

Ds 2012:6

Patientrörlighet i EU

förslag till ny lag



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss – hur och varför. Statsrådsberedningen (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)

– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/>

Tryckt av Elanders Sverige AB
Stockholm 2012

ISBN 978-91-38-23698-7
ISSN 0284-6012

Innehåll

1	Promemorians huvudsakliga innehåll.....	9
2	Lagförslag	13
2.1	Lag om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).....	13
2.2	Lag om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss utlandsvård.....	20
2.3	Lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).....	22
2.4	Lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.....	24
2.5	Lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd.....	25
3	Uppdraget	27
4	Patientrörlighetsdirektivet	29
4.1	Patientrörlighetsdirektivets syfte.....	30
4.2	Patientrörlighetsdirektivets bestämmelser	30

4.2.1	Direktivets tillämpningsområde m.m.	30
4.2.2	Medlemsstaternas ansvar beträffande gräns- överskridande hälso- och sjukvård.....	31
4.2.3	Ersättning av kostnader för gränsöver- skridande hälso- och sjukvård.....	32
4.2.4	Hälso- och sjukvårdssamarbete	33
4.2.5	Införlivande och ikraftträdande	33
5	Sveriges hantering av den gränsöverskridande vården – en nulägesbeskrivning.....	35
5.1	Förordning (EG) nr 883/2004	35
5.2	Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt	37
5.3	Statistik	39
6	Den svenska vårdvalsreformen	41
6.1	Vårdvalet	41
6.2	Vårdgarantin	42
6.3	Möjligheten att välja planerad vård i Sverige	43
6.4	Den statliga utredningen ”Stärkt ställning för patienten genom en ny patientlagstiftning”	44
6.5	Förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten m.m.	44
7	Genomförande av direktiv.....	47
8	Gällande rätt.....	49
8.1	Hälso- och sjukvårdslagen.....	49
8.2	Tandvårdslagen m.m.	51
8.3	Läkemedelslagen.....	53

8.4	Lagen om handel med läkemedel	53
8.5	Patientskadlagen och läkemedelsförsäkringen	54
8.6	Lagen om läkemedelsförmåner m.m.	56
8.7	Offentlighets- och sekretesslagen.....	59
8.8	Patientsäkerhetslagen	60
8.9	Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd.....	60
8.10	Läkemedelsverkets föreskrifter.....	60
8.11	Förordning (EG) nr 883/2004	61
8.12	Förordning (1994:2053) om vissa ersättningar i internationella förhållanden till landsting och kommuner från staten	62
9	Genomförande av direktivet – en ny lag	63
9.1	Inledande bestämmelser	63
9.1.1	En ny lag om ersättning för vissa vård- kostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska sam- arbetsområdet	64
9.1.2	Förhållandet till förordning (EG) nr 883/2004 m.m.....	66
9.2	Rätten till ersättning	67
9.2.1	Vårdförmåner i Sverige.....	68
9.2.2	Villkor för rätt till ersättning	70
9.3	Ersättningens storlek.....	81
9.3.1	Hälso- och sjukvård och viss tandvård.....	82
9.3.2	Ersättning för förskrivna läkemedel och andra varor som en patient själv har införskaffat.....	87
9.3.3	Det statliga tandvårdsstödet	93
9.4	Beslutande myndighet m.m.....	94

9.5	Frågor om förhandsbesked och förhandstillstånd m.m.	98
9.6	Beslut i en ersättningsfråga ska alltid motiveras.....	103
9.7	Rimliga tidsfrister.....	104
9.8	Frågor om utredning, sekretess och uppgifts- skyldighet m.m.	105
9.8.1	Frågor om yttranden, sekretess och uppgifts- skyldigheter.....	106
9.8.2	Frågor om personuppgiftsbehandling	111
9.9	Överklagande.....	113
9.10	Ikraftträdandebestämmelser.....	114
9.11	En lag om landstingens och kommunernas kostnads- ansvar för viss utlandsvård.....	115
9.12	Övriga lagförslag	120
9.12.1	Hälso- och sjukvård m.m.	121
9.12.2	Förskrivna läkemedel och andra varor som en patient själv införskaffat	122
9.12.3	Statligt tandvårdsstöd	122
10	Direktivets krav på informationsutbyte	125
10.1	Nationell kontaktpunkt.....	126
10.1.1	Till de som bor i Sverige (allmänhet och hälso- och sjukvårdspersonal)	126
10.1.2	Till övriga EES-medborgare	127
10.2	Informationsutbyte via IMI	128
11	Sveriges ansvar som behandlande medlemsstat	131
11.1	Allmänna hälso- och sjukvårdsprinciper.....	131
11.2	Information	133

11.3 Patientsäkerhet.....	134
11.4 Patientskadeförsäkring	135
11.5 Personuppgifter.....	135
11.6 Patientjournal.....	136
11.7 Likabehandlingsprincipen.....	138
11.8 Likabehandling avseende arvoden.....	139
11.9 Information på olika språk	141
11.10 Pensionärer	142
12 Sveriges ansvar då vården ges utomlands	143
12.1 Medicinsk uppföljning.....	143
12.2 Patientjournal.....	144
12.3 Erkännande av recept m.m.	144
13 Direktivets krav på hälso- och sjukvårdssamarbete	147
13.1 Genomförandeakter.....	148
13.2 Delegerade akter	149
14 Konsekvensanalys	151
14.1 Ekonomiska konsekvenser.....	152
14.2 Det kommunala självstyret.....	156
15 Författningskommentarer	161
Bilaga 1 Direktiv svensk version	178
Bilaga 2 Direktiv engelsk version	199

1 Promemorians huvudsakliga innehåll

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.

2 Lagförslag

2.1 Lag om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

Härigenom föreskrivs¹ 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 trygghetssystemen².

¹ 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).

² EUT L 166, 30.4.2004, s. 1, Celex 32004R0883.

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 213/2011¹ 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,

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/EU²,

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),

¹ EUT L 59, 4.3.2011, s. 4 (Celex 32011R0213).

² EUT L 174, 1.7.2011, s. 74 (Celex 32011L0062).

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 be-

lopp 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 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 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 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.

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 (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.

2.2 Lag om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss utlandsvård

Härigenom 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 trygghetssystemen¹ och som har utbetalats till en patient som vid tiden för den vård ersättningen avser

1. var bosatt inom landstinget, eller
2. kvarskriven 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 §.

¹ EUT L 166, 30.4.2004, s. 1, Celex 32004R0883.

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2013.

2.3 Lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Härigenom föreskrivs¹ 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 erlægga 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.

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.*

Kostnadsbefrielse gäller Med förälder avses även

¹ 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).

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.

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.

2.4 Lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs¹ 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.

¹ 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).

2.5 Lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd

Härigenom föreskrivs¹ 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 tandvårdserättning 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.

¹ 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).

3 Uppdraget

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 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 förkortat förordning (EG) nr 883/04), 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 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. Med anledning av det tolkningsutrymme som har funnits, beredde Sverige frågan om en nationell lagstiftning av den gränsöverskridande vården redan åren 2006-2008. Eftersom EU-kommissionen pre-

senterade sitt förslag till patientrörlighetsdirektiv sommaren 2008, avslutades beredningsarbetet, för att i stället invänta EU-förhandlingarna och det slutliga patientrörlighetsdirektivet.

Patientrörlighetsdirektivet är nu antaget och ska vara genomfört i nationell rätt senast den 25 oktober 2013. Genomförandet föranleder en total översyn av den svenska hanteringen av den gränsöverskridande vården.

I denna promemoria lämnas förslag som syftar till att genomföra patientrörlighetsdirektivet.

4 Patientrörlighetsdirektivet

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog den 9 mars 2011 direktivet 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i det följande förkortat patientrörlighetsdirektivet. Bakgrunden till direktivet är ett antal domar i EU-domstolen⁹ som slagit fast att sjukvård, oavsett hur den är finansierad och organiserad, omfattas av EUF-fördragets regler om fri rörlighet för tjänster. Patienter har därför rätt till ersättning från sitt hemland för vård utförd i andra EU-länder på samma villkor som gäller för vård i hemlandet. EU-domstolens rättspraxis har dock skapat behov av en rättslig reglering inom unionen för att komma till rätta med den skilda tillämpning av rättspraxis som förekommer i olika EU-länder¹⁰. Hälso- och sjukvårdstjänster fanns därför med i EU-kommissionens ursprungliga förslag till direktiv om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet)¹¹. 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.

Enligt patientrörlighetsdirektivets bestämmelser ska medlemsstaterna senast den 25 oktober 2013 ha genomfört nödvän-

⁹ Bl.a. C-158/96 Kohll, C-257/99 Smits/Peerbooms, C-385/99 Müller-Fauré/van Riet, C-372/04 Watts, C-173/09 Elchinov.

¹⁰ I Sverige har rättspraxis bl.a. avspeglats i Regeringsrättens dom i det s.k. Jelinek-målet, RÅ 2004 ref. 41.

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktivet 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, EUT L 376, 27.12.2006, s. 1 (Celex 32006L0123)

diga ändringar i nationell lagstiftning i överensstämmelse med vad som föreskrivs i direktivet.

4.1 Patientrörlighetsdirektivets syfte

Direktivet syftar till att göra det lättare att få tillgång till säker gränsöverskridande hälso- och sjukvård av god kvalitet, uppmuntra till samarbete mellan medlemsstaterna på hälso- och sjukvårdsområdet samt förtydliga direktivets 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.

4.2 Patientrörlighetsdirektivets bestämmelser

Direktivet innehåller 23 bestämmelser 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 syftar till att tillnärma EU-medlemsstaternas lagstiftning för att förbättra den inre marknads 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.

4.2.1 Direktivets tillämpningsområde m.m.

Direktivets 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 emellertid 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. Både privata och offentliga vårdgivare omfattas således av direktivet.

