ii) tredjelandsmedborgare som omfattas av förordning (EG) nr 859/2003 eller förordning (EU) nr 1231/2010 eller som uppfyller villkoren i lagstiftningen i försäkringsmedlemsstaten för rätt till förmåner.
- c) *försäkringsmedlemsstat*:
- i) för personer som avses i led b i, den medlemsstat som har behörighet att bevilja den försäkrade personen förhandstillstånd att få lämplig behandling utanför bosättningsmedlemsstaten i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004 och förordning (EG) nr 987/2009,
- f) *hälso- och sjukvårdspersonal*: läkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare, barnmorska eller farmaceut i den mening som avses i direktiv 2005/36/EG eller annan person som utövar yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvård som är begränsad till ett reglerat yrke enligt definitionen i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG, eller en person som anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt den behandlande medlemsstatens lagstiftning,
- g) *vårdgivare*: varje fysisk eller juridisk person eller varje annan entitet som lagligen bedriver hälso- och sjukvård på en medlemsstats territorium,
- h) *patient*: varje fysisk person som ansöker om eller får hälso- och sjukvård i en medlemsstat,
- i) *läkemedel*: läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG,
- j) *medicinskt hjälpmedel*: ett medicinskt hjälpmedel enligt definitionen i direktiv 90/385/EEG, direktiv 93/42/EEG eller direktiv 98/79/EG,
- k) *recept*: en ordination av ett läkemedel eller ett medicinskt hjälpmedel som utfärdas av en person som utövar ett reglerat vädryrke i den mening som avses i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG och som har laglig rätt att göra detta i den medlemsstat där ordinationen utfärdas,

<sup>(1)</sup> EUT L 354, 31.12.2008, s. 70.

<sup>(2)</sup> EUT L 177, 4.7.2008, s. 6.

<sup>(3)</sup> EUT L 199, 31.7.2007, s. 40.

<sup>(4)</sup> EUT L 207, 6.8.2010, s. 14.

- l) *medicinsk teknik*: läkemedel, medicinska hjälpmedel eller medicinska och kirurgiska ingrepp, liksom åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, som används inom hälso- och sjukvården,
- m) *patientjournal*: den dokumentsamling som innehåller uppgifter, bedömning och information av olika slag rörande en patients situation och medicinska utveckling under hela vårdprocessen.
- e) det för patienterna, i enlighet med den behandlande medlemsstatens lagstiftning, inrättats tydliga förfaranden för klagomål och mekanismer för att de ska kunna ansöka om att få sin sak prövad om de lider skada av den hälso- och sjukvård de får,
- d) det för den behandling som tillhandahålls på deras territorium finns system med yrkesansvarsförsäkring, eller en garanti eller liknande arrangemang som är likvärdiga eller i allt väsentligt jämförbara när det gäller syftet och som är anpassade till riskens art och omfattning,

## KAPITEL II

## MEDLEMSSTATERNAS ANSVAR BETRÄFFANDE GRÄNSÖVERSKRIDANDE HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

## Artikel 4

## Den behandlande medlemsstatens ansvar

1. Med beaktande av principerna om allmängiltighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet ska gränsöverskridande hälso- och sjukvård tillhandahållas i enlighet med:

- a) lagstiftningen i den behandlande medlemsstaten,
- b) kvalitets- och säkerhetsnormer och riktlinjer som fastställs av den behandlande medlemsstaten, och
- c) unionens lagstiftning om säkerhetsstandarder.

2. Den behandlande medlemsstaten ska säkerställa att

- a) patienter, på begäran, från den nationella kontaktpunkt som avses i artikel 6 får relevant information om de normer och riktlinjer som avses i punkt 1 b i den här artikeln, inbegripet bestämmelser om tillsyn och bedömning av vårdgivare och information om vilka vårdgivare som omfattas av dessa normer och riktlinjer, samt information om tillgänglighet på sjukhus för personer med funktionshinder,
- b) vårdgivare förser patienter med relevant information, för att hjälpa enskilda patienter att göra ett välgrundat val, inbegripet avseende behandlingsalternativ, om tillgänglighet, kvalitet och säkerhet när det gäller den hälso- och sjukvård som tillhandahålls i den behandlande medlemsstaten samt att de även tillhandahåller tydliga fakturor och tydlig information om priser, om vårdgivarens tillstånds- eller registreringsstatus, försäkringsskydd eller annat personligt eller kollektivt skydd rörande yrkesansvar. I den utsträckning som vårdgivare redan ger patienter som är bosatta i den behandlande medlemsstaten relevant information i dessa frågor, innebär inte detta direktiv någon skyldighet för vårdgivare att ge patienter från andra medlemsstater mer omfattande information,

e) att den grundläggande rätten till personlig integritet vid behandling av personuppgifter skyddas i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför gemenskapens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG,

f) att behandlade patienter, för att säkerställa kontinuitet i vården, har rätt till en patientjournal, i skriftlig eller elektronisk form, för den mottagna behandlingen och tillgång till åtminstone en kopia av denna patientjournal i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

3. Principen om icke-diskriminering vad beträffar medborgarskap ska tillämpas på patienter från andra medlemsstater.

Detta ska inte påverka möjligheten för den behandlande medlemsstaten att, när detta kan motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset, exempelvis krav på planering som har samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser, anta bestämmelser om tillgången till behandling i syfte att uppfylla sin grundläggande skyldighet att garantera tillräcklig och fortlöpande tillgång till hälso- och sjukvård inom sitt eget territorium. Sådana bestämmelser bör begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt, och de får inte leda till godtycklig diskriminering och de ska offentliggöras i förväg.

4. Medlemsstaterna ska se till att deras vårdgivare på deras territorium tillämpar samma arvoden för hälso- och sjukvård för patienter från andra medlemsstater som för inhemska patienter i motsvarande medicinska situation, eller att de tar ut ett pris som beräknas enligt objektiva, icke-diskriminerande kriterier om det inte finns något jämförbart pris för inhemska patienter.

Denna punkt ska inte påverka nationell lagstiftning som tillåter vårdgivare att fastställa sina egna priser, förutsatt att de inte diskriminerar patienter från andra medlemsstater.

5. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas lagar och andra författningar om språkanvändning. Medlemsstaterna får välja att lämna information på andra språk än de som är officiella språk i den berörda medlemsstaten

#### Artikel 5

##### Försäkringsmedlemsstatens ansvar

Försäkringsmedlemsstaten ska se till att

- a) kostnaden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård ersätts i enlighet med kapitel III,
- b) det finns mekanismer för att, på begäran, tillhandahålla information till patienter om deras rättigheter i den medlemsstaten i fråga om gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i synnerhet när det gäller villkoren för att få ersättning för kostnader i enlighet med artikel 7.6 och förfaranden för att få tillgång till och fastställa dessa rättigheter och för överklagande och prövning om patienten anser att hans eller hennes rättigheter inte har respekterats, i enlighet med artikel 9. I informationen om gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska det göras en klar skillnad mellan patienträttigheter på grundval av detta direktiv och patienträttigheter på grundval av förordning (EG) nr 883/2004,
- c) om en patient har fått gränsöverskridande hälso- och sjukvård och om det visar sig nödvändigt med en särskild medicinsk uppföljning, samma medicinska uppföljning erbjuds som om hälso- och sjukvården hade tillhandahållits på dess territorium,
- d) patienter som söker eller får gränsöverskridande hälso- och sjukvård får tillgång på distans till eller har åtminstone en kopia av patientjournalen, i överensstämmelse med och med förbehåll för nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

#### Artikel 6

##### Nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård och meddela kommissionen deras namn och kontaktuppgifter. Kommissionen och medlemsstaterna ska offentliggöra denna information. Medlemsstaterna ska se till att de nationella kontaktpunkterna samråder med patientorganisationer, tillhandahållare av hälso- och sjukvård och sjukförsäkringsgivare.

2. Nationella kontaktpunkter ska underlätta det informationsutbyte som avses i punkt 3 och ska ha ett nära samarbete med varandra och med kommissionen. Nationella kontaktpunkter ska, på begäran, ge patienterna kontaktuppgifter för nationella kontaktpunkter i andra medlemsstater.

3. För att patienterna ska kunna tillämpa sina rättigheter i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska de nationella kontaktpunkterna i den behandlande medlemsstaten förse patienterna med information om vårdgivare, inklusive, på begäran, information om specifika vårdgivares rätt att tillhandahålla tjänster eller eventuella begränsningar rörande deras praktik, information som avses i artikel 4.2 a samt information om patienträttigheter, förfaranden för klagomål och mekanismer för att få sin sak prövad, enligt den medlemsstatens lagstiftning samt de rättsliga och administrativa alternativ som finns att tillgå för tvistlösning, inbegripet då skador uppstått vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

4. Nationella kontaktpunkter i försäkringsmedlemsstaten ska förse patienter och hälso- och sjukvårdspersonal med den information som avses i artikel 5 b.

5. Den information som avses i denna artikel ska vara lätt-tillgänglig och ska, i tillämpliga fall, göras tillgänglig på elektronisk väg och i format som är tillgängliga för funktionshindrade personer.

#### KAPITEL III

##### ERSÄTTNING AV KOSTNADER FÖR GRÄNSÖVERSKRIDANDE HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

#### Artikel 7

##### Allmänna principer för ersättning av kostnader

1. Utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EG) nr 883/2004 och om annat inte följer av bestämmelserna i artiklarna 8 och 9, ska försäkringsmedlemsstaten se till att de kostnader som uppstått för en försäkrad person som mottagit gränsöverskridande hälso- och sjukvård ersätts, om vården i fråga hör till de förmåner som den försäkrade personen har rätt till i försäkringsmedlemsstaten.

2. Med avvikelse från punkt 1 gäller följande:

- a) Om en medlemsstat som är upptagen i förteckningen i bilaga IV till förordning (EG) nr 883/2004 och i enlighet med den förordningen har erkänt att pensionärer och deras familjemedlemmar som är bosatta i en annan medlemsstat har rätt till förmåner vid sjukdom, ska den tillhandahålla dem hälso- och sjukvård enligt detta direktiv på egen bekostnad när de befinner sig inom dess territorium i enlighet med bestämmelserna i dess lagstiftning, som om de berörda personerna vore bosatta i denna medlemsstat som är upptagen i förteckningen i den bilagan.



b) Om den hälso- och sjukvård som tillhandahålls enligt detta direktiv inte är föremål för förhandstillstånd i enlighet med kapitel 1 i avdelning III i förordning (EG) nr 883/2004 och tillhandahålls inom territoriet för den medlemsstat som enligt den förordningen och förordning (EG) nr 987/2009 har det slutgiltiga ansvaret för ersättning av vårdkostnaderna, ska denna medlemsstat stå för kostnaden. Den medlemsstaten kan stå för kostnaden för denna hälso- och sjukvård i enlighet med de allmänna villkor och kriterier för att få vård och ersättning samt rättsliga och administrativa formaliteter som denna medlemsstat fastställt, förutsatt att detta är förenligt med EUF-fördraget.

3. Försäkringsmedlemsstaten ska fastställa, på lokal, regional eller nationell nivå för vilken hälso- och sjukvård en försäkrad person har rätt att få ersättning för kostnader och nivån på ersättningen av dessa kostnader, oberoende av var hälso- och sjukvården tillhandahålls.

4. Kostnaderna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska ersättas eller direkt utbetalas av försäkringsmedlemsstaten, upp till den kostnadsnivå som försäkringsmedlemsstaten skulle ha ersatt, om denna hälso- och sjukvård hade tillhandahållits på dess territorium, utan att de faktiska kostnaderna för den mottagna vården överskrids.

Om hela kostnaden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård överstiger den kostnadsnivå som försäkringsmedlemsstaten skulle ha ersatt om denna hälso- och sjukvård hade tillhandahållits på dess territorium får försäkringsmedlemsstaten ändå besluta att ersätta hela kostnaden.

Försäkringsmedlemsstaten får besluta att ersätta andra relaterade kostnader, såsom boende- och resekostnader, eller extra kostnader som personer med funktionshinder kan åsamkas på grund av ett eller flera funktionshinder när de mottar gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i enlighet med nationell lagstiftning och under förutsättning att tillräcklig dokumentation kan styrka förekomsten av dessa kostnader.

5. Medlemsstaterna får anta bestämmelser i enlighet med EUF-fördraget i syfte att säkerställa att patienter åtnjuter samma rättigheter när de får gränsöverskridande hälso- och sjukvård som de skulle ha åtnjutit om de hade fått hälso- och sjukvård i en jämförbar situation i försäkringsmedlemsstaten.

6. För tillämpning av punkt 4 ska medlemsstaterna ha en transparent mekanism för beräkning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård som försäkringsmedlemsstaten ska ersätta den försäkrade personen. Denna mekanism ska

vara baserad på objektiva, icke-diskriminerande kriterier som ska vara kända på förhand och tillämpas på relevant (lokal, regional eller nationell) administrativ nivå.

7. Försäkringsmedlemsstaten får kräva att en försäkrad person som ansöker om ersättning för kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, inklusive som erhållits genom telemedicin, uppfyller samma villkor och kriterier för att få vård och ersättning samt rättsliga och administrativa formaliteter, oavsett om de fastställts på lokal, regional eller nationell nivå, som den skulle ha krävt om denna hälso- och sjukvård hade getts på dess territorium. Detta kan inbegripa en bedömning av hälso- och sjukvårdspersonal eller personal inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen som tillhandahåller tjänster för det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten, t.ex. allmänläkaren eller primärvårdsläkaren som patienten är registrerad hos, om detta är nödvändigt för att avgöra huruvida den enskilda patienten har rätt till hälso- och sjukvård. Inga villkor eller kriterier för att få vård och ersättning eller rättsliga och administrativa formaliteter som krävs enligt denna punkt får dock vara diskriminerande eller utgöra något hinder mot den fria rörligheten för patienter, tjänster eller varor om detta inte är objektivt motiverat av krav på planering som har samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser.

8. Försäkringsmedlemsstaten får dock inte som villkor för ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård kräva förhandstillstånd, utom i de fall som anges i artikel 8.

9. Försäkringsmedlemsstaten får begränsa tillämpningen av bestämmelserna om ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård på grund av tvingande hänsyn till allmänintresset, t.ex. krav på planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser.

10. Trots vad som sägs i punkt 9 ska medlemsstaterna se till att sådan gränsöverskridande hälso- och sjukvård för vilken förhandstillstånd beviljats ersätts i enlighet med tillståndet.

11. Beslutet att begränsa tillämpningen av den här artikeln enligt punkt 9 ska begränsas till vad som är nödvändigt och proportionerligt och får inte leda till godtycklig diskriminering eller utgöra ett oberättigat hinder för den fria rörligheten för varor, personer eller tjänster. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla alla beslut om att begränsa ersättningen som fattats på de grunder som anges i punkt 9.

## Artikel 8

**Hälso- och sjukvård som får omfattas av förhandstillstånd**

1. Försäkringsmedlemsstaten får fastställa ett system för förhandstillstånd för ersättning för kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med den här artikeln och artikel 9. Systemet för förhandstillstånd, inbegripet kriterierna och tillämpningen av dessa kriterier, och enskilda beslut om att ge avslag på förhandstillstånd ska begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt i förhållande till det mål som ska uppnås, och får inte leda till godtycklig diskriminering eller utgöra ett oerättigt hinder för den fria rörligheten för patienter.

2. Hälso- och sjukvård som får omfattas av förhandstillstånd ska begränsas till hälso- och sjukvård som

a) kräver planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser och:

i) innebär att patienten i fråga läggs in på sjukhus minst en natt, eller

ii) kräver högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning,

b) medför behandlingar som utgör en särskild risk för patienten eller befolkningen, eller

c) tillhandahålls av en vårdgivare som, utifrån en bedömning i varje enskilt fall, kan ge upphov till allvarliga och specifika farhågor med avseende på vårdens kvalitet och säkerhet, med undantag för den hälso- och sjukvård som är underställd unionslagstiftning som garanterar en lägsta säkerhets- och kvalitetsnivå i hela unionen.

Medlemsstaterna ska anmäla de kategorier av hälso- och sjukvård som avses i led a till kommissionen.