4.2.2 Medlemsstaternas ansvar beträffande 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 EU-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 informa-

tionsnätverk. Uppdraget är tvådelat. Den svenska kontaktpunkten ska dels informera de personer som bor i Sverige om hur de söker vård i andra EU-länder samt ersättning för den sökta vården, dels informera de EU-medborgare som är intresserade av att söka vård i Sverige om svensk hälso- och sjukvård, patienträttigheter och enskilda vårdgivare.

4.2.3 Ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård

Direktivets 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.

Trots att EU-domstolen har slagit fast att krav på förhandstillstånd är en begränsning av den fria rörligheten för hälso- och sjukvårdstjänster, tillåts medlemsstaterna att införa krav på förhandstillstånd om det kan motiveras med tvingande hänsyn till allmänintresset. 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 bifall eller avslag av en förhandsanmälan enbart ska grunda sig på

huvudregeln i artikel 7.1 i direktivet, dvs. om vården hör till de förmåner som personen skulle ha rätt till i hemlandet. Avslagskriterierna för ett förhandstillstånd är fler till antalet.

Direktivet anger även att medlemsstaterna får välja att tillämpa det direktbetalningssystem som finns inom ramen för förordning (EG) nr 883/2004 även 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 omprövas och överklagas.

4.2.4 Hälso- och sjukvårdssamarbete

Förutom kodifieringen av EU-domstolens rättspraxis är även en viktig del av direktivet 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.

4.2.5 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.

5 Sveriges hantering av den gränsöverskridande vården – en nulägesbeskrivning

Genom Sveriges medlemskap i EU har rätten till ersättning för vård i annat EES-land utvidgats väsentligt. Härutöver har Sverige ingått bilaterala konventioner och sjukvårdsavtal med ett antal länder.

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 därför ett hinder för den fria rörligheten och kan således vara i strid med EUF-fördraget.

5.1 Förordning (EG) nr 883/2004

I Sverige är förordning (EG) nr 883/2004 tillämplig. 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 flyttar 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 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 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 om 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 förordning (EG) nr 883/2004 ska en patient lika behandlas 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.

Av 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) framgår det att den som genom ett förhandstillstånd fått planerad vård i ett annat EES-land, på begäran ska kompenseras från hemlandet om vårdlandets

patientavgifter överstiger hemlandets avgifter för motsvarande vård. Motsvarande princip gäller inte för den nödvändiga vården.

Vidare anger artikel 26.8 i tillämpningsförfordningen 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.

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 gäller 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.

5.2 Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

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

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 förhandstillstånd. Utgångspunkten för tillämpningen av rätten till ersättning för vård i annat land inom det 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 från 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 kommissionen presenterade patientrörlighetsdirektivet, genomfördes ett arbete på Socialdepartementet med att ta fram 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 gick ut på att beslutsansvaret för den så kallade fördragsvården skulle övertas av landstingen. Även kostnadsansvaret för all gränsöverskridande vård, oberoende rättslig grund, skulle tas över av landstingen.

Eftersom förslagen i propositionen skiljde sig väsentligt från förslagen i promemorian och lagrådsremissen, remitterades utkastet till proposition (EES-propen). Remissynpunkter inkom och sammanställdes. Beredningsarbetet avbröts dock vintern 2008 med anledning av att patientrörlighetsdirektivet aviserades samma år.

5.3 Statistik

Den planerade EU-vården ersätts huvudsakligen med stöd av EUF-fördraget. Statistik från år 2010 visar att 1 780 personer ansökte om ersättning för planerad vård hos Försäkringskassan med stöd i EUF-fördraget. 770 av dessa ärenden avsåg tandvård. Totalt beviljades 1 384 personer ersättning.

Motsvarande siffra för förordning (EG) nr 883/2004 var 317 ärenden gällande ansökan om förhandstillstånd för planerad vård, varav 55 beviljades förhandstillstånd.

Antalet ansökningar om ersättning i efterhand för nödvändig turistvård uppgick motsvarande år till totalt 9 877 ansökningar. Totalt beviljades 7 833 personer ersättning. De personer som blev beviljade reducerad vårdkostnad redan vid vårdtillfället i vistelseslandet tack vare det Europeiska sjukförsäkringskortet finns inte redovisade i ovanstående statistik.

Den gränsöverskridande vården söks främst i våra nordiska grannländer Finland och Danmark samt i Baltikum och Tyskland. I Baltikum söks främst tandvård. En majoritet av den gränsöverskridande vården söks av personer som bor i Stockholms läns landsting, Västra Götalandsregionen eller i gränsregionerna Skåne och Norrbotten.

6 Den svenska vårdvalsreformen

De satsningar som regeringen har genomfört och fortsätter att arbeta med under innevarande mandatperiod inom hälso- och sjukvårdens område, syftar till att skapa förutsättningar för en god hälso- och sjukvård som tar sin utgångspunkt i patientens behov. Särskilt fokus har lagts på att öka tillgängligheten och valfriheten genom en lagstadgad vårdgaranti samt vårdvalet inom primärvården. Regeringen arbetar även med frågan om hur fritt vårdval inom öppen specialiserad vård kan införas. Dessutom utreds möjligheten att ta fram en särskild patientlagstiftning i syfte att föreslå hur patientens ställning inom och inflytande över hälso- och sjukvården kan stärkas ytterligare. Vidare utreds även i en annan statlig utredning 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. Sammantaget ökar svenska patienters valmöjligheter i vården både nationellt och inom EU.

6.1 Vårdvalet

Vårdvalssystem i hälso- och sjukvården har sedan 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 flytta makten från landstingen till patienterna.

Förutsättningen för ett väl fungerande vårdvalssystem är att invånarna eller patienterna aktivt väljer vårdgivare. Om inga val görs och om inga byten sker, skapas ingen konkurrens och möjligheten för nya vårdgivare att etablera sig uteblir. 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) 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 jämfört med andra patientgrupper. Det som är vägledande för valet är kontinuiteten och tillgängligheten. 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.

6.2 Vårdgarantin

Förutom det fria vårdvalet i primärvården, är vårdgarantin numera lagstadgad. Landstingen är skyldiga att erbjuda de som bor inom landstinget vård inom vårdgarantins tidsgränser. De tidsgränser som tidigare gällt för vårdgarantin, dvs. 0-7-90-90, kvarstår tillsvidare 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.

6.3 Möjligheten att välja planerad vård i Sverige

Sveriges Kommuner och Landstings (SKL) rekommendation om valmöjligheter inom hälso- och sjukvården (A 00:56) reglerar 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 lag om läkarvårdsersättning. Vid mer kostnadskrävande vårdåtgärder krävs också ett godkännande i förväg av hemlandstinget.

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.

Sammantaget kan sägas att den enda gång patienten inte har någon valmöjlighet inom hälso- och sjukvården är i fråga om regionsjukvård och rikssjukvård, dvs. högspecialiserad vård.

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

6.4 Den statliga utredningen ”Stärkt ställning för patienten genom en ny patientlagstiftning”

Mot bakgrund av att den enskilde patientens inflytande och valmöjlighet har ökat genom åren, har en särskild utredare tillsatts (Dir. 2011:25) för att föreslå hur patientens ställning inom och inflytande över hälso- och sjukvården kan stärkas. 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 förändringar som krävs i övrig lagstiftning.

6.5 Förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten m.m.

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

(föreskrivning av läkemedel, behandlingar etc.) som den enskilde fått tidigare. Utan sådan tillgång till uppgifter ökar risken för bl.a. felaktiga beslutsunderlag, felbehandlingar eller allvarliga interaktioner mellan läkemedel och andra insatser. 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.

Uppdraget ska redovisas i ett delbetänkande senast den 31 mars 2012 och resterande delar av uppdraget i ett slutbetänkande senast den 1 december 2013.

7 Genomförande av direktiv

Enligt artikel 21.1 i direktivet ska medlemsstaterna genomföra samtliga åtgärder som är nödvändiga för att uppfylla direktivets krav senast den 25 oktober 2013.

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 emellertid 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 ute-

sluter 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.

8 Gällande rätt

Bestämmelser om hälso- och sjukvård, tandvård, läkemedel, andra varor, patientjournaler och sekretess m.m. finns i ett flertal lagar, förordningar och föreskrifter. I detta avsnitt ges en översiktlig redogörelse för några av de viktigaste författningarna på området.

8.1 Hälso- och sjukvårdslagen

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) 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, barnsbörd, 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 god kvalitet av vården.

Även kommunerna har ett visst hälso- och sjukvårdsansvar, vilket framgår av 18 § i HSL. Det kommunala hälso- och sjukvårdsansvaret är nära samordnat 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 hem-sjukvård 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 utkräva vårdavgifter och avgifter med anledning av uteblivna besök. Dessa avgifter får landsting och kommuner själva bestämma. För slutenvårdsbesök 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 månadersperiod.

8.2 Tandvårdslagen m.m.

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 (2008:145) 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 läkemedelsförmånsverket (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 folk-tandvård.

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) 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 tandvårdsbidrag och tandvårdsersättning. I tandvårdsstödet finns ett högkostnads-skydd 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.

8.3 Läkemedelslagen

Läkemedelslagen 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 (1992:859) 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.

8.4 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.

I lagen regleras det att handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel som godkänts för försäljning eller omfattas av ett

erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859), som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen eller som godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd.

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten och har förutsättningar att uppfylla kraven. Vidare ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument bl.a. ha lokalen bemannad med farmaceuter, tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner, ha en läkemedelsansvarig för apoteket samt vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i lagen om receptregister till Apotekens Service Aktiebolag.

Vad gäller sjukhusens läkemedelsförsörjning anges det 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.

8.5 Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen

Patientskadelagen (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 vård-

institution 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 det 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 11.3).

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 (1972:207) 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. Läkemedelsförsäkringen 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.