3. Varje gång en försäkrad person begär förhandstillstånd för att få gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska försäkringsmedlemsstaten förvissa sig om att villkoren i förordning (EG) nr 883/2004 har uppfyllts. När dessa villkor är uppfyllda ska förhandstillstånd beviljas i enlighet med den förordningen såvida inte patienten begär något annat.

4. Om en patient som lider av eller misstänks lida av en sällsynt sjukdom ansöker om förhandstillstånd får en klinisk utvärdering utföras av experter på området. Om inga experter kan hittas inom försäkringsmedlemsstaten eller om expertens yttrande inte lett till en klar slutsats får försäkringsmedlemsstaten begära vetenskaplig rådgivning.

5. Utan att det påverkar punkt 6 a–c får försäkringsmedlemsstaten inte neka förhandstillstånd om patienten har rätt att få den hälso- och sjukvård det rör sig om i enlighet med artikel 7, och när denna hälso- och sjukvård inte kan tillhandahållas på medlemsstatens territorium inom en tid som är medicinskt försvarbar, efter en objektiv bedömning av patientens hälsotillstånd, sjukdomshistoria, sjukdomens sannolika förlopp, smärta och/eller typ av funktionshinder vid den tidpunkt då patienten lämnar in eller förnyar en tillståndsansökan.

6. Försäkringsmedlemsstaten får neka förhandstillstånd av följande skäl:

a) Om det, enligt den kliniska utvärderingen, med rimlig säkerhet kan antas att patientens säkerhet kommer att äventyras på ett sätt som inte kan anses vara godtagbar, med beaktande av den möjliga fördelen den begärda gränsöverskridande hälso- och sjukvården skulle innebära för patienten.

b) Om det med rimlig säkerhet kan antas att allmänheten kommer att utsättas för en allvarlig säkerhetsrisk på grund av den gränsöverskridande hälso- och sjukvård det rör sig om.

c) Om denna hälso- och sjukvård kommer att tillhandahållas av en vårdgivare som väcker allvarliga och specifika farhågor vad avser respekten för normer och riktlinjer för vårdens kvalitet och patientens säkerhet, inklusive bestämmelser om tillsyn, oavsett om dessa normer och riktlinjer är fastställda i lagar och andra författningar eller genom de ackrediterings-system som den behandlande medlemsstaten fastställt.

d) Om denna hälso- och sjukvård kan tillhandahållas på medlemsstatens territorium inom en tid som är medicinskt försvarbar, med hänsyn till varje patients aktuella hälsotillstånd och sjukdomens sannolika förlopp.

7. Försäkringsmedlemsstaten ska ge allmänheten tillgång till information om vilken hälso- och sjukvård som omfattas av krav på förhandstillstånd enligt detta direktiv, liksom all relevant information om systemet med förhandstillstånd.

## Artikel 9

**Administrativa förfaranden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård**

1. Försäkringsmedlemsstaten ska se till att de administrativa förfarandena för gränsöverskridande hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat grundas på objektiva och icke-diskriminerande kriterier som är nödvändiga och proportionella för det mål som ska uppnås.

2. Alla de slags administrativa förfaranden som avses i punkt 1 ska vara lättillgängliga och information beträffande ett sådant förfarande ska offentliggöras på lämplig nivå. Ett sådant förfarande ska kunna säkerställa att ansökningar behandlas objektivt och opartiskt.

3. Medlemsstaterna ska fastställa rimliga tidsfrister inom vilka ansökningar om gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska handläggas och offentliggöras dem på förhand. Medlemsstaterna ska vid behandling av ansökan om gränsöverskridande hälso- och sjukvård beakta

a) sjukdomen i fråga,

b) hur brådskande fallet är och de individuella omständigheterna.

4. Medlemsstaterna ska se till att alla enskilda beslut angående gränsöverskridande hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat är utförligt motiverade och, efter bedömning från fall till fall, får överklagas och att de också kan bli föremål för rättsliga åtgärder, t.ex. interimistiska åtgärder.

5. Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas rätt att erbjuda patienter ett frivilligt system för förhandsanmälan, där patienten i gengäld för en sådan anmälan får en skriftlig bekräftelse på det belopp som kommer att betalas tillbaka utifrån en beräkning. I beräkningen ska hänsyn tas till patientens kliniska fall, och medicinska förfaranden som kan komma att tillämpas ska anges.

Medlemsstaterna får välja att tillämpa de ordningar för ekonomisk kompensation mellan behöriga institutioner som föreskrivs i förordning (EG) nr 883/2004. Om en försäkringsmedlemsstat inte tillämpar en sådan mekanism ska den se till att patienter får ersättningen utan onödiga dröjsmål.

## KAPITEL IV

**HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSSAMARBETE**

## Artikel 10

**Ömsesidigt bistånd och samarbete**

1. Medlemsstaterna ska bistå varandra i den utsträckning som krävs för att genomföra detta direktiv, inbegripet samarbete om normer och riktlinjer beträffande kvalitet och säkerhet samt informationsutbyte, särskilt mellan deras nationella kontaktpunkter i enlighet med artikel 6, inbegripet om bestämmelser om tillsyn och ömsesidigt bistånd med att klargöra uppgifter i fakturorna.

2. Medlemsstaterna ska främja samarbete om gränsöverskridande hälso- och sjukvård på regional och lokal nivå samt genom IKT och andra former av gränsöverskridande samarbete.

3. Kommissionen ska uppmuntra medlemsstaterna, framför allt grannländer, att ingå avtal sinsemellan. Kommissionen ska också uppmuntra medlemsstaterna att samarbeta kring gränsöverskridande vård i gränsregioner.

4. Den behandlande medlemsstaten ska se till att information om legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som finns förtecknad i nationella eller lokala register som upprättats inom medlemsstaten görs tillgänglig för myndigheterna i andra medlemsstater, för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i enlighet med kapitel II och III och nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG, och principen om oskuldspresumtion. Informationsutbytet ska ske via informationssystemet för den inre marknaden som ska inrättas enligt kommissionens beslut 2008/49/EG av den 12 december 2007 om genomförandet av informationssystemet för den inre marknaden (IMI) med avseende på skyddet av personuppgifter<sup>(1)</sup>.

## Artikel 11

**Erkännande av recept som utfärdas i en annan medlemsstat**

1. Om ett läkemedel är godkänt för att släppas ut på marknaden på deras territorier i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004, ska medlemsstaterna se till att recept som utfärdas för ett sådant läkemedel i en annan medlemsstat för en namngiven patient kan lämnas ut på deras territorium i enlighet med deras nationella lagstiftning, och att alla begränsningar av erkännandet av enskilda recept förbjuds, såvida inte dessa begränsningar är

a) begränsade till vad som är nödvändigt och proportionellt för att skydda människors hälsa och är icke-diskriminerande, eller

b) grundade på legitima och berättigade tvivel angående ett enskilt recepts äkthet, innehåll eller begriplighet.

<sup>(1)</sup> EUT L 13, 16.1.2008, s. 18.

Erkännandet av sådana recept ska inte påverka nationella bestämmelser om förskrivning och utlämning, om dessa bestämmelser överensstämmer med unionslagstiftningen, inklusive generisk eller annan substitution. Erkännandet av recept ska inte påverka bestämmelser om kostnadsersättning för läkemedel. Ersättning för läkemedelskostnader behandlas i kapitel III i det här direktivet.

Erkännandet av recept ska i synnerhet inte påverka en farmaceuts rätt att, i enlighet med nationella bestämmelser, av etiska skäl neka att lämna ut en produkt som skrivits ut i en annan medlemsstat, i de fall farmaceuten skulle ha haft rätt att neka utlämnande om receptet hade utfärdats i försäkringsmedlemsstaten.

Försäkringsmedlemsstaten ska vidta alla åtgärder, utöver att erkänna receptet, som krävs för att garantera fortsatt behandling i fall där ett recept är utfärdat i den behandlande medlemsstaten för läkemedel eller medicinska hjälpmedel som finns tillgängliga i försäkringsmedlemsstaten och om ansökan om utlämning görs i försäkringsmedlemsstaten.

Denna punkt ska också tillämpas på medicinska hjälpmedel som lagligen har släppts ut på marknaden i respektive medlemsstat.

2. För att underlätta genomförandet av punkt 1 ska kommissionen anta

- a) åtgärder som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att kontrollera att receptet är äkta och att det utfärdats i en annan medlemsstat av en person som utövar ett reglerat yrke och har laglig rätt att göra det genom att ta fram en icke-uttömmande förteckning över de inslag som recept ska innehålla och som tydligt måste kunna identifieras i alla recept, inbegripet inslag som vid behov ska främja kontakt mellan den som utfärdar receptet och den som lämnar ut läkemedlen, i syfte att säkra fullständig förståelse av behandlingen, med vederbörlig respekt för dataskydd.
- b) riktlinjer till stöd för medlemsstaterna när de utvecklar e-receptens kompatibilitet,
- c) åtgärder för att se till att de läkemedel och medicinska hjälpmedel som förskrivs i en medlemsstat och som lämnas ut i en annan kan identifieras korrekt, inbegripet åtgärder som rör patientsäkerhet när det gäller substitution i gränsöverskridande hälso- och sjukvård när den utlämnande medlemsstaten tillåter sådan substitution. Kommissionen ska bland annat överväga användning av de internationella generiska namnen (INN-namn) på de aktiva substanserna i läkemedlen och läkemedlens dosering,

d) åtgärder för att se till att informationen till patienterna som rör receptet och de medföljande instruktionerna om produktens användning är begripliga, inklusive uppgifter om det verksamma ämnet och dosering.

De åtgärder som avses i punkt a ska antas av kommissionen senast den 25 december 2012 och åtgärder i punkterna c och d ska antas av kommissionen senast den 25 oktober 2012.

3. De åtgärder och riktlinjer som avses i punkt 2 a–d ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2.

4. När åtgärder eller riktlinjer antas enligt punkt 2 ska kommissionen beakta proportionaliteten när det gäller kostnaderna för efterlevnad, liksom den sannolika nyttan, av åtgärderna eller riktlinjerna.

5. Vid tillämpningen av punkt 1 ska kommissionen, genom delegerade akter i enlighet med artikel 17 och med förbehåll för villkoren i artiklarna 18 och 19 och senast den 25 oktober 2012, anta åtgärder för att undanta särskilda kategorier av läkemedel eller medicinska hjälpmedel från det erkännande av recept som utfärdas i en annan medlemsstat som föreskrivs i denna artikel, där detta är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

6. Punkt 1 ska inte tillämpas på läkemedel som endast lämnas ut på speciellt läkarrecept i enlighet med artikel 71.2 i direktiv 2001/83/EG.

#### Artikel 12

#### Europeiska referensnätverk

1. Kommissionen ska bistå medlemsstaterna i utvecklandet av europeiska referensnätverk mellan vårdgivare och kompetenscentrum i medlemsstaterna, framför allt på området sällsynta sjukdomar. Nätverken ska drivas på basis av frivilligt deltagande av dess medlemmar, vilka ska delta i och bidra till nätverkets aktiviteter i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat där medlemmarna är etablerade och de ska alltid vara öppna för nya vårdgivare som kan tänkas gå med i nätverken, förutsatt att vårdgivarna uppfyller alla villkor som krävs och kriterierna som avses i punkt 4.

2. De europeiska referensnätverken ska ha åtminstone tre av följande mål:

- a) bidra till att utnyttja potentialen för europeiskt samarbete om högt specialiserad hälso- och sjukvård för patienter och hälso- och sjukvårdssystem genom att utnyttja nya medicinska rön och metoder,

- b) bidra till att samla kunskap om sjukdomsförebyggande,
- c) underlätta förbättrad diagnostik och tillhandahållandet av kostnadseffektiv och tillgänglig hälso- och sjukvård med hög kvalitet för alla patienter med sjukdomar som kräver särskilda resurser eller särskild expertis på medicinska områden där expertisen är sällsynt,
- d) se till att resurserna utnyttjas så kostnadseffektivt som möjligt genom att koncentrera dem där så är lämpligt,
- e) förstärka forskningen, epidemiologisk övervakning som exempelvis register och tillhandahålla utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal,
- f) underlätta experternas rörlighet, virtuellt eller i verkligheten, utveckla, dela och sprida information, kunskap och bästa praxis och främja utvecklingen av diagnoser och behandlingar av sällsynta sjukdomar i och utanför nätverken,
- g) uppmuntra framtagandet av riktmärken för kvalitet och säkerhet och bidra till att utveckla och sprida bästa praxis inom och utanför nätverket,
- h) vara till hjälp för medlemsstater som inte har så många patienter med en viss sjukdom, eller som saknar teknik eller expertis och därför inte kan tillhandahålla högt specialiserade tjänster av hög kvalitet.
3. Medlemsstaterna uppmanas att underlätta utvecklingen av europeiska referensnätverk
- a) genom att sätta lämpliga vårdgivare i förbindelse med kompetenscentrum på sina nationella territorier och säkerställa att informationen sprids till lämpliga vårdgivare och kompetenscentrum på sina nationella territorier,
- b) genom att främja deltagande av vårdgivare och kompetenscentrum i de europeiska referensnätverken.
4. För tillämpningen av punkt 1 ska kommissionen
- a) anta en förteckning över särskilda villkor och kriterier som de europeiska referensnätverken måste uppfylla och de villkor och kriterier som vårdgivare som vill gå med i det europeiska referensnätverket måste uppfylla. Kriterierna och villkoren ska bland annat säkerställa att det europeiska referensnätverket
- i) har kunskap och expertis för att diagnostisera, följa upp och handlägga patienter med dokumenterat goda resultat i den mån det är tillämpligt,
- ii) arbetar tvärvetenskapligt,
- iii) erbjuder expertis på hög nivå och har kapacitet att utarbeta riktlinjer för god praxis och genomföra resultatåtgärder och kvalitetskontroll,
- iv) bidrar till forskning,
- v) anordnar utbildningsverksamhet, och
- vi) samarbetar nära med övriga kompetenscentrum och nätverk på nationell och internationell nivå,
- b) ta fram och offentliggöra kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk,
- c) underlätta utbyte av information och sakkunskap när det gäller etableringen av nätverken och utvärderingen av dem.
5. Kommissionen ska genom delegerade akter i enlighet med artikel 17 och med förbehåll för villkoren i artiklarna 18 och 19 anta de åtgärder som avses i punkt 4 a. De åtgärder som avses i punkt 4 b och c ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2.
6. Åtgärder som antas enligt den här artikeln ska inte medföra någon harmonisering av lagar och andra författningar i medlemsstaterna och ska fullständigt respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.

#### Artikel 13

#### Sällsynta sjukdomar

Kommissionen ska stödja medlemsstaterna i samarbetet med att utveckla diagnos- och behandlingskapaciteten särskilt genom att

- a) skapa medvetenhet bland hälso- och sjukvårdspersonal om vilka verktyg som finns tillgängliga på unionsnivå som hjälp för att ställa rätt diagnos på sällsynta sjukdomar, framför allt databasen Orphanet och det europeiska referensnätverket,
- b) göra patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och de organ som ansvarar för finansieringen av hälso- och sjukvård medvetna om de möjligheter som förordning (EG) nr 883/2004 erbjuder att remittera patienter med sällsynta sjukdomar till andra medlemsstater även för diagnos och behandling som inte finns tillgängliga i försäkringsmedlemsstaten.



## Artikel 14

**e-hälsa**

1. Unionen ska stödja och främja samarbete om och utbyte av information mellan medlemsstaterna inom ramen för ett frivilligt nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter som är ansvariga för e-hälsa, utsedda av medlemsstaterna.

2. Nätverket för e-hälsa ska

a) arbeta för att tillhandahålla hållbara ekonomiska och sociala nyttoeffekter genom europeiska system och tjänster som rör e-hälsa samt driftskompatibla tillämpningar i syfte att nå en hög tillförlitlighets- och säkerhetsnivå, förbättra kontinuiteten i vården och säkerställa tillgång till säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet.

b) utarbeta riktlinjer om

i) en icke-uttömmande förteckning över uppgifter som ska införas i patientjournalerna och som kan delas mellan hälso- och sjukvårdspersonal för att möjliggöra kontinuitet och patientsäkerhet i den gränsöverskridande hälso- och sjukvården, och

ii) effektiva metoder för utnyttjande av medicinsk information för folkhälsa och forskning.

c) stödja medlemsstaterna vid utarbetande av gemensamma åtgärder för identifiering och autentisering för att underlätta överförbara uppgifter i gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

De mål som avses i b och c ska uppnås med vederbörligt beaktande av principerna om dataskydd såsom de anges särskilt i direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

3. Kommissionen ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2 anta de åtgärder som krävs för att inrätta och förvalta detta nätverk och för att det ska drivas med insyn.

## Artikel 15

**Samarbete om utvärdering av medicinsk teknik**

1. Unionen ska stödja och främja samarbete om och utbyte av vetenskaplig information mellan medlemsstaterna inom ramen för ett frivilligt nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter och organ som är ansvariga för utvärdering av medicinsk teknik, utsedda av medlemsstaterna. Medlemsstaterna ska

meddela deras namn och kontaktuppgifter till kommissionen. Medlemmarna i nätverket ska delta i och bidra till nätverkets aktiviteter i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat där de är etablerade. Nätverket ska drivas enligt principerna för goda styrelseformer, däribland insyn, objektivitet, oberoende experter, rättvisa förfaranden och lämpligt samråd med berörda grupper.

2. Nätverket för utvärdering av medicinsk teknik ska

a) stödja samarbetet mellan nationella myndigheter eller organ,

b) bistå medlemsstaterna i tillhandahållandet av objektiv, tillförlitlig, aktuell, tydlig, jämförbar och överförbar information om den relativa effektiviteten samt, i förekommande fall, om hur verkningsfulla metoderna är på kort och lång sikt samt möjliggöra ett effektivt utbyte av sådan information mellan nationella myndigheter eller organ,

c) stödja analys av vilken slags information som kan utbytas,

d) undvika dubbelarbete vid bedömning.

3. För att kunna uppfylla målen i punkt 2, kan nätverket för utvärdering av medicinsk teknik få unionsbistånd. Biståndet kan beviljas för att

a) bidra till finansieringen av administrativt och tekniskt stöd,

b) stödja samarbetet mellan medlemsstaterna för att utveckla och dela metoder för utvärdering av medicinsk teknik, inbegripet bedömning av den relativa effekten,

c) bidra till finansieringen av tillhandahållandet av överförbar vetenskaplig information som kan användas i den nationella rapporteringen och till fallstudier som beställts av nätverket,

d) underlätta samarbetet mellan nätverket och andra relevanta institutioner och organ i unionen,

e) underlätta samråd med berörda parter om nätverkets arbete.

4. Kommissionen ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2 anta de åtgärder som krävs för att inrätta och förvalta detta nätverk och för att det ska drivas med insyn.

5. Reglerna för att bevilja stödet, de villkor som det kan vara förenat med och beloppet ska beslutas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2. Endast de myndigheter och organ i nätverket som utsetts till stödmottagare av de deltagande medlemsstaterna ska vara berättigade till unionsstöd.

6. Vilka anslag som fordras för åtgärderna i den här artikeln ska beslutas varje år som en del av budgetförslaget.

7. Åtgärder som antas enligt den här artikeln ska inte inkräkta på medlemsstaternas befogenheter i beslut som rör genomförandet av resultat av utvärderingar av medicinsk teknik, ska inte medföra någon harmonisering av lagar och andra författningar i medlemsstaterna och ska fullständigt respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.

## KAPITEL V

### GENOMFÖRANDE OCH SLUTBESTÄMMELSER

#### Artikel 16

##### Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté som ska bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

#### Artikel 17

##### Utövande av delegering

1. Befogenheter att anta de delegerade akter som avses i artiklarna 11.5 och 12.5 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 24 april 2011. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan perioden på fem år löpt ut. Delegeringen av befogenheter ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 18.

2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

3. Befogenheterna att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 18 och 19.

#### Artikel 18

##### Återkallande av delegering

1. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 11.5 och 12.5 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen inom en rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas samt skälen för detta.

3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verka omedelbart eller vid ett senare, i beslutet angivet, datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 19

##### Invändning mot delegerade akter

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen.

På Europaparlamentets eller rådets initiativ får denna period förlängas med två månader.

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av den period som avses i punkt 1 har invänt mot den delegerade akten ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft före utgången av denna period om både Europaparlamentet och rådet har meddelat kommissionen att de inte tänker invända.

3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot en delegerad akt inom den period som avses i punkt 1 ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

#### Artikel 20

##### Rapporter

1. Kommissionen ska senast den 25 oktober 2015 och därefter vart tredje år utarbeta en rapport om tillämpningen av detta direktiv och sända den till Europaparlamentet och rådet.

2. Rapporten ska i synnerhet innehålla information om patientflöden, den finansiella dimensionen av patientrörlighet, tillämpningen av artiklarna 7.9 och 8 och hur de europeiska referensnätverken och de nationella kontaktpunkterna fungerar. I detta syfte ska kommissionen göra en utvärdering av de system och förfaranden som införts i medlemsstaterna, mot bakgrund av kraven i detta direktiv och annan unionslagstiftning om patientrörlighet.

Medlemsstaterna ska ge kommissionen den hjälp och all den tillgängliga information som krävs för att göra utvärderingarna och utarbeta rapporterna.

3. Medlemsstaterna och kommissionen kan utnyttja den administrativa kommissionen, inrättad enligt artikel 71 i förordning (EG) nr 883/2004, för att hantera de finansiella konsekvenserna av tillämpningen av det här direktivet för de medlemsstater som har valt kostnadsersättning på grundval av fasta belopp, i fall som omfattas av artiklarna 20.4 och 27.5 i den förordningen.

Kommissionen ska övervaka och regelbundet rapportera om effekterna av artiklarna 3 c i och 8 i det här direktivet. Den första rapporten bör läggas fram senast den 25 oktober 2013. På grundval av dessa rapporter ska kommissionen, när så är lämpligt, komma med förslag för att mildra eventuella snedvridningar.

#### Artikel 21

##### **Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 25 oktober 2013. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvis-

ning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 22

##### **Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 23

##### **Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 9 mars 2011.

*På Europaparlamentets vägnar*

J. BUZEK

*Ordförande*

*På rådets vägnar*

GYŐRI E.

*Ordförande*



## DIRECTIVES

### DIRECTIVE 2011/24/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 9 March 2011

#### on the application of patients' rights in cross-border healthcare

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Articles 114 and 168 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee <sup>(1)</sup>,

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions <sup>(2)</sup>,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure <sup>(3)</sup>,

Whereas:

- (1) According to Article 168(1) of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU), a high level of human health protection is to be ensured in the definition and implementation of all Union policies and activities. This implies that a high level of human health protection is to be ensured also when the Union adopts acts under other Treaty provisions.
- (2) Article 114 TFEU is the appropriate legal basis since the majority of the provisions of this Directive aim to improve the functioning of the internal market and the free movement of goods, persons and services. Given that the conditions for recourse to Article 114 TFEU as a legal basis are fulfilled, Union legislation has to rely on this legal basis even when public health protection is a decisive factor in the choices made. In this respect,

Article 114(3) TFEU explicitly requires that, in achieving harmonisation, a high level of protection of human health is to be guaranteed taking account in particular of any new development based on scientific facts.

- (3) The health systems in the Union are a central component of the Union's high levels of social protection, and contribute to social cohesion and social justice as well as to sustainable development. They are also part of the wider framework of services of general interest.
- (4) Notwithstanding the possibility for patients to receive cross-border healthcare under this Directive, Member States retain responsibility for providing safe, high quality, efficient and quantitatively adequate healthcare to citizens on their territory. Furthermore, the transposition of this Directive into national legislation and its application should not result in patients being encouraged to receive treatment outside their Member State of affiliation.
- (5) As recognised by the Council in its Conclusions of 1-2 June 2006 on Common values and principles in European Union Health Systems <sup>(4)</sup> (hereinafter the 'Council Conclusions') there is a set of operating principles that are shared by health systems throughout the Union. Those operating principles are necessary to ensure patients' trust in cross-border healthcare, which is necessary for achieving patient mobility as well as a high level of health protection. In the same statement, the Council recognised that the practical ways in which these values and principles become a reality vary significantly between Member States. In particular, decisions about the basket of healthcare to which citizens are entitled and the mechanisms used to finance and deliver that healthcare, such as the extent to which it is appropriate to rely on market mechanisms and competitive pressures to manage health systems, must be taken in the national context.
- (6) As confirmed by the Court of Justice of the European Union (hereinafter the 'Court of Justice') on several occasions, while recognising their specific nature, all types of medical care fall within the scope of the TFEU.

<sup>(1)</sup> OJ C 175, 28.7.2009, p. 116.

<sup>(2)</sup> OJ C 120, 28.5.2009, p. 65.

<sup>(3)</sup> Position of the European Parliament of 23 April 2009 (OJ C 184 E, 8.7.2010, p. 368), position of the Council at first reading of 13 September 2010 (OJ C 275 E, 12.10.2010, p. 1), position of the European Parliament of 19 January 2011 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 28 February 2011.

<sup>(4)</sup> OJ C 146, 22.6.2006, p. 1.

- (7) This Directive respects and is without prejudice to the freedom of each Member State to decide what type of healthcare it considers appropriate. No provision of this Directive should be interpreted in such a way as to undermine the fundamental ethical choices of Member States.
- (8) Some issues relating to cross-border healthcare, in particular reimbursement of healthcare provided in a Member State other than that in which the recipient of the care is resident, have already been addressed by the Court of Justice. This Directive is intended to achieve a more general, and also effective, application of principles developed by the Court of Justice on a case-by-case basis.
- (9) In the Council Conclusions, the Council recognised the particular value of an initiative on cross-border healthcare ensuring clarity for Union citizens about their rights and entitlements when they move from one Member State to another, in order to ensure legal certainty.
- (10) This Directive aims to establish rules for facilitating access to safe and high-quality cross-border healthcare in the Union and to ensure patient mobility in accordance with the principles established by the Court of Justice and to promote cooperation on healthcare between Member States, whilst fully respecting the responsibilities of the Member States for the definition of social security benefits relating to health and for the organisation and delivery of healthcare and medical care and social security benefits, in particular for sickness.
- (11) This Directive should apply to individual patients who decide to seek healthcare in a Member State other than the Member State of affiliation. As confirmed by the Court of Justice, neither its special nature nor the way in which it is organised or financed removes healthcare from the ambit of the fundamental principle of the freedom to provide services. However, the Member State of affiliation may choose to limit the reimbursement of cross-border healthcare for reasons relating to the quality and safety of the healthcare provided, where this can be justified by overriding reasons of general interest relating to public health. The Member State of affiliation may also take further measures on other grounds where this can be justified by such overriding reasons of general interest. Indeed, the Court of Justice has laid down that public health protection is among the overriding reasons of general interest that can justify restrictions to the freedom of movement envisaged in the Treaties.
- (12) The concept of 'overriding reasons of general interest' to which reference is made in certain provisions of this Directive has been developed by the Court of Justice in its case-law in relation to Articles 49 and 56 TFEU and may continue to evolve. The Court of Justice has held on a number of occasions that overriding reasons of general interest are capable of justifying an obstacle to the freedom to provide services such as planning requirements relating to the aim of ensuring sufficient and permanent access to a balanced range of high-quality treatment in the Member State concerned or to the wish to control costs and avoid, as far as possible, any waste of financial, technical and human resources. The Court of Justice has likewise acknowledged that the objective of maintaining a balanced medical and hospital service open to all may also fall within one of the derogations, on grounds of public health, provided for in Article 52 TFEU, in so far as it contributes to the attainment of a high level of health protection. The Court of Justice has also held that such provision of the TFEU permits Member States to restrict the freedom to provide medical and hospital services in so far as the maintenance of treatment capacity or medical competence on national territory is essential for public health.
- (13) It is clear that the obligation to reimburse costs of cross-border healthcare should be limited to healthcare to which the insured person is entitled according to the legislation of the Member State of affiliation.
- (14) This Directive should not apply to services the primary purpose of which is to support people in need of assistance in carrying out routine, everyday tasks. More specifically, this Directive should not apply to those long-term care services deemed necessary in order to enable the person in need of care to live as full and self-determined a life as possible. Thus, this Directive should not apply, for example, to long-term care services provided by home care services, in assisted living facilities and in residential homes or housing ('nursing homes').
- (15) Given their specificity, access to and the allocation of organs for the purpose of organ transplants should fall outside the scope of this Directive.
- (16) For the purpose of reimbursing the costs of cross-border healthcare, this Directive should cover not only the situation where the patient is provided with healthcare in a Member State other than the Member State of affiliation, but also the prescription, dispensation and provision of medicinal products and medical devices where these are provided in the context of a health service. The definition of cross-border healthcare should cover both the situation in which a patient purchases such medicinal products and medical devices in a Member State other than the Member State of affiliation and the situation in which the patient purchases such medicinal products and medical devices in another Member State than that in which the prescription was issued.

- (17) This Directive should not affect Member States' rules concerning the sale of medicinal products and medical devices over the Internet.
- (18) This Directive should not give any person an entitlement to enter, stay or reside in a Member State in order to receive healthcare in that State. Where the stay of a person on the territory of a Member State is not in accordance with the legislation of that Member State concerning the right to enter or stay on its territory, such person should not be regarded as an insured person according to the definition in this Directive. Member States should continue to be able to specify in their national legislation who is considered as an insured person for the purposes of their public healthcare scheme and social security legislation as long as the patients' rights set out in this Directive are secured.
- (19) When a patient receives cross-border healthcare, it is essential for the patient to know in advance which rules will be applicable. The rules applicable to cross-border healthcare should be those set out in the legislation of the Member State of treatment, given that, in accordance with Article 168(7) TFEU, the organisation and delivery of health services and medical care is the responsibility of the Member States. This should help the patient in making an informed choice, and should avoid misapprehension and misunderstanding. It should also establish a high level of trust between the patient and the healthcare provider.
- (20) In order to help patients to make an informed choice when they seek to receive healthcare in another Member State, Member States of treatment should ensure that patients from other Member States receive on request the relevant information on safety and quality standards enforced on its territory as well as on which healthcare providers are subject to these standards. Furthermore, healthcare providers should provide patients on request with information on specific aspects of the healthcare services they offer and on the treatment options. To the extent that healthcare providers already provide patients resident in the Member State of treatment with relevant information on those specific aspects, this Directive should not oblige healthcare providers to provide more extensive information to patients from other Member States. Nothing should prevent the Member State of treatment from also obliging other actors than the healthcare providers, such as insurance providers or public authorities, to provide the information on specific aspects of the healthcare services offered, if that would be more appropriate with regard to the organisation of its healthcare system.
- (21) In its Conclusions the Council recognised that there is a set of common values and principles that are shared across the Union about how health systems respond to the needs of the population and patients that they serve.
- The overarching values of universality, access to good quality care, equity, and solidarity have been widely acknowledged in the work of various Union institutions. Therefore, Member States should also ensure that these values are respected with regard to patients and citizens from other Member States, and that all patients are treated equitably on the basis of their healthcare needs rather than on the basis of their Member State of affiliation. In doing so, Member States should respect the principles of free movement of persons within the internal market, non-discrimination, *inter alia*, with regard to nationality and necessity and proportionality of any restrictions on free movement. However, nothing in this Directive should oblige healthcare providers to accept for planned treatment patients from other Member States or to prioritise them to the detriment of other patients, for instance by increasing the waiting time for treatment of other patients. Inflows of patients may create a demand exceeding the capacities existing in a Member State for a given treatment. In such exceptional cases, the Member State should retain the possibility to remedy the situation on the grounds of public health, in accordance with Articles 52 and 62 TFEU. However, this limitation should be without prejudice to Member States' obligations under Regulation (EC) No 883/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the coordination of social security systems<sup>(1)</sup>.
- (22) Systematic and continuous efforts should be made to ensure that quality and safety standards are improved in line with the Council Conclusions and taking into account advances in international medical science and generally recognised good medical practices as well as taking into account new health technologies.
- (23) Ensuring clear common obligations in respect of the provision of mechanisms for responding to harm arising from healthcare is essential to prevent lack of confidence in those mechanisms being an obstacle to taking up cross-border healthcare. Systems for addressing harm in the Member State of treatment should be without prejudice to the possibility for Member States to extend the coverage of their domestic systems to patients from their country seeking healthcare abroad, where this is more appropriate for the patient.
- (24) Member States should ensure that mechanisms for the protection of patients and for seeking remedies in the event of harm are in place for healthcare provided on their territory and that they are appropriate to the nature and extent of the risk. However, it should be for the Member State to determine the nature and modalities of such a mechanism.