8.6 Lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Med läkemedelsförmåner avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade läkemedel. Högkostnads-skyddet minskar patientens kostnad för receptbelagda läkemedel stegvis. När en patient har betalat mer än 2 200 kronor får denne ett s.k. frikort. Regleringen finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 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. Så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 1 100 kronor lämnas ingen kostnadsreducering. När den sammanlagda kostnaden överstiger detta belopp, utgör kostnadsreduceringen

1. 50 procent av den del som överstiger 1 100 kronor men inte 2 100 kronor,
2. 75 procent av den del som överstiger 2 100 kronor men inte 3 900 kronor,
3. 90 procent av den del som överstiger 3 900 kronor men inte 5 400 kronor, samt
4. hela den del av den sammanlagda kostnaden som överstiger 5 400 kronor.

Högekostnads-skyddet innebär att den sammanlagda kostnaden för den förmånsberättigade blir högst 2 200 kronor under en tolv månadersperiod.

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 (arbetsplats-

kod). 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. Kommissionen avser presentera ett förslag till reviderat direktiv under 2012.

8.7 Offentlighets- och sekretesslagen

I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400; 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 §).

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 §). 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.

8.8 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 provotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, samt begränsning av förskrivningsrätt.

8.9 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).

8.10 Läkemedelsverkets föreskrifter

Hanteringen av läkemedel regleras främst genom läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (2006:272). Läke-

medelsverket har meddelat ett flertal föreskrifter som publiceras i Läke-medelsverkets författningssamling (LVFS). Bestämmelser om erkännande av utländska recept finns i Läke-medelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit; LVFS 2009:13.

8.11 Förordning (EG) nr 883/2004

Rätten till sjukförsäkringsförmåner för personer som rör sig inom EES regleras i förordning (EG) nr 883/200. 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 regleras rätten till vårdförmåner av nödvändig och planerad karaktär. Även utlandsboende pensionärers 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 vägledningar, t.ex. vägledning 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 hem-

transporter 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 uppstått 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.

8.12 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 egenskap 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.

9 Genomförande av direktivet – en ny lag

9.1 Inledande bestämmelser

Förslag: Det ska införas en ny lag, lagen om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Lagen ska innehålla bestämmelser om ersättning till patienter för vårdkostnader som han eller hon har haft i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). I lagen ska det 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.

Bedömning: Bestämmelserna i lagen om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) kräver inga föreskrifter för de undantag som görs från patientrörlighetsdirektivets tillämpningsområde i artikel 1.3 i direktivet.

Skälen för förslaget:

9.1.1 En ny lag om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Bestämmelserna i patientrörlighetsdirektivet tar framförallt sikte på att reglera frågor som rör kostnadsersättning för vård som ges i en annan medlemsstat än den där vårdmottagaren är bosatt. Enligt artikel 7.3 i patientrörlighetsdirektivet ska försäkringsmedlemsstaten fastställa, på lokal, regional eller nationell nivå 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.

Det finns idag inte någon samlad reglering i svensk nationell rätt av de frågor som rör en enskilds rätt till ersättning för sådan vård som han eller hon mottagit utomlands. Hittills har frågor om ersättning för vårdkostnader i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) hanterats av Försäkringskassan med stöd direkt av förordning (EG) nr 883/2004 samt i enlighet med rättspraxis från EU-domstolen och Högsta förvaltningsdomstolen.

Mot ovanstående bakgrund och för att den enskilde patienten lättare ska kunna se vad som gäller för rätt till ersättning vid sådan ersättningsbar gränsöverskridande vård, föreslås att de centrala bestämmelserna som krävs för genomförandet av detta direktiv samlas i en särskild lag, lagen om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i det följande förkortat den nya ersättningslagen.

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 läke-

medelsförmåner m.m. och lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd (se avsnitt 9.12).

Som framgår av artikel 1.3 i patientrörlighetsdirektivet ska det 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 omsorger på särskilt boende. Sådana insatser kommer inte att ersättas enligt den nya lagen. Beträffande artikel 1.3 b i direktivet, bedöms de lagbestämmelser som föreslås i denna rapport inte medföra att tillgången till och fördelningen av sådana organ påverkas. Beträffande artikel 1.3 c i patientrörlighetsdirektivet, som rör allmänna vaccinationsprogram, bedöms det för närvarande inte finnas behov av några ändringar i gällande rätt. Det finns inte heller behov av att införa någon särskild bestämmelse avseende dessa program i den lag som nu föreslås.

Vidare, de förslag som lämnas i denna promemoria bedöms inte utgöra 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.

9.1.2 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 vissa skillnader mellan regelverken (se avsnitt 5).

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). Den nya ersättningslagen ska dock endast tillämpas i de fall en patients ersättning för gränsöverskridande vård grundar sig på patientrörlighetsdirektivet. Detta ska anges i den nya lagen. Vidare ska i den nya ersättningslagen upplysas om att bestämmelser om ersättning till patienter för vårdkostnader även finns i förordning (EG) nr 883/2004.

Den nya ersättningslagen ska endast avse länder inom EES, vilket innebär att vårdkostnader som har uppstått med anledning av vård i Schweiz inte kommer att ersättas.

Enligt artikel 5 b i patientrörlighetsdirektivet, ska försäkringsmedlemsstaten tillhandahålla information om vilka möjligheter som finns att söka ersättning för vård i ett annat EES-land. Det bör uppdras åt Försäkringskassan att informera om möjligheterna till ersättning för vårdkostnader enligt både den nya lagen och förordning (EG) nr 883/2004. En bestämmelse om informationsskyldighet tas in i Försäkringskassans instruktion.

9.2 Rätten till ersättning

Förslag: En patient ska ha 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 om samordning av de sociala trygghetssystemen,

2. vården skulle ha bekostats av det allmänna om den hade utförts i Sverige,

3. vården har utförts 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.

I lagen ska det finnas definitioner av vad som avses med hälso- och sjukvård, hälso- och sjukvårdspersonal, tandvård, läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar, hjälpmedel samt landsting.

Skälen för förslaget: 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 utförts i försäkringsmedlemsstaten. Av artikel 5 a patientrörlighetsdirektivet följer att försäkringsmedlemsstaten ska se till att kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård ersätts i enlighet med kapitel III i direktivet.

Enligt artikel 7.1 nämnda direktiv, ska försäkringsmedlemsstaten, utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EG) nr 883/2004 och om annat inte följer av bestämmelserna i artiklarna 8 och 9 i patientrörlighetsdirektivet, 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.

De hänvisningar till gemenskapsrättsakter som görs i patientrörlighetsdirektivets normativa delar, bl.a. i vissa definitioner, bedöms utgöra s.k. dynamiska hänvisningar. Detta innebär att t.ex. en hänvisning i patientrörlighetsdirektivet till direktiv 2001/83/EG, det s.k. humanläkemedelsdirektivet, inte endast avser det direktivet i den lydelse som det hade när patientrörlighetsdirektivet antogs, utan även eventuella framtida ändringar som görs i humanläkemedelsdirektivet.

9.2.1 Vårdförmåner i Sverige

I enlighet med vad som redovisats i avsnitten 8.1 och 8.2 har landstingen i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) och i tandvårdslagen (1985:125) ålagts att tillhandahålla resurser för hälso- och sjukvård och tandvård för att tillgodose befolkningens behov av sådan vård. Även kommunerna har sådana skyldigheter. Centrala bestämmelser avseende dessa skyldigheter, däribland vårdskyldigheten, finns i 3–20 §§ och HSL och i 5–10 §§ tandvårdslagen.

Av 3 b § HSL framgår bl.a. att landstingen ska erbjuda hjälpmedel för funktionshindrade. Även en kommun är enligt 18 b § HSL skyldig att i vissa fall erbjuda hjälpmedel. Enligt vad som följer av 3 d § HSL har landstingen vissa skyldigheter att tillhandahålla förbrukningsartiklar. I lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande finns vidare 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 är också subventionerad med offentliga medel.

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. Genom 26 § HSL har dock landstingen och kommunerna i vissa fall rätt att besluta om patienternas avgifter för vården och avgifter med anledning att patienter uteblir från avtalade besök. Exempel på särskilda föreskrifter som inverkar på rätten att ta ut vårdavgifter finns i exempelvis smittskyddslagen (2004:168) och lagen (1993:332) om avgiftsfria sjukvårdsförmåner m.m. för vissa hivsmittade. För öppen hälso- och sjukvård finns ett högkostnadsskydd vilket innebär att man under en period på tolv månader sammanlagt behöver betala högst 1 100 kronor.

Som framgår av avsnitt 8.2 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 ersättningsberättigade åtgärder. Även för tandvården 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.

Utöver ovanstående förmåner finns den i avsnitt 8.5 redovisade lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som bl.a. innehåller bestämmelser om högkostnadsskydd vid inköp av förmånsberättigade läkemedel och vissa varor. I detta högkostnadsskydd minskar patientens kostnader stegvis. Kostnadsreduktionen beräknas på den sammanlagda kostnaden för förmånsberättigade läkemedel och vissa andra varor och gäller under ett år räknat från första inköpstillfället.

9.2.2 Villkor för rätt till ersättning

Sverige ska enligt artikel 7.1 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. Vad som i nämnda direktiv avses med bl.a. hälso- och sjukvård, hälso- och sjukvårdspersonal, gränsöverskridande hälso- och sjukvård, försäkrad person och försäkringsmedlemsstat definieras i artikel 3. Den nya ersättningslagen föreslås innehålla ett antal bestämmelser som ska reglera rätten till sådan ersättning. I det följande redogörs för de olika villkoren och dess närmare innebörd. Vidare lämnas förslag till ett antal definitioner av olika begrepp.

Kostnaderna ska avse hälso- och sjukvård, tandvård, läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar eller hjälpmedel.

I de fall en patient mottar gränsöverskridande vård som motsvaras av någon av de olika vårdförmåner som redovisats under avsnitt 9.2.1 ovan, ska patientens kostnader för den vården under vissa förutsättningar ersättas.

I artikel 3 a i patientrörlighetsdirektivet anges att med hälso- och sjukvård avses 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.