<sup>(1)</sup> OJ L 166, 30.4.2004, p. 1.

- (25) The right to the protection of personal data is a fundamental right recognised by Article 8 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union. Ensuring continuity of cross-border healthcare depends on transfer of personal data concerning patients' health. These personal data should be able to flow from one Member State to another, but at the same time the fundamental rights of the individuals should be safeguarded. Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data<sup>(1)</sup> establishes the right for individuals to have access to their personal data concerning their health, for example the data in their medical records containing such information as diagnosis, examination results, assessments by treating physicians and any treatment or interventions provided. Those provisions should also apply in the context of cross-border healthcare covered by this Directive.
- (26) The right to reimbursement of the costs of healthcare provided in another Member State by the statutory social security system of patients as insured persons has been recognised by the Court of Justice in several judgements. The Court of Justice has held that the Treaty provisions on the freedom to provide services include the freedom for the recipients of healthcare, including persons in need of medical treatment, to go to another Member State in order to receive it there. The same should apply to recipients of healthcare seeking to receive healthcare provided in another Member State through other means, for example through eHealth services.
- (27) In accordance with the principles established by the Court of Justice, and without endangering the financial balance of Member States' healthcare and social security systems, greater legal certainty as regards the reimbursement of healthcare costs should be provided for patients and for health professionals, healthcare providers and social security institutions.
- (28) This Directive should not affect an insured person's rights in respect of the assumption of costs of healthcare which becomes necessary on medical grounds during a temporary stay in another Member State according to Regulation (EC) No 883/2004. In addition, this Directive should not affect an insured person's right to be granted an authorisation for treatment in another Member State where the conditions provided for by Union regulations on the coordination of social security systems are met, in particular by Regulation (EC) No 883/2004 or Council Regulation (EEC) No 1408/71 of 14 June 1971 on the application of social security schemes to employed persons, to self-employed persons and to members of their families moving within the Community<sup>(2)</sup>, which are applicable by virtue of Regulation (EU) No 1231/2010 of the European Parliament and of the Council of 24 November 2010 extending Regulation (EC) No 883/2004 and Regulation (EC) No 987/2009 to nationals of third countries who are not already covered by these Regulations solely on the ground of their nationality<sup>(3)</sup> and Council Regulation (EC) No 859/2003 of 14 May 2003 extending the provisions of Regulation (EEC) No 1408/71 and Regulation (EEC) No 574/72 to nationals of third countries who are not already covered by those provisions solely on the ground of their nationality<sup>(4)</sup>.
- (29) It is appropriate to require that also patients who seek healthcare in another Member State in other circumstances than those provided for in Regulation (EC) No 883/2004 should be able to benefit from the principles of free movement of patients, services and goods in accordance with the TFEU and with this Directive. Patients should enjoy a guarantee of assumption of the costs of that healthcare at least at the level as would be provided for the same healthcare, had it been provided in the Member State of affiliation. This should fully respect the responsibility of the Member States to determine the extent of the sickness cover available to their citizens and prevent any significant effect on the financing of the national healthcare systems.
- (30) For patients, therefore, the two systems should be coherent; either this Directive applies or the Union regulations on the coordination of social security systems apply.
- (31) Patients should not be deprived of the more beneficial rights guaranteed by the Union Regulations on the coordination of social security systems when the conditions are met. Therefore, any patient who requests an authorisation to receive treatment appropriate to his condition in another Member State should always be granted this authorisation under the conditions provided for in the Unions regulations when the treatment in question is among the benefits provided for by the legislation in the Member State where the patient resides and when the patient cannot be given such treatment within a time limit that is medically justifiable, taking account of his current state of health and the probable course of the condition. However, if a patient instead explicitly requests to seek treatment under the terms of this Directive, the benefits which apply to reimbursement should be limited to those which apply under this Directive. Where the patient is entitled to cross-border healthcare under both this Directive and Regulation (EC) No 883/2004, and the application of that Regulation is more advantageous to the patient, the patient's attention should be drawn to this by the Member State of affiliation.

<sup>(1)</sup> OJ L 281, 23.11.1995, p. 31.

<sup>(2)</sup> OJ L 149, 5.7.1971, p. 2.

<sup>(3)</sup> OJ L 344, 29.12.2010, p. 1.

<sup>(4)</sup> OJ L 124, 20.5.2003, p. 1.



- (32) Patients should, in any event, not derive a financial advantage from the healthcare provided in another Member State and the assumption of costs should be therefore limited only to the actual costs of healthcare received.
- (33) This Directive does not aim to create an entitlement to reimbursement of the costs of healthcare provided in another Member State, if such healthcare is not among the benefits provided for by the legislation of the Member State of affiliation of the insured person. Equally, this Directive should not prevent the Member States from extending their benefits-in-kind scheme to healthcare provided in another Member State. This Directive should recognise that Member States are free to organise their healthcare and social security systems in such a way as to determine entitlement for treatment at a regional or local level.
- (34) Member States of affiliation should give patients the right to receive at least the same benefits in another Member State as those provided for by the legislation of the Member State of affiliation. If the list of benefits does not specify precisely the treatment method applied but defines types of treatment, the Member State of affiliation should not refuse prior authorisation or reimbursement on the grounds that the treatment method is not available in its territory, but should assess if the cross-border treatment sought or received corresponds to benefits provided for in its legislation. The fact that the obligation to reimburse cross-border healthcare under this Directive is limited to such healthcare that is among the benefits to which the patient is entitled within its Member State of affiliation does not preclude Member States from reimbursing the cost of cross-border healthcare beyond those limits. Member States are free, for example, to reimburse extra costs, such as accommodation and travel costs, or extra costs incurred by persons with disabilities even where those costs are not reimbursed in the case of healthcare provided in their territory.
- (35) This Directive should not provide either for the transfer of social security entitlements between Member States or other coordination of social security systems. The sole objective of the provisions regarding prior authorisation and reimbursement of healthcare provided in another Member State should be to enable freedom to provide healthcare for patients and to remove unjustified obstacles to that fundamental freedom within the patient's Member State of affiliation. Consequently this Directive should fully respect the differences in national healthcare systems and the Member States' responsibilities for the organisation and delivery of health services and medical care.
- (36) This Directive should provide for the right for a patient to receive any medicinal product authorised for marketing in the Member State of treatment, even if the medicinal product is not authorised for marketing in the Member State of affiliation, as it is an indispensable part of obtaining effective treatment in another Member State. Nothing should oblige a Member State of affiliation to reimburse an insured person for a medicinal product prescribed in the Member State of treatment, where that medicinal product is not among the benefits provided to that insured person by the statutory social security system or national health system in the Member State of affiliation.
- (37) Member States may maintain general conditions, criteria for eligibility and regulatory and administrative formalities for receipt of healthcare and reimbursement of healthcare costs, such as the requirement to consult a general practitioner before consulting a specialist or before receiving hospital care, also in relation to patients seeking healthcare in another Member State, provided that such conditions are necessary, proportionate to the aim, not discretionary or discriminatory. This may include an assessment by a health professional or healthcare administrator providing services for the statutory social security system or national health system of the Member State of affiliation, such as the general practitioner or primary care practitioner with whom the patient is registered, if this is necessary for determining the individual patient's entitlement to healthcare. It is thus appropriate to require that these general conditions, criteria and formalities should be applied in an objective, transparent and non-discriminatory way and should be known in advance, based primarily on medical considerations, and that they should not impose any additional burden on patients seeking healthcare in another Member State in comparison with patients being treated in their Member State of affiliation, and that decisions should be made as quickly as possible. This should be without prejudice to the rights of the Member States to lay down criteria or conditions for prior authorisation in the case of patients seeking healthcare in their Member State of affiliation.
- (38) In the light of the case-law of the Court of Justice, making the assumption by the statutory social security system or national health system of costs of healthcare provided in another Member State subject to prior authorisation is a restriction to the free movement of services. Therefore, as a general rule, the Member State of affiliation should not make the assumption of the costs of healthcare provided in another Member State subject to prior authorisation, where the costs of that care, if it had been provided in its territory, would have been borne by its statutory social security system or national health system.
- (39) Patient flows between Member States are limited and expected to remain so, as the vast majority of patients in the Union receive healthcare in their own country and prefer to do so. However, in certain circumstances

patients may seek some forms of healthcare in another Member State. Examples include highly specialised care or healthcare provided in frontier areas where the nearest appropriate facility is on the other side of the border. Furthermore, some patients wish to be treated abroad in order to be close to their family members who are residing in another Member State, or in order to have access to a different method of treatment than that provided in the Member State of affiliation or because they believe that they will receive better quality healthcare in another Member State.

- (40) According to the constant case-law of the Court of Justice, Member States may make the assumption of costs by the national system of hospital care provided in another Member State subject to prior authorisation. The Court of Justice has judged that this requirement is both necessary and reasonable, since the number of hospitals, their geographical distribution, the way in which they are organised and the facilities with which they are equipped, and even the nature of the medical services which they are able to offer, are all matters for which planning, generally designed to satisfy various needs, must be possible. The Court of Justice has found that such planning seeks to ensure that there is sufficient and permanent access to a balanced range of high-quality hospital treatment in the Member State concerned. In addition, it assists in meeting a desire to control costs and to prevent, as far as possible, any wastage of financial, technical and human resources. According to the Court of Justice, such wastage would be all the more damaging because it is generally recognised that the hospital care sector generates considerable costs and must satisfy increasing needs, while the financial resources made available for healthcare are not unlimited, whatever mode of funding is applied.
- (41) The same reasoning applies to healthcare not provided in a hospital but subjected to similar planning needs in the Member State of treatment. This may be healthcare which requires planning because it involves use of highly specialised and cost-intensive medical infrastructure or medical equipment. In light of technological progress, the development of new methods of treatment and the different policies of the Member States regarding the roles of hospitals in their healthcare systems, the question of whether this kind of healthcare is delivered within hospital or ambulatory care facilities is not the decisive factor for deciding whether it requires planning or not.
- (42) Given that the Member States are responsible for laying down rules as regards the management, requirements, quality and safety standards and organisation and delivery of healthcare and that the planning necessities differ from one Member State to another, it should therefore be for the Member States to decide whether

there is a need to introduce a system of prior authorisation, and if so, to identify the healthcare requiring prior authorisation in the context of their system in accordance with the criteria defined by this Directive and in the light of the case-law of the Court of Justice. The information concerning this healthcare should be made publicly available in advance.

- (43) The criteria attached to the grant of prior authorisation should be justified in the light of the overriding reasons of general interest capable of justifying obstacles to the free movement of healthcare, such as planning requirements relating to the aim of ensuring sufficient and permanent access to a balanced range of high-quality treatment in the Member State concerned or to the wish to control costs and avoid, as far as possible, any waste of financial, technical and human resources. The Court of Justice has identified several potential considerations: the risk of seriously undermining the financial balance of a social security system, the objective of maintaining on grounds of public health a balanced medical and hospital service open to all and the objective of maintaining treatment capacity or medical competence on national territory, essential for the public health, and even the survival of the population. It is also important to take into consideration the general principle of ensuring the safety of the patient, in a sector well known for information asymmetry, when managing a prior authorisation system. Conversely, the refusal to grant prior authorisation may not be based on the ground that there are waiting lists on national territory intended to enable the supply of hospital care to be planned and managed on the basis of predetermined general clinical priorities, without carrying out an objective medical assessment.
- (44) According to the constant case-law of the Court of Justice, the criteria for granting or refusing prior authorisation should be limited to what is necessary and proportionate in the light of these overriding reasons in the general interest. It should be noted that the impact on national health systems caused by patient mobility might vary between Member States or between regions within a Member State, depending on factors such as geographical location, language barriers, location of hospitals in border regions or the size of the population and healthcare budget. It should therefore be for Member States to set such criteria for refusing prior authorisation that are necessary and proportionate in that specific context, also taking into account which healthcare falls within the scope of the prior authorisation system, since certain treatments of a highly specialised nature will be more easily affected even by a limited patient outflow than others. Consequently, Member States should be able to set up different criteria for different regions or other relevant administrative levels for the organisation of healthcare, or indeed for different treatments, as long as the system is transparent and easily accessible and the criteria are made public in advance.

- (45) Where the patient is entitled to healthcare and that healthcare cannot be provided within a time limit which is medically justifiable, the Member State of affiliation should in principle be obliged to grant prior authorisation. However, in certain circumstances, cross-border healthcare may expose the patient or the general public to a risk which overrides the interest of the patient to receive the cross-border healthcare sought. In such instances, the Member State of affiliation should be able to refuse the request for prior authorisation, in which case the Member State of affiliation should direct the patient towards alternative solutions.
- (46) In any event, if a Member State decides to establish a system of prior authorisation for assumption of costs of hospital or specialised care provided in another Member State in accordance with the provision of this Directive, the costs of such care provided in another Member State should also be reimbursed by the Member State of affiliation up to the level of costs that would have been assumed had the same healthcare been provided in the Member State of affiliation, without exceeding the actual costs of healthcare received. However, when the conditions set out in Regulation (EEC) No 1408/71 or Regulation (EC) No 883/2004 are fulfilled, the authorisation should be granted and the benefits provided in accordance with Regulation (EC) No 883/2004 unless otherwise requested by the patient. This should apply in particular in instances where the authorisation is granted after an administrative or judicial review of the request and the person concerned has received the treatment in another Member State. In that event, Articles 7 and 8 of this Directive should not apply. This is in line with the case-law of the Court of Justice which has specified that patients who were refused prior authorisation on grounds that were subsequently held to be unfounded, are entitled to have the cost of the treatment obtained in another Member State reimbursed in full according to the provisions of the legislation in the Member State of treatment.
- (47) Procedures regarding cross-border healthcare established by the Member States should give patients guarantees of objectivity, non-discrimination and transparency, in such a way as to ensure that decisions by national authorities are made in a timely manner and with due care and regard for both those overall principles and the individual circumstances of each case. This should also apply to the actual reimbursement of costs of healthcare incurred in another Member State after the patient has received treatment. It is appropriate that, under normal circumstances, patients be entitled to receive decisions regarding cross-border healthcare within a reasonable period of time. However, that period should be shortened where warranted by the urgency of the treatment in question.
- (48) Appropriate information on all essential aspects of cross-border healthcare is necessary in order to enable patients to exercise their rights on cross-border healthcare in practice. For cross-border healthcare, one of the mechanisms for providing such information is to establish national contact points within each Member State. Information that has to be provided compulsorily to patients should be specified. However, the national contact points may provide more information voluntarily and also with the support of the Commission. Information should be provided by national contact points to patients in any of the official languages of the Member State in which the contact points are situated. Information may be provided in any other language.
- (49) The Member States should decide on the form and number of their national contact points. Such national contact points may also be incorporated in, or build on, activities of existing information centres provided that it is clearly indicated that they are also national contact points for cross-border healthcare. National contact points should be established in an efficient and transparent way and they should be able to consult with patient organisations, healthcare insurers and healthcare providers. The national contact points should have appropriate facilities to provide information on the main aspects of cross-border healthcare. The Commission should work together with the Member States in order to facilitate cooperation regarding national contact points for cross-border healthcare, including making relevant information available at Union level. The existence of national contact points should not preclude Member States from establishing other linked contact points at regional or local level, reflecting the specific organisation of their healthcare system.
- (50) Member States should facilitate cooperation between healthcare providers, purchasers and regulators of different Member States at national, regional or local level in order to ensure safe, high-quality and efficient cross-border healthcare. This could be of particular importance in border regions, where cross-border provision of services may be the most efficient way of organising health services for the local population, but where achieving such cross-border provision on a sustained basis requires cooperation between the health systems of different Member States. Such cooperation may concern joint planning, mutual recognition or adaptation of procedures or standards, interoperability of respective national information and communication technology (hereinafter 'ICT') systems, practical mechanisms to ensure continuity of care or practical facilitating of cross-border provision of healthcare by health professionals on a temporary or occasional basis. Directive 2005/36/EC of the European Parliament and of the Council of 7 September 2005 on the recognition of professional qualifications<sup>(1)</sup> stipulates that free provision of services of a temporary or occasional nature, including services provided by health professionals, in another Member State is not, subject to specific provisions of Union law, to be restricted for

<sup>(1)</sup> OJ L 255, 30.9.2005, p. 22.

any reason relating to professional qualifications. This Directive should be without prejudice to Directive 2005/36/EC.

- (51) The Commission should encourage cooperation between Member States in the areas set out in Chapter IV of this Directive and may, in accordance with Article 168(2) TFEU, take, in close contact with the Member States, any useful initiative to facilitate and promote such cooperation. In that context, the Commission should encourage cooperation in cross-border healthcare provision at regional and local level, particularly by identifying major obstacles to collaboration between healthcare providers in border regions, and by making recommendations and disseminating information and best practices on how to overcome such obstacles.
- (52) The Member State of affiliation may need to receive confirmation that the cross-border healthcare will be, or has been, delivered by a legally practising health professional. It is therefore appropriate to ensure that information on the right to practise contained in the national or local registers of health professionals, if established in the Member State of treatment, are, upon request, made available to the authorities of the Member State of affiliation.
- (53) Where medicinal products are authorised within a Member State and have been prescribed in that Member State by a member of a regulated health profession within the meaning of Directive 2005/36/EC for an individual named patient, it should, in principle, be possible for such prescriptions to be medically recognised and for the medicinal products to be dispensed in another Member State in which the medicinal products are authorised. The removal of regulatory and administrative barriers to such recognition should be without prejudice to the need for appropriate agreement of the patient's treating physician or pharmacist in every individual case, if this is warranted by protection of human health and is necessary and proportionate to that objective. The recognition of prescriptions from other Member States should not affect any professional or ethical duty that would require pharmacists to refuse to dispense the prescription. Such medical recognition should also be without prejudice to the decision of the Member State of affiliation regarding the inclusion of such medicinal products among the benefits covered by the social security system of affiliation. It should further be noted that the reimbursement of medicinal products is not affected by the rules on mutual recognition of prescriptions, but covered by the general rules on reimbursement of cross-border healthcare in Chapter III of this Directive. The implementation of the principle of recognition should be facilitated by the adoption of measures necessary for safeguarding the safety of a patient, and avoiding the misuse or confusion of medicinal products. These measures should include the adoption of a non-exhaustive list of elements to be included in prescriptions. Nothing should prevent Member States from having further elements in their prescriptions, as long as this does not prevent prescriptions from other Member States that contain the common list of elements from being recognised. The recognition of prescriptions should also apply for medical devices that are legally placed on the market in the Member State where the device will be dispensed.
- (54) The Commission should support the continued development of European reference networks between healthcare providers and centres of expertise in the Member States. European reference networks can improve the access to diagnosis and the provision of high-quality healthcare to all patients who have conditions requiring a particular concentration of resources or expertise, and could also be focal points for medical training and research, information dissemination and evaluation, especially for rare diseases. This Directive should therefore give incentives to Member States to reinforce the continued development of European reference networks. European reference networks are based on the voluntary participation of their members, but the Commission should develop criteria and conditions that the networks should be required to fulfil in order to receive support from the Commission.
- (55) Rare diseases are those that meet a prevalence threshold of not more than five affected persons per 10 000, in line with Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products<sup>(1)</sup>, and they are all serious, chronic and often life threatening. Some patients affected by rare diseases face difficulties in their quest for a diagnosis and treatment to improve their quality of life and to increase their life expectancy, difficulties which were also recognised by the Council Recommendation of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases<sup>(2)</sup>.
- (56) Technological developments in cross-border provision of healthcare through the use of ICTs may result in the exercise of supervisory responsibilities by Member States being unclear, and can thus hinder the free movement of healthcare and give rise to possible additional risks to health protection. Widely different and incompatible formats and standards are used for provision of healthcare using ICTs throughout the Union, creating both obstacles to this mode of cross-border healthcare provision and possible risks to health protection. It is therefore necessary for Member States to aim at interoperability of ICT systems. The deployment of health ICT systems, however, is entirely a national competence. This Directive therefore should recognise the importance of the work on interoperability and respect the division of competences by providing for the Commission and Member States to work together on developing measures which are not legally binding but provide additional tools that are available to Member States to facilitate greater interoperability of

<sup>(1)</sup> OJ L 18, 22.1.2000, p. 1.

<sup>(2)</sup> OJ C 151, 3.7.2009, p. 7.



ICT systems in the healthcare field and to support patient access to eHealth applications, whenever Member States decide to introduce them.

empowered to adopt delegated acts in respect of the criteria and conditions that European reference networks have to fulfil.

- (57) The interoperability of eHealth solutions should be achieved whilst respecting national regulations on the provision of healthcare services adopted in order to protect the patient, including legislation on Internet pharmacies, in particular national bans on mail order of prescription-only medicinal products to the extent that they are compatible with the case-law of the Court of Justice and Directive 97/7/EC of the European Parliament and of the Council of 20 May 1997 on the protection of consumers in respect of distance contracts<sup>(1)</sup> and Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council of 8 June 2000 on certain legal aspects of information society services, in particular electronic commerce, in the Internal Market<sup>(2)</sup>.
- (58) The constant progress of medical science and health technologies presents both opportunities and challenges to the health systems of the Member States. Cooperation in the evaluation of new health technologies can support Member States through economies of scale and avoid duplication of effort, and provide a better evidence base for optimal use of new technologies to ensure safe, high-quality and efficient healthcare. Such cooperation requires sustained structures involving all the relevant authorities of the Member States, building on existing pilot projects and consultation of a wide range of stakeholders. This Directive should therefore provide a basis for continued Union support for such cooperation.
- (59) According to Article 291 TFEU, rules and general principles concerning mechanisms for the control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers are to be laid down in advance by a regulation adopted in accordance with the ordinary legislative procedure. Pending the adoption of that new Regulation, Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission<sup>(3)</sup> continues to apply, with the exception of the regulatory procedure with scrutiny, which is not applicable.
- (60) The Commission should be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 290 TFEU in respect of measures that would exclude specific categories of medicinal products or medical devices from the recognition of prescriptions, as provided for in this Directive. In order to identify the reference networks which should benefit from support by the Commission, the Commission should also be
- (61) It is of particular importance that, when empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 290 TFEU, the Commission carry out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level.
- (62) In accordance with point 34 of the Interinstitutional Agreement on better law-making<sup>(4)</sup>, Member States are encouraged to draw up, for themselves and in the interests of the Union, their own tables illustrating, as far as possible, the correlation between this Directive and the transposition measures, and to make them public.
- (63) The European Data Protection Supervisor has also delivered his opinion on the proposal for this Directive<sup>(5)</sup>.
- (64) Since the objective of this Directive, namely providing rules for facilitating the access to safe and high quality cross-border healthcare in the Union, cannot be sufficiently achieved by the Member States and can therefore, by reason of its scale and effects, be better achieved at Union level, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Directive does not go beyond what is necessary in order to achieve that objective,

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

#### CHAPTER I

#### GENERAL PROVISIONS

##### Article 1

##### Subject matter and scope

1. This Directive provides rules for facilitating the access to safe and high-quality cross-border healthcare and promotes cooperation on healthcare between Member States, in full respect of national competencies in organising and delivering healthcare. This Directive also aims at clarifying its relationship with the existing framework on the coordination of social security systems, Regulation (EC) No 883/2004, with a view to application of patients' rights.

<sup>(1)</sup> OJ L 144, 4.6.1997, p. 19.

<sup>(2)</sup> OJ L 178, 17.7.2000, p. 1.

<sup>(3)</sup> OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

<sup>(4)</sup> OJ C 321, 31.12.2003, p. 1.

<sup>(5)</sup> OJ C 128, 6.6.2009, p. 20.

2. This Directive shall apply to the provision of healthcare to patients, regardless of how it is organised, delivered and financed.

3. This Directive shall not apply to:

- (a) services in the field of long-term care the purpose of which is to support people in need of assistance in carrying out routine, everyday tasks;
- (b) allocation of and access to organs for the purpose of organ transplants;
- (c) with the exception of Chapter IV, public vaccination programmes against infectious diseases which are exclusively aimed at protecting the health of the population on the territory of a Member State and which are subject to specific planning and implementation measures.

4. This Directive shall not affect laws and regulations in Member States relating to the organisation and financing of healthcare in situations not related to cross-border healthcare. In particular, nothing in this Directive obliges a Member State to reimburse costs of healthcare provided by healthcare providers established on its own territory if those providers are not part of the social security system or public health system of that Member State.

#### Article 2

##### Relationship with other Union provisions

This Directive shall apply without prejudice to:

- (a) Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems <sup>(1)</sup>;
- (b) Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices <sup>(2)</sup>, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices <sup>(3)</sup> and Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices <sup>(4)</sup>;
- (c) Directive 95/46/EC and Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector <sup>(5)</sup>;
- (d) Directive 96/71/EC of the European Parliament and of the Council of 16 December 1996 concerning the posting of workers in the framework of the provision of services <sup>(6)</sup>;
- (e) Directive 2000/31/EC;

- (f) Council Directive 2000/43/EC of 29 June 2000 implementing the principle of equal treatment between persons irrespective of racial or ethnic origin <sup>(7)</sup>;
- (g) Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use <sup>(8)</sup>;
- (h) Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use <sup>(9)</sup>;
- (i) Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components <sup>(10)</sup>;
- (j) Regulation (EC) No 859/2003;
- (k) Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells <sup>(11)</sup>;
- (l) Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency <sup>(12)</sup>;
- (m) Regulation (EC) No 883/2004 and Regulation (EC) No 987/2009 of the European Parliament and of the Council of 16 September 2009 laying down the procedure for implementing Regulation (EC) No 883/2004 on the coordination of social security systems <sup>(13)</sup>;
- (n) Directive 2005/36/EC;
- (o) Regulation (EC) No 1082/2006 of the European Parliament and of the Council of 5 July 2006 on a European grouping of territorial cooperation (EGTC) <sup>(14)</sup>;

<sup>(1)</sup> OJ L 40, 11.2.1989, p. 8.

<sup>(2)</sup> OJ L 189, 20.7.1990, p. 17.

<sup>(3)</sup> OJ L 169, 12.7.1993, p. 1.

<sup>(4)</sup> OJ L 331, 7.12.1998, p. 1.

<sup>(5)</sup> OJ L 201, 31.7.2002, p. 37.

<sup>(6)</sup> OJ L 18, 21.1.1997, p. 1.

<sup>(7)</sup> OJ L 180, 19.7.2000, p. 22.

<sup>(8)</sup> OJ L 121, 1.5.2001, p. 34.

<sup>(9)</sup> OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(10)</sup> OJ L 33, 8.2.2003, p. 30.

<sup>(11)</sup> OJ L 102, 7.4.2004, p. 48.

<sup>(12)</sup> OJ L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>(13)</sup> OJ L 284, 30.10.2009, p. 1.

<sup>(14)</sup> OJ L 210, 31.7.2006, p. 19.

- (p) Regulation (EC) No 1338/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on Community statistics on public health and health and safety at work <sup>(1)</sup>;
- (q) Regulation (EC) No 593/2008 of the European Parliament and of the Council of 17 June 2008 on the law applicable to contractual obligations (Rome I) <sup>(2)</sup>, Regulation (EC) No 864/2007 of the European Parliament and of the Council of 11 July 2007 on the law applicable to non-contractual obligations (Rome II) <sup>(3)</sup> and other Union rules on private international law, in particular rules related to court jurisdiction and the applicable law;
- (r) Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation <sup>(4)</sup>;
- (s) Regulation (EU) No 1231/2010.

### Article 3

#### Definitions

For the purposes of this Directive, the following definitions shall apply:

- (a) 'healthcare' means health services provided by health professionals to patients to assess, maintain or restore their state of health, including the prescription, dispensation and provision of medicinal products and medical devices;
- (b) 'insured person' means:
- (i) persons, including members of their families and their survivors, who are covered by Article 2 of Regulation (EC) No 883/2004 and who are insured persons within the meaning of Article 1(c) of that Regulation; and
  - (ii) nationals of a third country who are covered by Regulation (EC) No 859/2003 or Regulation (EU) No 1231/2010, or who satisfy the conditions of the legislation of the Member State of affiliation for entitlement to benefits;
- (c) 'Member State of affiliation' means:
- (i) for persons referred to in point (b)(i), the Member State that is competent to grant to the insured person a prior authorisation to receive appropriate treatment outside the Member State of residence according to Regulations (EC) No 883/2004 and (EC) No 987/2009;
  - (ii) for persons referred to in point (b)(ii), the Member State that is competent to grant to the insured person a prior authorisation to receive appropriate treatment in another Member State according to Regulation (EC) No 859/2003 or Regulation (EU) No 1231/2010. If no Member State is competent according to those Regulations, the Member State of affiliation shall be the Member State where the person is insured or has the rights to sickness benefits according to the legislation of that Member State;
- (d) 'Member State of treatment' means the Member State on whose territory healthcare is actually provided to the patient. In the case of telemedicine, healthcare is considered to be provided in the Member State where the healthcare provider is established;
- (e) 'cross-border healthcare' means healthcare provided or prescribed in a Member State other than the Member State of affiliation;
- (f) 'health professional' means a doctor of medicine, a nurse responsible for general care, a dental practitioner, a midwife or a pharmacist within the meaning of Directive 2005/36/EC, or another professional exercising activities in the healthcare sector which are restricted to a regulated profession as defined in Article 3(1)(a) of Directive 2005/36/EC, or a person considered to be a health professional according to the legislation of the Member State of treatment;
- (g) 'healthcare provider' means any natural or legal person or any other entity legally providing healthcare on the territory of a Member State;
- (h) 'patient' means any natural person who seeks to receive or receives healthcare in a Member State;
- (i) 'medicinal product' means a medicinal product as defined by Directive 2001/83/EC;
- (j) 'medical device' means a medical device as defined by Directive 90/385/EEC, Directive 93/42/EEC or Directive 98/79/EC;
- (k) 'prescription' means a prescription for a medicinal product or for a medical device issued by a member of a regulated health profession within the meaning of Article 3(1)(a) of Directive 2005/36/EC who is legally entitled to do so in the Member State in which the prescription is issued;

<sup>(1)</sup> OJ L 354, 31.12.2008, p. 70.

<sup>(2)</sup> OJ L 177, 4.7.2008, p. 6.

<sup>(3)</sup> OJ L 199, 31.7.2007, p. 40.

<sup>(4)</sup> OJ L 207, 6.8.2010, p. 14.

- (l) 'health technology' means a medicinal product, a medical device or medical and surgical procedures as well as measures for disease prevention, diagnosis or treatment used in healthcare;
- (m) 'medical records' means all the documents containing data, assessments and information of any kind on a patient's situation and clinical development throughout the care process.
- (c) there are transparent complaints procedures and mechanisms in place for patients, in order for them to seek remedies in accordance with the legislation of the Member State of treatment if they suffer harm arising from the healthcare they receive;
- (d) systems of professional liability insurance, or a guarantee or similar arrangement that is equivalent or essentially comparable as regards its purpose and which is appropriate to the nature and the extent of the risk, are in place for treatment provided on its territory;

## CHAPTER II

**RESPONSIBILITIES OF MEMBER STATES WITH REGARD TO CROSS-BORDER HEALTH CARE***Article 4***Responsibilities of the Member State of treatment**

1. Taking into account the principles of universality, access to good quality care, equity and solidarity, cross-border healthcare shall be provided in accordance with:

- (a) the legislation of the Member State of treatment;
- (b) standards and guidelines on quality and safety laid down by the Member State of treatment; and
- (c) Union legislation on safety standards.