En patient ska enligt den nya ersättningslagen kunna begära ersättning för vårdkostnader som har uppkommit då patienten har mottagit hälso- och sjukvård, tandvård, läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar eller hjälpmedel i ett annat land inom EES. Vad som avses med hälso- och sjukvård, hälso- och sjukvårdspersonal, tandvård, läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel ska definieras i den nya lagen. Definitionerna ska utformas så att de bidrar till att tydligare avgränsa

rätten till ersättning så att den överensstämmer med de krav som följer av direktivet.

Den nya ersättningslagens definition av hälso- och sjukvård ska motsvara 1 § första stycket första meningen hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), i det följande förkortad HSL. Med hälso- och sjukvård avses således åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Sjuktransporter och omhändertagande om avlidna utgör således, till skillnad från vad gäller enligt HSL, inte hälso- och sjukvård enligt den nya lagen och kostnader för sådana transporter och omhändertaganden ska således inte heller ersättas. Vidare föreslås att definitionen av vad som avses med hälso- och sjukvårdspersonal i den nya ersättningslagen ska vara likalydande med artikel 3 f patientrörlighetsdirektivet.

Förskrivning, utlämning och tillhandahållande av medicinska hjälpmedel och läkemedel utgör hälso- och sjukvård enligt patientrörlighetsdirektivet.

Enligt definitionen i artikel 3 l patientrörlighetsdirektivet avses med medicinskt hjälpmedel, ett medicinskt hjälpmedel enligt definitionen i direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG och 98/79/EG. De tre sistnämnda direktiven har införlivats i svensk rätt genom bl.a. lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Vad som avses med medicinteknisk produkt framgår av 2 § sistnämnda lag. Som exempel på medicintekniska produkter kan nämnas plåster, vissa preventivmedel, kryckkäppar, rullstolar, blodsockermätare, pacemakers och datortomografer. Sådana hjälpmedel som avses i 3 b § HSL och förbrukningsartiklar som avses i 3 § HSL utgör många gånger medicintekniska produkter i den mening som avses i 2 § lagen om medicintekniska produkter. Detsamma gäller sådana andra varor och förbrukningsartiklar som omfattas av läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I den nya ersättningslagen föreslås tre definitioner som tillsammans innebär att lagen omfattar det som i patientrörlighetsdirektivet avses med medicinskt hjälpmedel. Således föreslås en

definition av vad som avses med andra varor, en definition av vad som avses med förbrukningsartiklar samt en definition av vad som avses med hjälpmedel.

Med andra varor ska enligt den nya ersättningslagen avses sådana varor som avses i 18 och 20 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Med förbrukningsartiklar ska avses sådana förbrukningsartiklar som avses i 3 d § HSL. Slutligen ska i den nya ersättningslagen med hjälpmedel avses sådana hjälpmedel som avses i 3 b § HSL.

Läkemedel definieras i artikel 3 i, i patientrörlighetsdirektivet genom en hänvisning till artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Av artikel 1.2 sistnämnda direktiv framgår att med läkemedel avses varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos. Patientrörlighetsdirektivets definition av läkemedel motsvarar inte fullt ut den definition av läkemedel som finns i 1 § första stycket läkemedelslagen(1992:859) eftersom den sistnämnda lagens definition också omfattar djur. Rätten till ersättning för läkemedel bör i likhet med vad som anges i patientrörlighetsdirektivet endast avse läkemedel till människor och definitionen av vad som avses med läkemedel i den nya ersättningslagen kan därför inte definieras genom en hänvisning till 1 § första stycket läkemedelslagen. I stället föreslås att läkemedel i den nya ersättningslagen ska definieras genom en dynamisk hänvisning till direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Den nya ersättningslagens definition av läkemedel ska således vara likalydande med patientrörlighetsdirektivets definition.

Uttrycket 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 (se 1 kap. 2 § 1 nämnda lag).

Rätten till ersättning ska begränsas till en viss personkrets

Enligt definitionen i artikel 3 b i, patientrörlighetsdirektivet, avses med en försäkrad person 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 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 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.

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

Mot bakgrund av direktivets definitioner i artiklarna 3 b, c och e 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 vårdkostnaden 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 bl.a. de personer som är folkbokförda i Sverige eller som enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481) är kvarskrivna och stadigvarande vistas inom ett landsting.

Men 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 skulle ha bekostats av det allmänna om vården hade utförts i Sverige

Gemensamt för alla vårdförmåner som redovisats i avsnitt 9.2.1 ovan är att de helt eller delvis bekostas av det allmänna. En grundförutsättning för att det allmänna i Sverige ska bekosta viss vård för en patient, är att patientens vård bedömts vara medicinskt motiverad.

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. innehåller som tidigare sagts bl.a. bestämmelser om högkostnadsskydd vid inköp av förmånsberättigade läkemedel och vissa varor. Det är endast sådana varor som förskrivs och som ingår i högkostnadsskyddet som berättigar till förmåner.

Endast den som är behörig har rätt att förskriva läkemedel. I Sverige har läkare, veterinärer, tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor förskrivningsrätt av läkemedel. Endast läkare har en generell rätt att förskriva läkemedel för människor. Övriga yrkesgrupper har en begränsad förskrivningsrätt. Även beträffande sådana hjälpmedel som avses i 3 och 18 b §§ och för sådana förbrukningsartiklar som avses i 3 d § HSL finns krav som innebär att de ska förskrivas. Förskrivningar av läkemedel inom öppen vård sker på recept. Hjälpmedel förskrivs på bl.a. hjälpmedelskort och sådana varor som omfattas av läkemedelsförmånerna kan förskrivas på exempelvis recept eller på s.k. livsmedelsanvisning.

Förskrivningskraven innebär således bl.a. att en behörig förskrivare, ofta en läkare, bedömt patientens behov och anpassat förskrivningen av t.ex. ett visst läkemedel till detta behov.

Läkemedelsförmånerna omfattar inte läkemedel och andra varor som ges till en patient som är intagen för vård på en sjukvårdsinrättning (slutenvård). I den slutna vården förskrivs inte läkemedel eller andra varor på recept. De läkemedel, förbrukningsartiklar eller medicintekniska produkter som en patient behöver i samband med slutenvården förordnas i stället av behörig vårdpersonal för att sedan administreras till patienten. Vid exempelvis en höftledsoperation kan en patient således vid vård-

tillfället få en ny höftled dvs. en medicinteknisk produkt, läkemedel och förbrukningsartiklar.

I samtliga fall som en vårdförmån i Sverige avser läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar eller hjälpmedel är förmånen kopplad till krav om förskrivning. I slutenvården sker förskrivningen inte på ett recept utan genom ett förordnande. Sammanfattningsvis, i Sverige måste förskrivningskravet vara uppfyllt för att det allmänna ska subventionera exempelvis ett läkemedel. Vad som nu sagt bör även gälla för de fall en patient som mottagit gränsöverskridande vård vill ha kostnadsersättning för sådana produkter.

Vård som inte bekostas av det allmänna i Sverige, exempelvis Schönhetsoperationer d.v.s. plastikkirurgi som inte är medicinskt nödvändig, bör inte heller ersättas när vården utförs i ett annat land inom EES-området.

Läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) 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. Läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna bekostas inte av det allmänna utan av patienten. Av skäl som framgår av avsnitt 9.3.2 kommer det att inträffa att ett läkemedel som en patient har fått eller själv införskaffat vid gränsöverskridande vård inte finns i Sverige. Om patientens vård utförts i Sverige hade patienten förstås fått ett läkemedel som finns på den svenska marknaden och det vore därför mindre lämpligt att neka en patient ersättning för enbart av det skälet att det läkemedel patienten fått vid den gränsöverskridande vården inte finns på den svenska marknaden. Rätten till ersättning bör därför i dessa fall avgöras utifrån en bedömning av om det finns ett läkemedel på den svenska marknaden som bedöms likvärdigt med det läkemedel som patienten fått eller införskaffat. Frågan om likvärdighetsbedömningar behandlas mer ingående i avsnitt 9.3.2. Vad nu sagts innebär också att om det läkemedel en patient införskaffat vid gränsöverskridande vård inte finns i Sverige och det enda likvärdiga

läkemedel som finns här inte ingår i läkemedelsförmånerna, så ska patienten inte heller ha rätt till ersättning.

Såvitt avser skyldigheten att tillhandahålla sådana förbrukningsartiklar som avses i 3 d § HSL omfattar den endast personer som är bosatta inom landstinget och 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 gäller funktionshindrade som är bosatta inom landstinget eller kvarskrivna där enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481). Det allmänna bekostar således inte förbrukningsartiklar och hjälpmedel för alla patienter i Sverige.

Mot ovanstående bakgrund föreslås som ett villkor för rätt till ersättning enligt den nya ersättningslagen, att den gränsöverskridandevård som patienten mottagit skulle ha bekostats av det allmänna om den hade utförts i Sverige. Bedömningen av om detta villkor är uppfyllt kommer att behöva göras utifrån vad som i Sverige gäller den aktuella vården i fråga och efter omständigheterna i varje enskilt fall.

Såvitt gäller hälso- och sjukvård, andra varor eller förbrukningsartiklar som har administrerats till en patient vid själva vårdtillfället får bedömningen av villkoret ske med utgångspunkt i bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL). Landstingen och kommunerna har genom HSL långtgående skyldigheter att tillhandahålla god hälso- och sjukvård. Även om vårdutbudet kan skilja sig åt mellan olika landsting, innebär vårdsskyldigheten att det allmänna har att bekosta en god hälso- och sjukvård. Den omständigheten att exempelvis ett landsting av t.ex. kostnadsskäl inte tillhandahåller en viss behandlingsmetod som har använts vid gränsöverskridande vård utgör därför inte i sig skäl att neka en patient ersättning.

Beträffande tandvården får en bedömning av om villkoret är uppfyllt ske utifrån bestämmelserna i tandvårdslagen (1985:125) samt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd. För förskrivna läkemedel och andra varor som en patient själv har införskaffat kommer bedömningen att behöva ske med utgångspunkt i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

För rätten till kostnadsersättning för läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel innebär det föreslagna villkoret att de ska ha förskrivits på recept eller förordnats till patienten vid själva vårdtillfället. I de fall ett läkemedel har förskrivits i ett annat EES-land men hämtats ut på apotek i Sverige kommer patienten att kunna kräva ersättning enligt den nya ersättningslagen.