2. The Member State of treatment shall ensure that:

- (a) patients receive from the national contact point referred to in Article 6, upon request, relevant information on the standards and guidelines referred to in paragraph 1(b) of this Article, including provisions on supervision and assessment of healthcare providers, information on which healthcare providers are subject to these standards and guidelines and information on the accessibility of hospitals for persons with disabilities;
- (b) healthcare providers provide relevant information to help individual patients to make an informed choice, including on treatment options, on the availability, quality and safety of the healthcare they provide in the Member State of treatment and that they also provide clear invoices and clear information on prices, as well as on their authorisation or registration status, their insurance cover or other means of personal or collective protection with regard to professional liability. To the extent that healthcare providers already provide patients resident in the Member State of treatment with relevant information on these subjects, this Directive does not oblige healthcare providers to provide more extensive information to patients from other Member States;

(e) the fundamental right to privacy with respect to the processing of personal data is protected in conformity with national measures implementing Union provisions on the protection of personal data, in particular Directives 95/46/EC and 2002/58/EC;

(f) in order to ensure continuity of care, patients who have received treatment are entitled to a written or electronic medical record of such treatment, and access to at least a copy of this record in conformity with and subject to national measures implementing Union provisions on the protection of personal data, in particular Directives 95/46/EC and 2002/58/EC.

3. The principle of non-discrimination with regard to nationality shall be applied to patients from other Member States.

This shall be without prejudice to the possibility for the Member State of treatment, where it is justified by overriding reasons of general interest, such as planning requirements relating to the aim of ensuring sufficient and permanent access to a balanced range of high-quality treatment in the Member State concerned or to the wish to control costs and avoid, as far as possible, any waste of financial, technical and human resources, to adopt measures regarding access to treatment aimed at fulfilling its fundamental responsibility to ensure sufficient and permanent access to healthcare within its territory. Such measures shall be limited to what is necessary and proportionate and may not constitute a means of arbitrary discrimination and shall be made publicly available in advance.

4. Member States shall ensure that the healthcare providers on their territory apply the same scale of fees for healthcare for patients from other Member States, as for domestic patients in a comparable medical situation, or that they charge a price calculated according to objective, non-discriminatory criteria if there is no comparable price for domestic patients.

This paragraph shall be without prejudice to national legislation which allows healthcare providers to set their own prices, provided that they do not discriminate against patients from other Member States.

5. This Directive shall not affect laws and regulations in Member States on the use of languages. Member States may choose to deliver information in other languages than those which are official languages in the Member State concerned.

#### Article 5

##### **Responsibilities of the Member State of affiliation**

The Member State of affiliation shall ensure that:

- (a) the cost of cross-border healthcare is reimbursed in accordance with Chapter III;
- (b) there are mechanisms in place to provide patients on request with information on their rights and entitlements in that Member State relating to receiving cross-border healthcare, in particular as regards the terms and conditions for reimbursement of costs in accordance with Article 7(6) and procedures for accessing and determining those entitlements and for appeal and redress if patients consider that their rights have not been respected, in accordance with Article 9. In information about cross-border healthcare, a clear distinction shall be made between the rights which patients have by virtue of this Directive and rights arising from Regulation (EC) No 883/2004;
- (c) where a patient has received cross-border healthcare and where medical follow-up proves necessary, the same medical follow-up is available as would have been if that healthcare had been provided on its territory;
- (d) patients who seek to receive or do receive cross-border healthcare have remote access to or have at least a copy of their medical records, in conformity with, and subject to, national measures implementing Union provisions on the protection of personal data, in particular Directives 95/46/EC and 2002/58/EC.

#### Article 6

##### **National contact points for cross-border healthcare**

1. Each Member State shall designate one or more national contact points for cross-border healthcare and communicate their names and contact details to the Commission. The Commission and the Member States shall make this information publicly available. Member States shall ensure that the national contact points consult with patient organisations, healthcare providers and healthcare insurers.

2. National contact points shall facilitate the exchange of information referred to in paragraph 3 and shall cooperate closely with each other and with the Commission. National contact points shall provide patients on request with contact details of national contact points in other Member States.

3. In order to enable patients to make use of their rights in relation to cross-border healthcare, national contact points in the Member State of treatment shall provide them with information concerning healthcare providers, including, on request, information on a specific provider's right to provide services or any restrictions on its practice, information referred to in Article 4(2)(a), as well as information on patients' rights, complaints procedures and mechanisms for seeking remedies, according to the legislation of that Member State, as well as the legal and administrative options available to settle disputes, including in the event of harm arising from cross-border healthcare.

4. National contact points in the Member State of affiliation shall provide patients and health professionals with the information referred to in Article 5(b).

5. The information referred to in this Article shall be easily accessible and shall be made available by electronic means and in formats accessible to people with disabilities, as appropriate.

#### CHAPTER III

##### **REIMBURSEMENT OF COSTS OF CROSS-BORDER HEALTHCARE**

#### Article 7

##### **General principles for reimbursement of costs**

1. Without prejudice to Regulation (EC) No 883/2004 and subject to the provisions of Articles 8 and 9, the Member State of affiliation shall ensure the costs incurred by an insured person who receives cross-border healthcare are reimbursed, if the healthcare in question is among the benefits to which the insured person is entitled in the Member State of affiliation.

2. By way of derogation from paragraph 1:

- (a) if a Member State is listed in Annex IV to Regulation (EC) No 883/2004 and in compliance with that Regulation has recognised the rights to sickness benefits for pensioners and the members of their families, being resident in a different Member State, it shall provide them healthcare under this Directive at its own expense when they stay on its territory, in accordance with its legislation, as though the persons concerned were residents in the Member State listed in that Annex;



(b) if the healthcare provided in accordance with this Directive is not subject to prior authorisation, is not provided in accordance with Chapter 1 of Title III of the Regulation (EC) No 883/2004, and is provided in the territory of the Member State that according to that Regulation and Regulation (EC) No 987/2009 is, in the end, responsible for reimbursement of the costs, the costs shall be assumed by that Member State. That Member State may assume the costs of the healthcare in accordance with the terms, conditions, criteria for eligibility and regulatory and administrative formalities that it has established, provided that these are compatible with the TFEU.

3. It is for the Member State of affiliation to determine, whether at a local, regional or national level, the healthcare for which an insured person is entitled to assumption of costs and the level of assumption of those costs, regardless of where the healthcare is provided.

4. The costs of cross-border healthcare shall be reimbursed or paid directly by the Member State of affiliation up to the level of costs that would have been assumed by the Member State of affiliation, had this healthcare been provided in its territory without exceeding the actual costs of healthcare received.

Where the full cost of cross-border healthcare exceeds the level of costs that would have been assumed had the healthcare been provided in its territory the Member State of affiliation may nevertheless decide to reimburse the full cost.

The Member State of affiliation may decide to reimburse other related costs, such as accommodation and travel costs, or extra costs which persons with disabilities might incur due to one or more disabilities when receiving cross-border healthcare, in accordance with national legislation and on the condition that there be sufficient documentation setting out these costs.

5. Member States may adopt provisions in accordance with the TFEU aimed at ensuring that patients enjoy the same rights when receiving cross-border healthcare as they would have enjoyed if they had received healthcare in a comparable situation in the Member State of affiliation.

6. For the purposes of paragraph 4, Member States shall have a transparent mechanism for calculation of costs of cross-border healthcare that are to be reimbursed to the insured person by

the Member State of affiliation. This mechanism shall be based on objective, non-discriminatory criteria known in advance and applied at the relevant (local, regional or national) administrative level.

7. The Member State of affiliation may impose on an insured person seeking reimbursement of the costs of cross-border healthcare, including healthcare received through means of telemedicine, the same conditions, criteria of eligibility and regulatory and administrative formalities, whether set at a local, regional or national level, as it would impose if this healthcare were provided in its territory. This may include an assessment by a health professional or healthcare administrator providing services for the statutory social security system or national health system of the Member State of affiliation, such as the general practitioner or primary care practitioner with whom the patient is registered, if this is necessary for determining the individual patient's entitlement to healthcare. However, no conditions, criteria of eligibility and regulatory and administrative formalities imposed according to this paragraph may be discriminatory or constitute an obstacle to the free movement of patients, services or goods, unless it is objectively justified by planning requirements relating to the object of ensuring sufficient and permanent access to a balanced range of high-quality treatment in the Member State concerned or to the wish to control costs and avoid, as far as possible, any waste of financial, technical and human resources.

8. The Member State of affiliation shall not make the reimbursement of costs of cross-border healthcare subject to prior authorisation except in the cases set out in Article 8.

9. The Member State of affiliation may limit the application of the rules on reimbursement for cross-border healthcare based on overriding reasons of general interest, such as planning requirements relating to the aim of ensuring sufficient and permanent access to a balanced range of high-quality treatment in the Member State concerned or to the wish to control costs and avoid, as far as possible, any waste of financial, technical and human resources.

10. Notwithstanding paragraph 9, Member States shall ensure that the cross-border healthcare for which a prior authorisation has been granted is reimbursed in accordance with the authorisation.

11. The decision to limit the application of this Article pursuant to paragraph 9 shall be restricted to what is necessary and proportionate, and may not constitute a means of arbitrary discrimination or an unjustified obstacle to the free movement of goods, persons or services. Member States shall notify the Commission of any decisions to limit reimbursement on the grounds stated in paragraph 9.

## Article 8

**Healthcare that may be subject to prior authorisation**

1. The Member State of affiliation may provide for a system of prior authorisation for reimbursement of costs of cross-border healthcare, in accordance with this Article and Article 9. The system of prior authorisation, including the criteria and the application of those criteria, and individual decisions of refusal to grant prior authorisation, shall be restricted to what is necessary and proportionate to the objective to be achieved, and may not constitute a means of arbitrary discrimination or an unjustified obstacle to the free movement of patients.

2. Healthcare that may be subject to prior authorisation shall be limited to healthcare which:

(a) is made subject to planning requirements relating to the object of ensuring sufficient and permanent access to a balanced range of high-quality treatment in the Member State concerned or to the wish to control costs and avoid, as far as possible, any waste of financial, technical and human resources and:

(i) involves overnight hospital accommodation of the patient in question for at least one night; or

(ii) requires use of highly specialised and cost-intensive medical infrastructure or medical equipment;

(b) involves treatments presenting a particular risk for the patient or the population; or

(c) is provided by a healthcare provider that, on a case-by-case basis, could give rise to serious and specific concerns relating to the quality or safety of the care, with the exception of healthcare which is subject to Union legislation ensuring a minimum level of safety and quality throughout the Union.

Member States shall notify the categories of healthcare referred to in point (a) to the Commission.

3. With regard to requests for prior authorisation made by an insured person with a view to receiving cross-border healthcare, the Member State of affiliation shall ascertain whether the conditions laid down in Regulation (EC) No 883/2004 have been met. Where those conditions are met, the prior authorisation shall be granted pursuant to that Regulation unless the patient requests otherwise.

4. When a patient affected, or suspected of being affected, by a rare disease applies for prior authorisation, a clinical evaluation may be carried out by experts in that field. If no experts can be found within the Member State of affiliation or if the expert's opinion is inconclusive, the Member State of affiliation may request scientific advice.

5. Without prejudice to points (a) to (c) of paragraph 6, the Member State of affiliation may not refuse to grant prior authorisation when the patient is entitled to the healthcare in question in accordance with Article 7, and when this healthcare cannot be provided on its territory within a time limit which is medically justifiable, based on an objective medical assessment of the patient's medical condition, the history and probable course of the patient's illness, the degree of the patient's pain and/or the nature of the patient's disability at the time when the request for authorisation was made or renewed.

6. The Member State of affiliation may refuse to grant prior authorisation for the following reasons:

(a) the patient will, according to a clinical evaluation, be exposed with reasonable certainty to a patient-safety risk that cannot be regarded as acceptable, taking into account the potential benefit for the patient of the sought cross-border healthcare;

(b) the general public will be exposed with reasonable certainty to a substantial safety hazard as a result of the cross-border healthcare in question;

(c) this healthcare is to be provided by a healthcare provider that raises serious and specific concerns relating to the respect of standards and guidelines on quality of care and patient safety, including provisions on supervision, whether these standards and guidelines are laid down by laws and regulations or through accreditation systems established by the Member State of treatment;

(d) this healthcare can be provided on its territory within a time limit which is medically justifiable, taking into account the current state of health and the probable course of the illness of each patient concerned.

7. The Member State of affiliation shall make publicly available which healthcare is subject to prior authorisation for the purposes of this Directive, as well as all relevant information on the system of prior authorisation.

## Article 9

**Administrative procedures regarding cross-border healthcare**

1. The Member State of affiliation shall ensure that administrative procedures regarding the use of cross-border healthcare and reimbursement of costs of healthcare incurred in another Member State are based on objective, non-discriminatory criteria which are necessary and proportionate to the objective to be achieved.

2. Any administrative procedure of the kind referred to in paragraph 1 shall be easily accessible and information relating to such a procedure shall be made publicly available at the appropriate level. Such a procedure shall be capable of ensuring that requests are dealt with objectively and impartially.

3. Member States shall set out reasonable periods of time within which requests for cross-border healthcare must be dealt with and make them public in advance. When considering a request for cross-border healthcare, Member States shall take into account:

- (a) the specific medical condition;
- (b) the urgency and individual circumstances.

4. Member States shall ensure that individual decisions regarding the use of cross-border healthcare and reimbursement of costs of healthcare incurred in another Member State are properly reasoned and subject, on a case-by-case basis, to review and are capable of being challenged in judicial proceedings, which include provision for interim measures.

5. This Directive is without prejudice to Member States' right to offer patients a voluntary system of prior notification whereby, in return for such notification, the patient receives a written confirmation of the amount to be reimbursed on the basis of an estimate. This estimate shall take into account the patient's clinical case, specifying the medical procedures likely to apply.

Member States may choose to apply the mechanisms of financial compensation between the competent institutions as provided for by Regulation (EC) No 883/2004. Where a Member State of affiliation does not apply such mechanisms, it shall ensure that patients receive reimbursement without undue delay.

## CHAPTER IV

**COOPERATION IN HEALTHCARE**

## Article 10

**Mutual assistance and cooperation**

1. Member States shall render such mutual assistance as is necessary for the implementation of this Directive, including

cooperation on standards and guidelines on quality and safety and the exchange of information, especially between their national contact points in accordance with Article 6, including on provisions on supervision and mutual assistance to clarify the content of invoices.

2. Member States shall facilitate cooperation in cross-border healthcare provision at regional and local level as well as through ICT and other forms of cross-border cooperation.

3. The Commission shall encourage Member States, particularly neighbouring countries, to conclude agreements among themselves. The Commission shall also encourage the Member States to cooperate in cross-border healthcare provision in border regions.

4. Member States of treatment shall ensure that information on the right to practise of health professionals listed in national or local registers established on their territory is, upon request, made available to the authorities of other Member States, for the purpose of cross-border healthcare, in accordance with Chapters II and III and with national measures implementing Union provisions on the protection of personal data, in particular Directives 95/46/EC and 2002/58/EC, and the principle of presumption of innocence. The exchange of information shall take place via the Internal Market Information system established pursuant to Commission Decision 2008/49/EC of 12 December 2007 concerning the implementation of the Internal Market Information System (IMI) as regards the protection of personal data <sup>(1)</sup>.

## Article 11

**Recognition of prescriptions issued in another Member State**

1. If a medicinal product is authorised to be marketed on their territory, in accordance with Directive 2001/83/EC or Regulation (EC) No 726/2004, Member States shall ensure that prescriptions issued for such a product in another Member State for a named patient can be dispensed on their territory in compliance with their national legislation in force, and that any restrictions on recognition of individual prescriptions are prohibited unless such restrictions are:

- (a) limited to what is necessary and proportionate to safeguard human health, and non-discriminatory; or
- (b) based on legitimate and justified doubts about the authenticity, content or comprehensibility of an individual prescription.

<sup>(1)</sup> OJ L 13, 16.1.2008, p. 18.



The recognition of such prescriptions shall not affect national rules governing prescribing and dispensing, if those rules are compatible with Union law, including generic or other substitution. The recognition of prescriptions shall not affect the rules on reimbursement of medicinal products. Reimbursement of costs of medicinal products is covered by Chapter III of this Directive.

In particular, the recognition of prescriptions shall not affect a pharmacist's right, by virtue of national rules, to refuse, for ethical reasons, to dispense a product that was prescribed in another Member State, where the pharmacist would have the right to refuse to dispense, had the prescription been issued in the Member State of affiliation.