Även i de fall det allmänna endast delvis skulle ha bekostat vården, ska rätt till ersättning föreligga för denna del. Exempelvis bekostar det allmänna endast delvis vissa behandlingar mot infertilitet. I de fall patienten har att betala någon form av vård- eller egenavgift för vården i Sverige, bekostas vården inte fullt ut av det allmänna. Så är exempelvis många gånger fallet beträffande hälso- och sjukvård, hjälpmedel, läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Även för den tandvård som ersätts enligt lagen om statligt tandvårdsstöd betalar patienten en del kostnader själv.

Vården ska ha utförts av hälso- och sjukvårdspersonal

Vad som avses med hälso- och sjukvårdspersonal definieras i artikel 3 f i direktivet. Med sådan personal avses enligt artikeln läkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare, barnmorska eller farmaceut (apotekare) i den mening som avses i yrkeskvalifikationsdirektivet 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 yrkeskvalifikationsdirektivet, eller en person som anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt den behandlande medlemsstatens lagstiftning. Mot bakgrund av patientrörlighetsdirektivets definitioner av dels hälso- och sjukvård, dels hälso- och sjukvårdspersonal, ska ett ytterligare villkor för rätt till ersättning enligt den nya lagen vara att den gränsöverskridande vård som patienten har mottagit ska ha tillhandahållits av hälso- och sjukvårdspersonal.

Den behandlingsmetod som har använts ska vara i enlighet med internationell medicinsk vetenskap och beprövad erfarenhet

En sjukdom eller skada kan behandlas på olika sätt. Vilka behandlingsmetoder som används varierar beroende på de omständigheter som utgör skäl för att vidta exempelvis en viss utredning eller behandling av en sjukdom eller ett symtom. Behandlingsmetoderna för en viss sjukdom eller skada kan variera mellan EES-länderna. 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, PaL).

I recit 34 i patientrörlighetsdirektivet utvecklas resonemanget kring behandlingsmetoder något. 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.

Patientrörlighetsdirektivets skrivningar om hur medlemsstaterna ska bedöma vilka behandlingsmetoder som ska ersättas bör ses mot bakgrund av EU-domstolens praxis. EU-domstolen har i målet Smits och Peerbooms (C-157/99 punkterna 95-96) slagit fast att medlemsstaterna beträffande en behandlingsmetod får ställa upp krav på att denna ska vara sedvanlig med hänsyn till upprätthållandet av en finansiell stabilitet i hälso- och sjukvårdssystemet. Bedömningen huruvida en behandling är sedvanlig ska dock ske utifrån ett internationellt perspektiv. Det internationella perspektivet ska säkerställa att bedömningen är av objektiv karaktär och inte beroende av var vårdgivaren är etablerad. Till stöd för bedömningen av om en behandling är förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet ska man beakta alla relevanta föreliggande omständigheter, bland annat facklitteratur och vetenskapliga studier, auktoritativa uttalanden av specialister och

huruvida den planerade behandlingen omfattas av sjukförsäkringssystemet i den medlemsstat där behandlingen har tillhandahållits. Sammanfattningsvis finns det således inte stöd för att kräva att behandlingsmetoden ska vara sedvanlig i betydelsen regelmässigt använd i bosättningsmedlemsstaten.

Ovan redovisade utgångspunkter för bedömning av behandlingsmetoder och dess betydelse för rätten till ersättning bör anges i den nya lagen. För rätt till ersättning enligt lagen ska därför krävas att den behandlingsmetod som har använts vid den gränsöverskridande vården är i enlighet med internationell medicinsk vetenskap och beprövad erfarenhet.

En specifik behandlingsmetod kan ibland användas vid olika medicinska indikationer. Bedömningen av om en viss behandlingsmetod är i enlighet med internationell medicinsk vetenskap och beprövad erfarenhet måste därför även göras i förhållande till de omständigheter som utgör skälet till att en viss behandlingsmetod har använts.

Utförandet av vården får inte strida mot svensk lag

Det finns behandlingsmetoder som visserligen kan vara i enlighet med internationell medicinsk vetenskap och beprövad erfarenhet, men vars användning har förbjudits eller begränsats genom lag i Sverige. Ett exempel på sådan lagstiftning utgör 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.

Utöver vad som ovan sagts kan vidare konstateras att omskärelse av kvinnor enligt lagen (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor inte är tillåten i Sverige. Av artikel 7.7 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. Om den vård som utförts i ett annat EES-land strider mot svensk lag bör kostnaderna för den vården inte heller ersättas. En bestämmelse av denna innebörd föreslås i lagen. För de fall användningen av exempelvis en behandlingsmetod har begränsats i svensk lag krävs därför, för rätt till ersättning att de förutsättningar som angivits för metodens användning i den aktuella lagstiftningen är uppfyllda.

9.3 Ersättningens storlek

Förslag: Ersättning ska aldrig lämnas med ett högre belopp än den faktiska vårdkostnad som uppkommit för patienten. För hälso- och sjukvård, sådan tandvård landstingen ansvarar för samt för läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar eller 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 vården utförts i Sverige. Vad gäller förskrivna förbrukningsartiklar och hjälpmedel som en patient fått i andra sammanhang än vid själva vårdtillfället, ska ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar den kostnad som skulle ha uppkommit om förbrukningsartikeln eller hjälp-

medlet hade tillhandahållits i Sverige i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen.

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 utförts i Sverige.

9.3.1 Hälso- och sjukvård och viss tandvård

Skälen för förslaget: En försäkringsmedlemsstat ska som tidigare redovisats, se till att de kostnader som uppstått för en försäkrad person som mottagit gränsöverskridande hälso- och sjukvård ersätts om vården hör till de förmåner som den försäkrade har rätt till i försäkringsmedlemsstaten. 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. Enligt artikel 7.6, 9.1 och 9.2 i direktivet 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.

Om patientens vårdkostnad skulle understiga den kostnadsnivå som gäller i Sverige, ska patienten inte ersättas med ett högre belopp än den faktiska kostnaden. Att ersättning enligt den nya lagen aldrig ska lämnas med ett högre belopp än den faktiska vårdkostnad som uppkommit för patienten utgör en grundförutsättning som ska framgå av lagen.

I avsnitt 9.2.1 har tidigare redogjorts för landstingens vårdskyldighet. Denna skyldighet innebär bl.a. ett åliggande för landsting och kommuner att tillhandahålla ”god hälso- och sjukvård” samt för landstingen även ”god tandvård”. Vårdskyldighetens omfattning har inte bara betydelse för rätten till ersättning enligt den nya ersättningslagen, utan även för hur en ersättnings storlek ska bestämmas. Vårdskyldighet innebär inte att de måste tillhandahålla all vård som uppfyller kravet på god vård. En obegränsad skyldighet att tillhandahålla alla former av god vård som en patient kan tänkas efterfråga skulle av kostnadsskäl inte vara möjlig. 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.

Landstingens och kommunernas vårdskyldighet påverkas även av 3 a och 18 a §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL). I det 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 behandlingen 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 för-

hållande 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.

Av författningskommentaren till 3 a § HSL i nämnda förarbete (prop. 1998/99:4 sida 47) framgår vidare 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.

Kostnaderna för att behandla exempelvis en viss skada kan mot bakgrund av vad som ovan redovisats skilja sig åt mellan olika landsting och kommuner beroende på vilken behandlingsmetod landstingen valt att tillhandahålla. Även i det fall som exempelvis två landsting tillhandahåller en och samma behandlingsmetod, kan inte uteslutas att kostnaderna kan skilja sig åt mellan landstingen. Detta måste beaktas när bestämmelserna om ersättning för vårdkostnader i den nya ersättningslagen utformas. Vidare måste omfattningen av landstingens och kommunernas vårdskyldighet beaktas när det gäller utformandet av lagen.

För hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning ska det enligt 5 § HSL finnas sjukhus. Vård som ges under intagning benämns slutenvård. Annan hälso- och sjukvård benämns öppenvård. För läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel som förordnas och administreras till en patient under tiden som han eller hon genomgår slutenvård i Sverige, betalar patienten som mest den högsta vårdavgift som gäller för den slutna vården. Av 26 § första stycket HSL följer bl.a. att högsta vårdavgift för slutenvård är 80 kronor för varje vård dag. För vårdavgifter som avser bl.a. öppen hälso- och sjukvård och avgifter för vissa förbrukningsartiklar, exempelvis artiklar som behövs vid urininkontinens, finns ett högkostnadsskydd. Detta skydd innebär förenklat att en patient under en löpande tolv månadersperiod inte behöver betala mer än 1 100 kronor i avgifter. Vårdavgifterna kan skilja sig åt mellan olika landsting. Även kommuner har enligt 26 § HSL rätt att ta ut avgifter för vård. Landsting har även rätt att ta ut vårdavgifter enligt 15 a § tandvårdslagen (1985:125).

Läkemedel och andra varor som används vid slutna hälso- och sjukvård ingår inte i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. De läkemedel och andra varor som behövs inom den slutna vården upphandlas av

landstingen. Även hjälpmedel upphandlas. Detta innebär också att kostnaderna för viss vård kan skilja sig åt mellan olika landsting.

Beträffande läkemedel och andra varor som förskrivs till en patient inom den öppna vården finns läkemedelsförmånerna. De förslag om hur ett läkemedel eller en annan vara som har förordnats eller förskrivits i ett annat land inom EES ska ersättas, bör utformas med utgångspunkt i den i Sverige gällande ordningen som gör åtskillnad mellan sluten- och öppenvård.