The Member State of affiliation shall take all necessary measures, in addition to the recognition of the prescription, in order to ensure continuity of treatment in cases where a prescription is issued in the Member State of treatment for medicinal products or medical devices available in the Member State of affiliation and where dispensing is sought in the Member State of affiliation.

This paragraph shall also apply to medical devices that are legally placed on the market in the respective Member State.

2. In order to facilitate implementation of paragraph 1, the Commission shall adopt:

- (a) measures enabling a health professional to verify the authenticity of the prescription and whether the prescription was issued in another Member State by a member of a regulated health profession who is legally entitled to do so through developing a non-exhaustive list of elements to be included in the prescriptions and which must be clearly identifiable in all prescription formats, including elements to facilitate, if needed, contact between the prescribing party and the dispensing party in order to contribute to a complete understanding of the treatment, in due respect of data protection;
- (b) guidelines supporting the Member States in developing the interoperability of ePrescriptions;
- (c) measures to facilitate the correct identification of medicinal products or medical devices prescribed in one Member State and dispensed in another, including measures to address patient safety concerns in relation to their substitution in cross border healthcare where the legislation of the dispensing Member State permits such substitution. The Commission shall consider, inter alia, using the International Non-proprietary Name and the dosage of medicinal products;

- (d) measures to facilitate the comprehensibility of the information to patients concerning the prescription and the instructions included on the use of the product, including an indication of active substance and dosage.

Measures referred in point (a) shall be adopted by the Commission no later than 25 December 2012 and measures in points (c) and (d) shall be adopted by the Commission no later than 25 October 2012.

3. The measures and guidelines referred to in points (a) to (d) of paragraph 2 shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 16(2).

4. In adopting measures or guidelines under paragraph 2, the Commission shall have regard to the proportionality of any costs of compliance with, as well as the likely benefits of, the measures or guidelines.

5. For the purpose of paragraph 1, the Commission shall also adopt, by means of delegated acts in accordance with Article 17 and subject to the conditions of Articles 18 and 19 and no later than 25 October 2012 measures to exclude specific categories of medicinal products or medical devices from the recognition of prescriptions provided for under this Article, where necessary in order to safeguard public health.

6. Paragraph 1 shall not apply to medicinal products subject to special medical prescription provided for in Article 71(2) of Directive 2001/83/EC.

#### Article 12

##### European reference networks

1. The Commission shall support Member States in the development of European reference networks between healthcare providers and centres of expertise in the Member States, in particular in the area of rare diseases. The networks shall be based on voluntary participation by its members, which shall participate and contribute to the networks' activities in accordance with the legislation of the Member State where the members are established and shall at all times be open to new healthcare providers which might wish to join them, provided that such healthcare providers fulfil all the required conditions and criteria referred to in paragraph 4.

2. European reference networks shall have at least three of the following objectives:

- (a) to help realise the potential of European cooperation regarding highly specialised healthcare for patients and for healthcare systems by exploiting innovations in medical science and health technologies;

- (b) to contribute to the pooling of knowledge regarding sickness prevention;
- (c) to facilitate improvements in diagnosis and the delivery of high-quality, accessible and cost-effective healthcare for all patients with a medical condition requiring a particular concentration of expertise in medical domains where expertise is rare;
- (d) to maximise the cost-effective use of resources by concentrating them where appropriate;
- (e) to reinforce research, epidemiological surveillance like registries and provide training for health professionals;
- (f) to facilitate mobility of expertise, virtually or physically, and to develop, share and spread information, knowledge and best practice and to foster developments of the diagnosis and treatment of rare diseases, within and outside the networks;
- (g) to encourage the development of quality and safety benchmarks and to help develop and spread best practice within and outside the network;
- (h) to help Member States with an insufficient number of patients with a particular medical condition or lacking technology or expertise to provide highly specialised services of high quality.
3. Member States are encouraged to facilitate the development of the European reference networks:
- (a) by connecting appropriate healthcare providers and centres of expertise throughout their national territory and ensuring the dissemination of information towards appropriate healthcare providers and centres of expertise throughout their national territory;
- (b) by fostering the participation of healthcare providers and centres of expertise in the European reference networks.
4. For the purposes of paragraph 1, the Commission shall:
- (a) adopt a list of specific criteria and conditions that the European reference networks must fulfil and the conditions and criteria required from healthcare providers wishing to join the European reference network. These criteria and conditions shall ensure, inter alia, that European reference networks:
- (i) have knowledge and expertise to diagnose, follow-up and manage patients with evidence of good outcomes, as far as applicable;
- (ii) follow a multi-disciplinary approach;
- (iii) offer a high level of expertise and have the capacity to produce good practice guidelines and to implement outcome measures and quality control;
- (iv) make a contribution to research;
- (v) organise teaching and training activities; and
- (vi) collaborate closely with other centres of expertise and networks at national and international level;
- (b) develop and publish criteria for establishing and evaluating European reference networks;
- (c) facilitate the exchange of information and expertise in relation to the establishment of European reference networks and their evaluation.
5. The Commission shall adopt the measures referred to in paragraph 4(a) by means of delegated acts in accordance with Article 17 and subject to the conditions of Articles 18 and 19. The measures referred to in points (b) and (c) of paragraph 4 shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 16(2).
6. Measures adopted pursuant to this Article shall not harmonise any laws or regulations of the Member States and shall fully respect the responsibilities of the Member States for the organisation and delivery of health services and medical care.

### Article 13

#### Rare diseases

The Commission shall support Member States in cooperating in the development of diagnosis and treatment capacity in particular by aiming to:

- (a) make health professionals aware of the tools available to them at Union level to assist them in the correct diagnosis of rare diseases, in particular the Orphanet database, and the European reference networks;
- (b) make patients, health professionals and those bodies responsible for the funding of healthcare aware of the possibilities offered by Regulation (EC) No 883/2004 for referral of patients with rare diseases to other Member States even for diagnosis and treatments which are not available in the Member State of affiliation.

*Article 14***eHealth**

1. The Union shall support and facilitate cooperation and the exchange of information among Member States working within a voluntary network connecting national authorities responsible for eHealth designated by the Member States.

2. The objectives of the eHealth network shall be to:

(a) work towards delivering sustainable economic and social benefits of European eHealth systems and services and interoperable applications, with a view to achieving a high level of trust and security, enhancing continuity of care and ensuring access to safe and high-quality healthcare;

(b) draw up guidelines on:

(i) a non-exhaustive list of data that are to be included in patients' summaries and that can be shared between health professionals to enable continuity of care and patient safety across borders; and

(ii) effective methods for enabling the use of medical information for public health and research;

(c) support Member States in developing common identification and authentication measures to facilitate transferability of data in cross-border healthcare.

The objectives referred to in points (b) and (c) shall be pursued in due observance of the principles of data protection as set out, in particular, in Directives 95/46/EC and 2002/58/EC.

3. The Commission shall, in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 16(2), adopt the necessary measures for the establishment, management and transparent functioning of this network.

*Article 15***Cooperation on health technology assessment**

1. The Union shall support and facilitate cooperation and the exchange of scientific information among Member States within a voluntary network connecting national authorities or bodies responsible for health technology assessment designated by the Member States. The Member States shall communicate their names and contact details to the Commission. The members of such a health technology assessment network shall participate in, and contribute to, the network's activities in accordance with the legislation of the Member State where they are established. That network shall be based on the

principle of good governance including transparency, objectivity, independence of expertise, fairness of procedure and appropriate stakeholder consultations.

2. The objectives of the health technology assessment network shall be to:

(a) support cooperation between national authorities or bodies;

(b) support Member States in the provision of objective, reliable, timely, transparent, comparable and transferable information on the relative efficacy as well as on the short- and long-term effectiveness, when applicable, of health technologies and to enable an effective exchange of this information between the national authorities or bodies;

(c) support the analysis of the nature and type of information that can be exchanged;

(d) avoid duplication of assessments.

3. In order to fulfil the objectives set out in paragraph 2, the network on health technology assessment may receive Union aid. Aid may be granted in order to:

(a) contribute to the financing of administrative and technical support;

(b) support collaboration between Member States in developing and sharing methodologies for health technology assessment including relative effectiveness assessment;

(c) contribute to the financing of the provision of transferable scientific information for use in national reporting and case studies commissioned by the network;

(d) facilitate cooperation between the network and other relevant institutions and bodies of the Union;

(e) facilitate the consultation of stakeholders on the work of the network.

4. The Commission shall, in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 16(2), adopt the necessary measures for the establishment, management and transparent functioning of this network.

5. Arrangements for granting the aid, the conditions to which it may be subject and the amount of the aid, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 16(2). Only those authorities and bodies in the network designated as beneficiaries by the participating Member States shall be eligible for Union aid.

6. The appropriations required for measures provided for in this Article shall be decided each year as part of the budgetary procedure.

7. Measures adopted pursuant to this Article shall not interfere with Member States' competences in deciding on the implementation of health technology assessment conclusions and shall not harmonise any laws or regulations of the Member States and shall fully respect the responsibilities of the Member States for the organisation and delivery of health services and medical care.

#### CHAPTER V

### IMPLEMENTING AND FINAL PROVISIONS

#### Article 16

##### Committee

1. The Commission shall be assisted by a Committee, consisting of representatives of the Member States and chaired by the Commission representative.

2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at 3 months.

#### Article 17

##### Exercise of the delegation

1. The powers to adopt delegated acts referred to in Articles 11(5) and 12(5) shall be conferred on the Commission for a period of 5 years from 24 April 2011. The Commission shall make a report in respect of the delegated powers not later than 6 months before the end of the five-year period. The delegation of powers shall be automatically extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council revokes it in accordance with Article 18.

2. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.

3. The powers to adopt delegated acts are conferred on the Commission subject to the conditions laid down in Articles 18 and 19.

#### Article 18

##### Revocation of the delegation

1. The delegation of power referred to in Articles 11(5) and 12(5) may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council.

2. The institution which has commenced an internal procedure for deciding whether to revoke the delegation of

power shall endeavour to inform the other institution and the Commission within a reasonable time before the final decision is taken, indicating the delegated powers which could be subject to revocation and possible reasons for a revocation.

3. The decision of revocation shall put an end to the delegation of the powers specified in that decision. It shall take effect immediately or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of the delegated acts already in force. It shall be published in the *Official Journal of the European Union*.

#### Article 19

##### Objections to delegated acts

1. The European Parliament or the Council may object to the delegated act within a period of 2 months from the date of notification.

At the initiative of the European Parliament or the Council this period shall be extended by 2 months.

2. If, on expiry of the period referred to in paragraph 1, neither the European Parliament nor the Council has objected to the delegated act, it shall be published in the *Official Journal of the European Union* and shall enter into force on the date stated therein.

The delegated act may be published in the *Official Journal of the European Union* and enter into force before the expiry of that period if the European Parliament and the Council have both informed the Commission of their intention not to raise objections.

3. If the European Parliament or the Council objects to a delegated act within the period referred to in paragraph 1, it shall not enter into force. The institution which objects shall state the reasons for objecting to the delegated act.

#### Article 20

##### Reports

1. The Commission shall by 25 October 2015 and subsequently every 3 years thereafter, draw up a report on the operation of this Directive and submit it to the European Parliament and to the Council.

2. The report shall in particular include information on patient flows, financial dimensions of patient mobility, the implementation of Article 7(9) and Article 8, and on the functioning of the European reference networks and national contact points. To this end, the Commission shall conduct an assessment of the systems and practices put in place in the Member States, in the light of the requirements of this Directive and the other Union legislation relating to patient mobility.

The Member States shall provide the Commission with assistance and all available information for carrying out the assessment and preparing the reports.

3. Member States and the Commission shall have recourse to the Administrative Commission established pursuant to Article 71 of Regulation (EC) No 883/2004, in order to address the financial consequences of the application of this Directive on the Member States which have opted for reimbursement on the basis of fixed amounts, in cases covered by Articles 20(4) and 27(5) of that Regulation.

The Commission shall monitor and regularly report on the effect of Article 3(c)(i) and Article 8 of this Directive. A first report shall be presented by 25 October 2013. On the basis of these reports, the Commission shall, where appropriate, make proposals to alleviate any disproportionalities.

#### Article 21

#### Transposition

1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 25 October 2013. They shall forthwith inform the Commission thereof.

When Member States adopt those provisions, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a

reference on the occasion of their official publication. The methods of making such reference shall be laid down by the Member States.

2. Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

#### Article 22

#### Entry into force

This Directive shall enter into force on the 20th day following its publication in the *Official Journal of the European Union*.

#### Article 23

#### Addressees

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Strasbourg, 9 March 2011.

*For the European Parliament*

*The President*

J. BUZEK

*For the Council*

*The President*

GYŐRI E.

## Sammanfattning av Departementspromemorian DS 2012:6 – Patientrörlighet i EU

Promemorian innehåller förslag som syftar till att i svensk rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i det följande förkortat patientrörlighetsdirektivet. Det huvudsakliga syftet med patientrörlighetsdirektivet är att åstadkomma en mer allmän och effektiv tillämpning av de principer som EU-domstolen utarbetat om fri rörlighet för vårdtjänster och på så sätt utveckla den inre marknaden.

I promemorian föreslås en ny lag om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). I lagen anges villkor för rätt till ersättning samt hur en ersättnings storlek ska bestämmas. I lagen finns vidare bestämmelser som gör det möjligt för patienter att söka förhandsbesked för planerad vård i ett annat EES-land. Lagen innehåller även bestämmelser om utrednings- och uppgiftsskyldighet. Det är Försäkringskassan, som efter ansökan av en patient, prövar frågor om ersättning enligt lagen. Beslut om ersättning ska fattas inom 90 dagar från det att en fullständig ansökan har kommit in till Försäkringskassan. Det är Försäkringskassan som ska utbetala beslutade ersättningar. Beslut om ersättning eller förhandsbesked ska få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätt.

I promemorian föreslås även en ny lag om landstingens och kommunernas kostnadsansvar. Denna lag reglerar hur kostnadsansvaret för den gränsöverskridande vården ska fördelas mellan staten samt landsting och kommuner. Enligt förslaget ska landstingen bekosta ersättningen för hälso- och sjukvård, viss tandvård, läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel som erhålls i annat EES-land av personer som är bosatta inom landstinget eller är kvarskrivna i landstinget enligt 16 § folkbokföringslagen och stadigvarande vistas där. Kommunerna ska ansvara för ersättningen för hjälpmedel som tillhandahållits utomlands om kommunen skulle haft kostnadsansvar för motsvarande hjälpmedel i Sverige. Landstingens och kommunernas kostnadsansvar avser både sådan vård som söks med stöd i den nya ersättningslagen och med stöd i förordning (EG) nr 883/2004. Försäkringskassan kommer även fortsättningsvis att fungera som beslutande myndighet vad avser ersättning för gränsöverskridande vård enligt förordning (EG) nr 883/2004.

Staten kommer även fortsättningsvis ansvara för kostnaderna för tandvård som hade berättigat till stöd enligt lagen om statligt tandvårdsstöd om den utförts i Sverige. Vidare kommer staten även ha kostnadsansvaret för utlandsvård för sådana personer som inte är folkbokförda eller kvarskrivna i Sverige men som ändå ingår i personkretsen, exempelvis utlandsboende pensionärer som har sin huvudsakliga pension från Sverige. Staten kommer även ha kostnadsansvar för de bilaterala överenskommelser och konventioner med andra länder som omfattar hälso- och sjukvård.

I promemorian föreslås även ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), lagen om läkemedelsförmåner (2002:160) och lagen om statligt tandvårdsstöd (2008:145) för att möjliggöra att berörda personer vid beräkning av olika högkostnadsskydd kan tillgodogöra sig vissa kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, tandvård och läkemedel.

I promemorian görs bedömningen att Försäkringskassan och Socialstyrelsen ska vara nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande vård. Dessa kontaktpunkter ska svara för information om gränsöverskridande vård till både personer boende i Sverige samt övriga EES-medborgare. Avslutningsvis görs bedömningen att förslagen inte kommer innebära någon ökning av kostnaderna för den gränsöverskridande vården. Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 oktober 2013.