Av vad som redovisats i föregående avsnitt och ovan, följer bl.a. att det allmännas kostnadsansvar för olika vårdförmåner är begränsat och att kostnadsnivån för bl.a. viss hälso- och sjukvård kan variera mellan landstingen och även mellan kommunerna. Vid gränsöverskridande vård bör således ersättningsens storlek anpassas till den kostnadsnivå som gäller i det landsting eller den kommun som skulle ha ansvarat för patientens vård om den utförts i Sverige. De förslag om hur ett läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel eller en annan vara som har förordnats eller förskrivits i ett annat EES-land ska ersättas, bör utformas med utgångspunkt i den i Sverige gällande ordningen som gör åtskillnad mellan sluten- och öppenvård.

För hälso- och sjukvård, sådan tandvård som ett landsting svarar för samt för läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel som har förordnats och administrerats till en patient vid själva vårdtillfället, föreslås mot ovanstående bakgrund att ersättningen ska bestämmas till ett belopp som motsvarar den vårdkostnad som skulle ha uppkommit om patientens vård hade utförts i Sverige. Vidare föreslås att ersättningen för hjälpmedel och förbrukningsartiklar i andra fall än där de har förordnats och administrerats till en patient vid själva vårdtillfället, ska bestämmas till ett belopp som motsvarar den kostnad som skulle ha uppkommit om hjälpmedlet hade tillhandahållits i Sverige i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). 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.

Vårdens verkliga kostnader i ett landsting kan beräknas med utgångspunkt från de så kallade 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 11.7). 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 vårdkostnader 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 läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar eller hjälpmedel som inte finns i Sverige, måste bedömandet av vårdkostnaden ske med utgångspunkt i vilken likvärdig produkt som hade tillhandahållits i Sverige. Vad gäller likvärdighetsbedömningar av läkemedel får den ske på samma sätt som beskrivs i avsnitt 9.3.2 nedan. Beträffande andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel, får likvärdighetsbedömningen ske med utgångspunkt i förskrivningsorsak eller diagnos.

9.3.2 Ersättning för förskrivna läkemedel och andra varor som en patient själv har införskaffat

Förslag: Ersättningen för sådana förskrivna läkemedel och varor som en patient själv införskaffar och för vilka det finns en likvärdig produkt inom läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) 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 likvärdig

produkt som ingår i läkemedelsförmånerna. 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 ersättningsens bestämmande.

Skälen för förslaget: Av patientrörlighetsdirektivets artikel 3 a framgår att hälso- och sjukvård även omfattar förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel.

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 godkännandeprocedurer, 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 produkt-namn 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 nu sagts innebär bl.a. att ett läkemedel som en patient fått vid gränsöverskridande vård inte alltid kommer att finnas på den svenska marknaden.

Läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) 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 ansöker om detta. Ett läkemedel som innehåller en viss aktiv substans kan ingå i läkemedelsförmånerna, medan ett annat likvärdigt läkemedel med samma aktiva substans inte ingår i denna. För att föreskrifterna om högkostnadsskydd i 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas för ett läkemedel som ingår i förmånen krävs enligt 6 § samma lag, att detta läkemedel har förskrivits för vissa syften av någon som enligt lagen är behörig förskrivare. Även för de varor som omfattas av förmånen finns krav på att de ska förskrivas. I lagen om läke-

medelsförmåner förekommer bestämmelser om utbyte av läkemedel som inte kan tillämpas på läkemedel som införskaffats utanför Sverige. Vidare gäller enligt den nämnda lagen 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.

Bortsett från det s.k. transparensdirektivet (89/105/EEC) saknas sekundärrättslig EU-reglering vad gäller prisregleringsmodeller för läkemedel. Ett land kan därför reglera prissättningen på det sätt det landet önskar under förutsättning att bl.a. EUF-fördragets generella regler om de fyra friheterna respekteras. Läkemedelsförmånerna enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. är ett sådant nationellt prisregleringssystem.

De förslag om hur ett läkemedel och andra varor som har förskrivits eller förordnats i ett annat EES-land ska ersättas, bör som tidigare sagts utformas med utgångspunkt i den i Sverige gällande ordningen som gör åtskillnad mellan slut- och öppenvård. Ersättningen för ett läkemedel och andra varor som en patient själv har införskaffat med stöd av ett utländskt förordnande 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 sagts kommer det att inträffa att ett läkemedel som en patient fått vid gränsöverskridande vård inte finns på den svenska marknaden. Om patientens vård utförts i Sverige hade patienten förstås fått ett läkemedel som finns på den svenska marknaden. I enlighet med vad som sägs i avsnitt 9.2.2 bör rätten till ersättning för ett läkemedel som en patient har fått vid gränsöverskridande vård avgöras utifrån en bedömning av om det finns ett läkemedel på den svenska marknaden som bedöms likvärdigt med det läkemedel som patienten fått eller införskaffat. En likvärdighetsbedömning blir också nödvändig när det gäller att bestämma storleken på en ersättning för ett läkemedel som en patient själv har införskaffat i ett annat EES-land.

Mot ovanstående bakgrund föreslås att ersättningen för förskrivna läkemedel och andra varor som en patient själv införskaffat och för vilka det finns en likvärdig produkt inom läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) 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. För att detta ska kunna ske, krävs även bestämmelser som gör det möjligt att skapa motsvarande kostnadseffekter som bl.a. reglerna om utbyte av läkemedel medför i förmånen. För varje läkemedel eller annan vara för vilket det finns en likvärdig produkt inom läkemedelsförmånerna, ska därför 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 haft är lägst, ska läggas till grund för ersättningens bestämmande.

Likvärdighetsbedömningen av ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna bör ske 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. En likvärdighetsbedömning kommer även att behöva ske för att se om det läkemedel som en patient begär ersättning för alls ska ersättas. Om det läkemedel patienten erhållit vid gränsöverskridande vård är likvärdig med ett läkemedel som finns inom förmånen ska ersättning således utgå även om det också finns ett likvärdigt läkemedel utanför förmånen. Om det införskaffat läkemedlet endast är likvärdigt med ett läkemedel som inte ingår i förmånen föreligger dock ingen rätt till ersättning (se avsnitt 9.2.2).

ATC-systemet är uppbyggt så att de aktiva substanserna i läkemedel gruppindelas i 14 stycken anatomiska huvudgrupper efter de organ eller system i människokroppen som de syftar till att påverka. Exempelvis finns bland dessa huvudgrupper "Mat-

smältningsorgan 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. Systemet kan förstås även användas då det gäller att bestämma kostnaden för ett läkemedel i den slutna vården.

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 läkemedlets beredningsform, styrka och förpackningsstorlek. Vidare måste förskrivningsorsak eller diagnos samt målet med läkemedelsbehand-

lingen beaktas. Vad gäller den likvärdighetsbedömning som måste ske beträffande andra varor, får den ske med utgångspunkt i förskrivningsorsak eller diagnos.

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.

Vid bestämmandet av en ersättningsstorlek måste hänsyn även tas till bl.a. att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. i vissa fall får besluta att ett läkemedel ska ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:5) om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel till Sverige, framgår bl.a. att läkemedel under vissa förutsättningar får föras in i landet genom postförsändelser eller motsvarande om läkemedlet är för mottagarens personliga bruk. Varje försändelse får innehålla en mängd läkemedel som motsvarar högst ett års förbrukning. En resande får också föra in läkemedel för personligt bruk från ett land inom EES. Vid varje inresa får den mängd läkemedel föras in som motsvarar högst ett års förbrukning. För dopningsmedel och narkotiska läkemedel finns särskilda bestämmelser. Enligt vad som framgår av 2 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. får dock i normalfallet läkemedelsförmåner enligt 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt 19 § samma lag inte avse större mängd läke-

medel eller andra varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller, om lämplig förpackningsstorlek för 90 dagar saknas, närmast större förpackning. Varor som avses i 18 § 1 nämnda lag omfattas inte av sådana begränsningar. Bestämmelserna i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. är också något som måste beaktas vid bestämmandet av en ersättnings storlek enligt den nya ersättningslagen.

9.3.3 Det statliga tandvårdsstödet

Förslag: 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 här.

Skälen för förslaget: Genom det statligt 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 det krävs när t.ex. forskningsläget kräver detta.

De föreskrifter om ersättningsberättigande åtgärder som TLV beslutar 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 föreckning över behandlingsmetoder som det hänvisas till i recit 34, nämnda direktiv.

För sådan gränsöverskridande tandvård som om den utförts i Sverige 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 utförts i Sverige.

9.4 Beslutande myndighet m.m.

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

Bedömning: Det saknas för närvarande förutsättningar att sköta betalningar av vårdkostnader som ska ersättas enligt den föreslagna lagen genom ett direktbetalningssystem.

Skälen för förslaget och bedömningen: Enligt dagens ordning är det Försäkringskassan som beslutar och betalar ut ersättningar för gränsöverskridande vård som grundar sig på förordningar (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, sjukresor och andra sjuktransporter. Denna förordning kommer för övrigt att behöva ändras med anledning av de förslag som lämnas nedan i avsnitt 9.11 i denna promemoria.

För den enskilde är det av inte minst rättssäkerhetsskäl viktigt med en enhetlig rättstillämpning. Genom åren har Försäkringskassan upparbetat en betydande erfarenhet och kompetens vad gäller frågor om ersättning för gränsöverskridande vård. Försäkringskassans hantering av dessa ärenden har också, bl.a. genom att alla sådana frågor hanteras av kontoret i Visby, blivit allt mer enhetlig och effektiv. Frågor som rör ersättning för gränsöverskridande vård är inte sällan komplexa. En patient som mottagit gränsöverskridande vård kommer i många avseenden att själv kunna välja att få denna vård ersatt på det sätt som är förmånligast för patienten. Ersättningsärenden som rör förordning (EG) nr 883/2004 har beröringspunkter med ersättningsfrågor enligt den nya ersättningslagen och vice versa. Läggs därtill att 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. Många av de övriga landstingen har oerhört få eller inga invånare alls som söker gränsöverskridande vård.