# Författningsförslag i DS 2012:6 Patientrörlighet i EU – förslag till en ny lag

## Lag om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> följande.

### Inledande bestämmelser

**1 §** Denna lag innehåller bestämmelser om ersättning till patienter för vårdkostnader som han eller hon har haft i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Bestämmelser om ersättning till patienter för vårdkostnader finns även i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen<sup>2</sup>.

### Begränsning i lagens tillämpningsområde

**2 §** Bestämmelserna i denna lag ska inte tillämpas i de fall en patients rätt till ersättning grundar sig på förordning (EG) nr 883/2004.

### Definitioner

**3 §** I denna lag avses med

*hälso- och sjukvård*: åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador,

*hälso- och sjukvårdspersonal*: läkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare, barnmorska eller farmaceut i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer, senast ändrat genom kommissionens förordning (EU) nr 213/2011<sup>3</sup> eller annan person som utövar yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvård som är begränsad till ett reglerat yrke enligt definitionen i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG, eller en person som anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt den behandlande medlemsstatens lagstiftning,

*tandvård*: åtgärder som avses i 1 § tandvårdslagen (1985:125),

*läkemedel*: läkemedel enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU<sup>4</sup>,

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88/45, 4.4.2011, s. 45, Celex 32011L0024).

<sup>2</sup> EUT L 166, 30.4.2004, s. 1, Celex 32004R0883.

<sup>3</sup> EUT L 59, 4.3.2011, s. 4 (Celex 32011R0213).

<sup>4</sup> EUT L 174, 1.7.2011, s. 74 (Celex 32011L0062).



andra varor: sådana varor som avses i 18 och 20 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,  
*förbrukningsartiklar*: sådana förbrukningsartiklar som avses i 3 d § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),  
*hjälpmedel*: sådana hjälpmedel som avses i 3 b § hälso- och sjukvårdslagen.

**4 §** Vad som i denna lag sägs om landsting gäller även kommuner som inte ingår i ett landsting.

### **Rätten till ersättning**

**5 § §** En patient har rätt till ersättning för vårdkostnader som har uppkommit till följd av att han eller hon har mottagit hälso- och sjukvård, tandvård, läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar eller hjälpmedel i ett annat land inom EES om

1. patienten när kostnaden uppkom tillhörde den personkrets för vilken Sverige är behörigt att meddela sådant tillstånd till vård utanför bosättningsmedlemsstaten som avses i artikel 20 i förordning (EG) nr 883/2004,
2. vården skulle ha bekostats av det allmänna om den utförts i Sverige,
3. vården har tillhandahållits av hälso- och sjukvårdspersonal och den behandlingsmetod som har använts är i enlighet med internationell medicinsk vetenskap och beprövad erfarenhet, och
4. utförandet av vården inte strider mot svensk lag.

### **Ersättningens storlek**

**6 §** Ersättning enligt denna lag lämnas med högst det belopp som motsvarar den faktiska vårdkostnad som har uppkommit för patienten.

**7 §** För hälso- och sjukvård, annan tandvård än sådan som avses i 9 § samt för läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel som har förordnats och administrerats till en patient vid själva vårdtillfället, ska ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar den vårdkostnad som skulle ha uppkommit om patientens vård hade utförts i Sverige.

För förskrivna förbrukningsartiklar och hjälpmedel ska, i andra fall än som anges i första stycket, ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar den kostnad som skulle ha uppkommit om förbrukningsartikeln eller hjälpmedlet hade tillhandahållits i Sverige i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Vid bestämmande av en ersättnings storlek enligt första eller andra stycket ska avdrag göras med ett belopp som motsvarar de avgifter som patienten skulle ha betalat för vården i Sverige.

**8 §** För förskrivna läkemedel och andra varor som en patient själv har införskaffat, och för vilka det finns en likvärdig produkt inom läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar den kostnads-

reducering som patienten skulle haft rätt till om läkemedlet eller varan hade ingått i läkemedelsförmånerna.

Vid bestämmandet av ersättning enligt första stycket ska för varje läkemedel eller vara ett kostnadsbelopp fastställas som motsvarar det lägsta försäljningspris som har fastställts för en likvärdig produkt som ingår i läkemedelsförmånerna. Det belopp som vid en jämförelse mellan det fastställda kostnadsbeloppet och den faktiska kostnad som patienten har haft är lägst, ska läggas till grund för ersättningens bestämmande.

**9 §** För tandvård som hade berättigat till stöd enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd om den utförts i Sverige ska ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar vad Försäkringskassan skulle ha betalat om tandvården utförts i Sverige.

### **Förhandsbesked**

**10 §** Försäkringskassan ska, efter ansökan från en patient, lämna förhandsbesked om

1. patienten har rätt till ersättning enligt denna lag för vård som han eller hon avser att motta i ett annat EES-land, och
2. med vilket högsta belopp ersättning kan utges för sådan mottagen vård.

Ett förhandsbesked är, om inte annat anges i 11 §, bindande vid en senare prövning om ersättning till patienten för den vård som omfattas av förhandsbeskedet.

**11 §** Ett förhandsbesked är inte bindande om

1. patienten, när de vårdkostnader som beskedet avser uppkom, inte längre tillhör den personkrets som anges i 5 § 1, eller
2. beskedet har lämnats på grund av oriktiga eller vilseledande uppgifter och dessa har haft betydelse för ärendets avgörande.

Om utförandet av den vård som omfattas av förhandsbeskedet i någon del skulle strida mot svensk lag, är beskedet inte bindande i den delen.

### **Utrednings- och uppgiftsskyldighet m.m.**

**12 §** Försäkringskassan ska, om det inte är uppenbart obehövligt, i ett ersättningsärende enligt denna lag inhämta ett yttrande från det landsting som enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) har ansvar för patientens vård i Sverige.

Om ett landsting ska yttra sig i ett ärende som avser ersättning för hjälpmedel som berör en kommun som ingår i landstinget, ska landstinget inför yttrandet samråda med kommunen.

**13 §** Myndigheter ska lämna Försäkringskassan, landsting och kommun de uppgifter om förhållanden som är betydelse för tillämpningen av denna lag.

**14 §** Försäkringskassan ska på en patients begäran till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska

kunna registrera de uppgifter som behövs för tillämpning av 5 a § lagen Bilaga 4  
(2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

### **Beslutande myndighet m.m.**

**15 §** Försäkringskassan prövar, efter ansökan från en patient, frågor om ersättning enligt denna lag.

Ett beslut om ersättning ska alltid innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet.

Beslutade ersättningar utbetalas av Försäkringskassan.

**16 §** Beslut om ersättning ska fattas inom 90 dagar från det att en fullständig ansökan har kommit in till Försäkringskassan. Om det finns särskilda skäl får denna tid överskridas.

### **Överklagande**

**17 §** Försäkringskassans beslut om ersättning eller förhandsbesked enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2013.
  2. För hälso- och sjukvård samt tandvård i utlandet där behandling har påbörjats före ikraftträdandet tillämpas inte bestämmelserna i denna lag.
  3. För läkemedel, andra varor förbrukningsartiklar och hjälpmedel som har förskrivits eller på annat sätt förordnats före ikraftträdandet tillämpas inte bestämmelserna i denna lag.

## Lag om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss utlandsvård

Häri genom föreskrivs följande.

**1 §** I denna lag finns bestämmelser om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss utlandsvård.

Vad som i denna lag sägs om ett landsting gäller även kommuner som inte ingår i ett landsting.

**2 §** Ett landsting har, om inget annat sägs i denna lag, kostnadsansvar för ersättningar som har bestämts enligt 7 eller 8 § lagen (xxxx:xxx) om ersättning till patienter för vårdkostnader utomlands eller enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen<sup>1</sup> och som har utbetalats till en patient som vid tiden för den vård ersättningen avser

1. var bosatt inom landstinget, eller
2. kvarskrivna enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481) och stadigvarande vistades i landstinget.

**3 §** En kommun som ingår i ett landsting har kostnadsansvar för ersättning som avses i 2 § om ersättningen avser hjälpmedel som kommunen skulle haft kostnadsansvar för om det tillhandahållits i Sverige.

**4 §** Landstinget ska ersätta Försäkringskassan för sådana utbetalda ersättningar som avses i 2 §.

**5 §** Kommunen ska ersätta landstinget för hjälpmedel som avses i 3 §.

---

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2013.

<sup>1</sup> EUT L 166, 30.4.2004, s. 1, Celex 32004R0883.

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> att 26 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 26 a §

Den som har erlagt vårdavgifter som avser öppen hälso- och sjukvård enligt denna lag i andra fall än som avses i 18 § första stycket, avgifter för förbrukningsartiklar som avses i 3 d § eller avgifter för sådan tandvård som avses i 8 a § tandvårdslagen (1985:125) med sammanlagt högst 1 100 kronor, eller det lägre belopp som bestämts av landstinget, är befriad från att därefter erlägga ytterligare avgifter för sådan vård eller sådana förbrukningsartiklar under den tid som återstår av ett år, räknat från det första tillfälle då avgift erlagts.

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, får barnen gemensamt avgiftsbefrielse när kostnaderna för avgifter enligt första stycket sammanlagt uppgår till där avsett belopp.

*Kostnadsbefrielse gäller under den tid som avses i första stycket även för barn som under denna tid fyller 18 år.*

*Med förälder avses även fosterförälder. Som förälder räknas även den med vilken en förälder stadigvarande sammanbor och som är eller har varit gift eller har eller har haft barn med föräldern.*

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, får barnen gemensamt avgiftsbefrielse när kostnaderna för avgifter enligt första stycket sammanlagt uppgår till där avsett belopp. *Sådan avgiftsbefrielse gäller även för barn som under den tid som avses i första stycket fyller 18 år.*

*Med förälder avses även fosterförälder. Som förälder räknas även den med vilken en förälder stadigvarande sammanbor och som är eller har varit gift eller har eller har haft barn med föräldern.*

*Vid beräkning av avgiftsbefrielse enligt första stycket ska även sådana avdrag som har gjorts enligt 7 § tredje stycket lagen (xxxx:xxxx) om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) medräknas.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2013.

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88/45, 4.4.2011, s. 45, Celex 32011L0024).

## Lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> att det i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska införas en ny paragraf, 5 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **5 a §**

*Vid beräkning av kostnadsreducering enligt 5 § ska sådana belopp som enligt 8 § andra stycket lagen (xxxx:xxx) om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) har lagts till grund för bestämmandet av en beslutad ersättning medräknas.*

*Vad som sägs i första stycket gäller inte sådana kostnader som avser livsmedel för särskilda näringsändamål.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2013.

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88/45, 4.4.2011, s. 45, Celex 32011L0024).

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> att det i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd ska införas en ny paragraf, 4 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

**4 a §**

*Vid beräkning av tandvårdsersättning enligt 4 § första stycket ska sådana kostnader för tandvård i ett annat land som lagts till grund för beslut om ersättning enligt 9 § lagen (xxxx:xxx) om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) medräknas.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2013.

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88/45, 4.4.2011, s. 45, Celex 32011L0024).

## Förteckning över remissinstanser

Kammarrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Göteborg, Förvaltningsrätten i Luleå, Data-inspektionen, Domstolsverket, Folkhälsoinstitutet, Försäkringskassan, Kommerskollegium, Konkursverket, Konsumentverket, Läkemiddelsverket, Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Statskontoret, Sveriges Exportråd, Swecare, Tand-vårds- och läkemiddelsförmånsverket, Tillväxtverket

Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Sörmlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Gotlands kommun, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Arjeplog kommun, Bengtsfors kommun, Filipstads kommun, Gnosjö kommun, Göteborgs kommun, Hammarö kommun, Habo kommun, Haparanda kommun, Helsingborgs kommun, Kil kommun, Kiruna kommun, Luleå kommun, Malmö kommun, Mölndal kommun, Nynäshamn kommun, Ronneby kommun, Sollefteå kommun, Storfors kommun, Stenungssund kommun, Stockholms kommun, Storumans kommun, Strömstads kommun, Svedala kommun, Södertälje kommun, Torsby kommun, Uddevalla kommun, Vilhelmina kommun, Vänersborgs kommun, Växjö kommun, Älmhults kommun, Ödeshög kommun, Karolinska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Skånes Universitetssjukhus, Akademiska sjukhuset, Norrlands universitetssjukhus, Sveriges Kommuner och landsting, Praktikertjänst, Svenska apoteksföreningen, Apotekens Service AB, Sveriges läkarförbund, Sveriges Tandläkarförbund, Privattandläkarna, Sveriges Tandhygienistförening, Sveriges Farmaceutförbund, Farmaciförbundet, Läkemiddelsindustriföreningen, Tjänstetandläkarna, Vårdförbundet, Riksförbundet sällsynta diagnoser, Sveriges pensionärsförbund, Riksorganisationen för vård och omsorg utan vinstsyfte, Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag, Almega, Tjänstemännens centralorganisation, Svenska akademikers centralorganisation, Landsorganisationen.



Uppställningen anger på vilket sätt Sverige genomför Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog den 9 mars 2011 direktivet 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Vidare anger uppställningen om en artikels innehåll redan tillgodoses i svensk rätt eller inte kräver någon författningsreglering för att tillgodose direktivets krav.

<b>Direktiv 2011/24/EU</b>	<b>Lag om ersättning för vissa vårdkostnader om uppkommit vid vård i ett annat land inom det europeiska samarbetsområdet (EES)</b>	<b>Föranleder ändring i annan lag eller annan nivå än lag</b>	<b>Föranleder ingen ändring i svensk rätt</b>
Artikel 1			
1.1	1–17 §§	1. Lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) [26 a §] 2. Lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. [5 a §] 3. Lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd [4 a §]	
1.2	Se artikel 1.1	Se artikel 1.1	
1.3			X
1.4			X
Artikel 2			X
2 a			X
2 b			X
2 c			X
2 d			X
2 e			X
2 f			X
2 g			X
2 h			X
2 i			X
2 j			X
2 k			X
2 l			X

## Bilaga 6

2 m			X
2 n			X
2 o			X
2 p			X
2 q			X
2 r			X
2 s			X
Artikel 3			
3 a	3§		
3 bi	5§		
3 bii	5§		
3 c	5§		
3 d	5§		
3 e			X
3 f	3§		
3 g			X
3 h			X
3 i	3§		
3 j	3§		
3 k			X
3 l			X
3 m			X
Artikel 4			
4.1 a–c			X
4.2 a		Förordningsändringar krävs	
4.2 b			X
4.2 c			X
4.2 d			X
4.2 e			X
4.2 f			X
4.3			X
4.4			X
4.5			X
Artikel 5			
5 a	Se artikel 1.1	Se artikel 1.1	
5 b		Förordningsändringar krävs	
5 c			X
5 d			X
Artikel 6			
6.1		Förordningsändringar krävs	
6.2		Förordningsändringar krävs	
6.3		Förordningsändringar krävs	
6.4		Förordningsändringar	

		krävs	
6.5		Förordningsändringar krävs	
Artikel 7			
7.1	Se artikel 1.1	Se artikel 1.1	
7.2 a			X
7.2 b			X
7.3	Se artikel 1.1		
7.4	5–10 och 15 §§		
7.5			X
7.6	5–10 och 15 §§		
7.7			X
7.8			X
7.9			X
7.10			X
7.11			X
Artikel 8			
8.1			X
8.2 a			X
8.2 ai			X
8.2 aii			X
8.2 b			X
8.3			X
8.4			X
8.5			X
8.6 a			X
8.6 c			X
8.6 c			X
8.6 d			X
8.7			X
Artikel 9			
9.1	Se artikel 1.1	Se artikel 1.1	
9.2		Förordningsändringar	
9.3	16 §		
9.4	15 och 17 §§		
9.5	11 §		
Artikel 10			
10.1		Förordningsändringar krävs	
10.2			X
10.3			X
10.4		Förordningsändringar krävs	
Artikel 11			
11.1		Ändringar i myndig- hetsföreskrifter	
11.2-11.5			X
11.6			X
Artikel 12			X

Bilaga 6

Artikel 13			X
Artikel 14			X
Artikel 15			X
Artikel 16			X
Artikel 17			X
Artikel 18			X
Artikel 19			X
Artikel 20			X
Artikel 21		Ikraftträdandebestäm- melserna i samtliga föreslagna författningar	
Artikel 22			
Artikel 23			