Bedömningen görs därför att det är lämpligast att Försäkringskassan även fortsättningsvis fungerar som förbindelseorgan inom ramen för förordning (EG) nr 883/2004 samt ansvarar för all handläggning av den gränsöverskridande förordningsvården. Försäkringskassan har ett väl utvecklat kontaktnät med myndigheter i andra länder som har hand om motsvarande ersättningsfrågor. Vidare, föreslås Försäkringskassan även få ansvaret för att besluta om och utbetala ersättningar för sådan vård som ska ersättas enligt den nya ersättningslagen.

Även om det kan anföras vissa skäl för att låta landstingen överta delar eller hela beslutsansvaret för sådana ärenden om ersättning där de enligt förslagen i avsnitt 9.11 nedan, ska ha kostnadsansvar, bedöms riskerna vara stora för att en sådan upp-splittrad beslutsordning leder till sämre effektivitet och därmed ökade kostnader för landstingen, främst med anledning av att det rör sig om mycket få ärenden per landsting. 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. Förutsättningarna att upprätthålla en enhetlig rättstillämpning över landet skulle också bli betydligt sämre om samtliga landsting skulle fatta beslut i dessa ärenden.

Som konstaterats ovan kommer många ersättningsärenden som rör förordning (EG) nr 883/2004 även ha beröringspunkter med ersättningsfrågor enligt den nya ersättningslagen. En enhetlig och samlad bedömning enligt de båda regelverken, vilket det uppmanas till i patientrörlighetsdirektivet, måste därför kunna säkerställas. Det är därför inte aktuellt att splittra upp beslutsansvaret så att Försäkringskassan behåller ansvaret för förordning (EG) nr 883/2004 och landstingen får beslutsansvar med stöd i den nya ersättningslagen. Dessutom, ur den enskildes perspektiv är det också viktigt att säkerställa en ingång, oberoende vilket regelverk som ligger till grund för bedömningen.

Beslutsansvaret för den gränsöverskridande vården ska således även fortsättningsvis vara samlat hos Försäkringskassan. Det är

därför Försäkringskassan som efter ansökan av en patient ska pröva frågor om ersättning enligt den nya ersättningslagen. Vidare ska Försäkringskassan betala ut beslutade ersättningar. Landstingens behov av inflytande ska dock som framgår av avsnitt 9.8.1 tillgodoses på annat vis.

Under förhandlingarna av patientrörlighetsdirektivet diskuterades möjligheten till 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 idag ett relativt välfungerande direktbetalningssystem inom EES. Det omfattar emellertid gränsöverskridande vård som ersätts med stöd i förordning (EG) nr 883/2004. Grundtanken med förordningen är att patienterna ska likabehandlas med vårdlandets patienter. De avgifter som patienten betalar, oberoende om det gäller nödvändig turistvård 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.

En patient som idag vill ha ersättning för gränsöverskridande vård som grundar sig på EUF-fördraget får själv svara för betalning av vårdkostnaderna och sedan ansöka om ersättning hos Försäkringskassan.

I patientrörlighetsdirektivet föreslås inget nytt direktbetalningssystem. Emellertid, i 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. Bedömningen görs också att det i dagsläget inte är möjligt att upprätta ett parallellt direktbetalningssystem för de ersättningsärenden som omfattas av den nya ersättningslagen. 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 istället att kostnaderna ska ersättas upp till den kostnadsnivå som försäkringsmedlemsstaten skulle ha ersatt (se avsnitt 9.3.1).

9.5 Frågor om förhandsbesked och förhandstillstånd m.m.

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 motta i utlandet. Av beskedet ska 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, är beskedet inte bindande i de delarna.

Bedömning: Det bör inte införas ett krav på förhandstillstånd.

Skälen för förslaget och bedömningen: I patientrörlighetsdirektivet konstateras i recit 38-42 att EU-domstolen har slagit fast att krav på förhandstillstånd för ersättning för gränsöverskridande vård är ett hinder för den fria rörligheten för tjänster. Vidare görs bedömningen att patientflödena över gränserna även fortsättningsvis kommer att vara begränsade. Under vissa omständigheter kan patienter emellertid vilja söka vård utomlands, exempelvis för att söka högt specialiserad vård, en specifik behandling som inte finns i hemlandet eller att man har en anknytning till vårdlandet.

Medlemsstaterna får dock enligt patientrörlighetsdirektivet inrätta ett system för förhandstillstånd för högt specialiserad vård, med beaktande av så kallade tvingande hänsyn till allmänintresset, exempelvis kostnadskontroll och planeringsbehov i syfte att upprätthålla vårdkapacitet och medicinsk kompetens.

I nuläget ställs inga krav på förhandstillstånd i Sverige för att kunna få ersättning 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. Några signaler om att avsaknaden av krav på förhandstillstånd för sådan vård av exempelvis planeringsskäl eller kostnadsskäl skulle innebära problem, har hittills inte framkommit. Mot denna bakgrund be-

döms det i dagsläget inte finnas behov av att i den nya lagen införa krav på förhandstillstånd.

I patientrörlighetsdirektivet överlämnas det i artikel 7.4 tredje stycket 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 beviljas 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.

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. I den nya ersättningslagen som nu föreslås, införs inget krav på förhandstillstånd och någon rätt till ersättning för kringkostnader föreslås därför inte heller införas. En patient som vill ha ersättning för kringkostnader får därför ansöka om förhandstillstånd med stöd i artikel 20 i förordning (EG) nr 883/2004.

Det finns inga krav i förordning (EG) nr 883/2004 eller patientrörlighetsdirektivet som ålägger medlemsstaterna att bekosta eventuella transporter med exempelvis ambulansflyg från vård- till hemland. I dag täcks stora delar av sådana kostnader av patientens hemförsäkring eller särskilda reseförsäkringar. Det finns inga skäl till att ändra på detta förfarande.

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 artikel 9.5 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 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.

När en patient som har fått ett förhandsbesked ansöker om ersättning för vård som utförts i utlandet kommer Försäkringskassan att behöva pröva om den utförda vården omfattas av förhandsbeskedet. Det är därför viktigt att beslut om förhandsbesked så långt det är möjligt utformas så att det inte uppkommer frågor om vilken vård som omfattas av beskedet. 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 9.11, att kunna överklaga beslutet.

9.6 Beslut i en ersättningsfråga ska alltid motiveras

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

Skälen för förslaget: 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. Det föreslås därför att det i den nya ersättningslagen ska anges att ett beslut om ersättning alltid ska motiveras (jfr. 20 § förvaltningslagen [1986:223]). En sådan ordning fyller också andra behov.

Beslut om ersättning enligt den nya ersättningslagen kommer att förorsaka såväl staten som landstingen sådana kostnader att det från allmän kontrollsynpunkt bedöms vara rimligt att kräva motivering av ersättningsbesluten. Även beträffande beslut om förhandsbeskedet behöver de, för att fylla sin funktion, motiveras. Vid bestämmandet av ersättningar enligt den ovan förslagna lagen om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) beaktas bl.a. sådana avgifter som en patient skulle ha betalat för vården om den utförts 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 9.10 ska vissa kostnader som beaktats vid bestämmande av en ersättning enligt den nu föreslagna lagen 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.

9.7 Rimliga tidsfrister

Förslaget: Beslut i frågor om ersättning enligt denna lag ska fattas inom 90 dagar från det att en fullständig ansökan kommit in till Försäkringskassan. Om det finns särskilda skäl får denna tid överskridas.

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.

Eftersom direktivets artikel 9.3 uttryckligen kräver att rimliga tidsfrister för handläggning av ärenden ska fastställas och offentliggöras på förhand, föreslås att en bestämmelse som tillgodoser dessa krav införs i den nya ersättningslagen.

För att avgöra vad som kan anses utgöra rimliga tidsfrister för handläggning av ärenden enligt den nya lagen, ska således de omständigheter som anges i patientrörlighetsdirektivet beaktas. Därutöver måste beaktas att landstingen som regel ska yttra sig i ärenden enligt lagen. I vissa fall ska ett landsting inför yttrandet dessutom samråda med en kommun. Vidare kan det inträffa att Försäkringskassan behöver inhämta utredning från en annan myndighet än landstinget. Behovet av att inhämta sådan utredning kan stå klart i ett sent skede av handläggningen av ett ärende.

Det saknas uppgifter om vilken genomsnittlig handläggningstid Försäkringskassan har för ett ersättningsärende som avser gränsöverskridande vård. En handläggningstid om 90 dagar

bedöms dock i normalfallet vara en rimlig tid för att ett ersättningsärende enligt den nya lagen ska kunna hanteras på ett rättsäkert vis. Strävan att agera skyndsamt bör dock inte få påverka ansträngningarna att bringa full klarhet i ett ärende.

Mot bakgrund av vad som ovan anförts, föreslås att beslut om ersättning eller förhandsbesked enligt lagen 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. 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.

Den tid om 90 dagar som enligt ovan kommer att utgöra huvudregel för beslut om ersättning enligt lagen, innebär bl.a. att Försäkringskassan så snart det är möjligt bör besluta att inhämta yttranden från landstingen. Beslut om sådana yttranden och de övriga handlingar som ett landsting behöver i ett ärende bör översändas så snart beslutet har fattats.

9.8 Frågor om utredning, sekretess och uppgiftsskyldighet m.m.

Förslag: Försäkringskassan ska, om det inte är uppenbart obehövligt, i ett ersättningsärende enligt den nya ersättningslagen 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.

Myndigheter ska lämna Försäkringskassan, landsting och kommun de uppgifter om förhållanden som är av betydelse för tillämpningen av denna lag. Vad som i den nya ersättningslagen sägs om landsting ska även gälla kommuner som inte ingår i ett landsting.

Bedömning: Det bör i en förordning anges förfaranderegler för såväl landstingen och Försäkringskassan som för patienten.

9.8.1 Frågor om yttranden, sekretess och uppgiftsskyldigheter

Skälen för förslaget: Beslutsansvaret i ärenden om ersättning för gränsöverskridande vård föreslås, som framgår av avsnitt 9.4 ovan, vara samlat hos Försäkringskassan. Landstingen och kommunerna föreslås i avsnitt 9.11 nedan överta kostnadsansvaret för en del av den gränsöverskridandevården. 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 vore det lämpligt om Försäkringskassan som regel inhämtade yttrande från det landsting som skulle ha ansvarat för patientens vård om den utförts i Sverige. Undantag från denna huvudregel bör kunna göras i de fall det är uppenbart obehövt att inhämta yttrande. Mot denna bakgrund föreslås det 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 situa-

tion 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 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 utförts i Sverige.

Det finns i och för sig 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 ju ha kostnadsansvar för hjälpmedel som införskaffats vid gränsöverskridande vård. Försäkringskassan bör dock som sägs i avsnitt 9.11 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.

För landstingen skulle en effektiv hantering av yttranden kunna skapas genom någon form av landstingsgemensam stöd-

funktion 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.

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 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. Denna bestämmelse utgör en generell regel om att en bestämmelse i en lag eller en förordning om uppgiftsskyldighet ska tillämpas också när de uppgifter som omfattas av skyldigheten omfattas av sekretess (se

dock 27 kap. 5 §, 30 kap. 7 och 11 §§, 35 kap. 3 §, 37 kap. 2 § och 30 kap. 24 § OSL).

Utöver de ovan lämnade förslagen om yttrande och samråd föreslås att det införs en skyldighet för myndigheter att lämna Försäkringskassan, landsting och kommun uppgifter om de förhållanden som är av betydelse för tillämpningen av ersättningslagen. Denna skyldighet för en myndighet som bryter sekretessen 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 att landstingen och kommunerna i samband med samråd utan hinder av sekretess kan lämna uppgifter till varandra som rör en patient.

Mot bakgrund av vad som ovan föreslagits föreslås även att vad som i den nya ersättningslagen sägs om landsting även ska gälla kommuner som inte ingår i ett landsting. Det är i dag endast Gotlands kommun som inte ingår i något landsting.

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 betalt, 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 säljstödsystem. Alla öppenvårds-apotek 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 9.12 nedan, behövs en ordning som säkerställer att vissa uppgifter kan registreras i nämnda databas på ett enkelt vis. Det föreslås därför att Försäkringskassan på en patients begäran ska 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 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.

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.

Det kan i detta sammanhang även noteras att det i 21 § lagen om receptregister finns bestämmelser om tystnadsplikt. Tystnadsplikten innebär att den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag inte obehörigen får röja eller utnyttja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om bl.a. en enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

9.8.2 Frågor om personuppgiftsbehandling

Bedömning: Det 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 gränsöverskridande vård.

Skälen för bedömningen: 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 andra myndigheter. Genom förslaget till ändring i 26 a § hälso- och sjukvårdslagen bedöms patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, att vara tillämplig på viss personuppgiftsbehandling som landstingen behöver utföra. Detta framgår av 1 kap. 1, 3 och 4 §§ PDL. Därutöver bedöms personuppgiftslagen, förkortad PuL, att vara tillämplig på sådan personuppgiftsbehandling som inte omfattas av PDL. 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. Den personuppgiftsbehandling som landstingen behöver utföra med anledning av deras skyldighet att yttra sig och lämna uppgifter till Försäkringskassan, bedöms vara nödvändig för att kunna utföra en arbetsuppgift i samband med myndig-

hetsutövning. Landstingens personuppgiftsbehandling kommer bl.a. att omfatta känsliga personuppgifter och bedöms till stor del nödvändig för att Försäkringskassan ska kunna fastställa patientens rätt till ersättning. Enligt 16 § PuL får känsliga personuppgifter behandlas om det är nödvändigt för att rättsliga anspråk ska kunna fastställas, göras gällande eller försvaras. Enligt 18 § andra stycket PuL gäller vidare att den som är yrkesmässigt verksam inom hälso- och sjukvårdsområdet och har tystnadsplikt alltid får behandla sådana känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten. I dessa fall krävs inte att behandlingen av de känsliga personuppgifterna ska ske för vissa syften eller att behandlingen ska vara nödvändig, men för att en behandling ska vara tillåten utan samtycke krävs att den är nödvändig för något av de syften som anges i 10 § PuL. Mot ovanstående bakgrund bedöms den personuppgiftsbehandling som landstingen kan behöva utföra med anledning av de lagförslag som lämnas i denna promemoria att kunna ske med stöd av PDL och PuL.

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. Genom bestämmelserna i 1, 3–4 och 6 §§ lagen om receptregister bedöms denna lag att vara tillämplig på den personuppgiftsbehandling som Apotekens Service Aktiebolag behöver utföra.

9.9 Överklagande

Förslag: Beslut ska överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

Skälen för förslaget: I artikel 9.4 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 hos allmän förvaltningsdomstol. Vidare föreslås att det ska krävas prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

Av den föreslagna bestämmelsen om överklagbarhet följer dock inte vem som har klagorätt. Någon bestämmelse som anger vem som får överklaga ett beslut föreslås inte heller i den nya lagen. I stället ska frågan om klagorätt följa 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. Att en part har klagorätt är klart.

Av 28 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) 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). Direktivets krav är således uppfyllda.

9.10 Ikraftträdandebestämmelser

Förslag: Lagen ska träda i kraft den 1 oktober 2013. Bestämmelserna i lagen ska dock inte tillämpas för hälso- och sjukvård och tandvård där behandling har påbörjats före ikraftträdandet. Bestämmelserna i lagen ska inte heller tillämpas för läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel som har förskrivits eller på annat sätt förordnats före ikraftträdandet.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 21.1 i direktivet 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.

En behandling kan omfatta flera behandlingstillfällen och således medföra att vården mottas löpande såväl före som efter ikraftträdandet. Påbörjade behandlingar bör hanteras enhetligt och enligt samma bestämmelser. Bestämmelserna i den nya ersättningslagen ska därför inte gälla för hälso- och sjukvårds- eller tandvårdsbehandlingar som har påbörjats före ikraftträdandet.

Även vad gäller läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel bör de hanteras på ett enhetligt sätt. Bestämmelserna i lagen ska därför inte heller tillämpas för läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel som har förskrivits eller förordnats före ikraftträdandet.

9.11 En lag om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss utlandsvård

Förslag: En ny lag som innehåller bestämmelser om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss utlandsvård 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 vissa ersättningar som bestämts enligt lagen (xxxx:xxx) om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller förordning (EG) nr 883/2004. Landstinget ansvar ska avse ersättningar för hälso- och sjukvård, sådan tandvård och sådana hjälpmedel som landstingen svarar för samt förskrivna läkemedel och andra varor som en patient själv införskaffat. Landstingens ansvar ska vidare begränsas till att avse ersättning som utbetalats 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 (1991:481) och stadigvarande vistades där.

En kommun som ingår i ett landsting ska enligt lagen ha kostnadsansvar för ersättningar som har utbetalats till sådana patienter som ovan angivits om ersättningen avser ett hjälpmedel som kommunen skulle haft kostnadsansvar för om det tillhandahållits i Sverige. Landstinget 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 förslås träda ikraft den 1 oktober 2013.

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 tre år efter ikraftträdandet av den nya kostnadsansvarslagen för att säkerställa att landstingen och kommunerna har blivit korrekt kompenserade.

Skälen för förslaget och bedömningen: 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 tillgänglighetsskäl får sin vård i ett annat EES-land.

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

Landstingen har som regel kostnadsansvar för sådan 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 kostnadsansvarfördelning som gäller för nationell vård.

Det föreslås därför i en ny kostnadsansvarslag att ett landstings kostnadsansvar ska omfatta ersättningar som avser sådan hälso- och sjukvård och tandvård som landstinget haft att svara för om vården hade utförts i Sverige och för ersättningar som avser förskrivna läkemedel och andra varor och hjälpmedel som en patient själv införskaffat. Landstingen ska därför ha kostnadsansvar för sådana ersättningar som enligt den föreslagna lagen eller förordning (EG) nr 883/2004 har utbetalats 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 sådan 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 varor 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 föreslås att en kommun ska ha ansvar för hjälpmedelskostnader som uppkommit för en patient vid gränsöverskridande vård om kommunen skulle ha haft kostnadsansvar för hjälpmedlet om det tillhandahållits i Sverige. Kommunerna ska i likhet med landstingen kompenseras för det nya kostnadsansvaret i enlighet med finansieringsprincipen.

Den grundläggande principen är att regleringen till följd av finansieringsprincipen görs vid ett tillfälle. Regleringen skall

göras i den pris- och volymnivå som gäller när förändringen träder i kraft. Någon retroaktiv reglering görs normalt inte. Emellertid, eftersom utvecklingen av ärendevolymen är så svårbedömd i dagsläget, föreslås det att en kontrollstation införs tre år efter ikraftträdandet av den nya kostnadsansvarslagen med syfte att säkerställa att landstingen och kommunerna varken har blivit under- eller överkompenserade.

Det föreslås 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. Det föreslås 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.

9.12 Övriga lagförslag

Förslag: Avdrag som enligt lagen (XXXX:XXX) om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska göras med ett belopp som motsvarar de avgifter som patienten skulle ha betalat för vården eller hjälpmedlet i Sverige, ska vid beräkning av avgiftsbefrielse enligt 26 a § första stycket hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) medräknas.

Vid beräkning av kostnadsreducering enligt 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska sådana kostnadsbelopp som enligt 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. Kostnader som avser livsmedel för särskilda näringsändamål ska dock inte medräknas.

Vid beräkning av tandvårdsersättning enligt 4 § första stycket lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd ska sådana kostnader för tandvård i ett annat land som enligt 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 beslut om ersättning medräknas.

Samtliga lagförslag föreslås träda ikraft den 1 oktober 2013.

Skälen för förslaget: Vid bestämmandet av ersättningar enligt den förslagna lagen om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) beaktas bl.a. sådana avgifter som en patient skulle ha betalat för vården om den utförts i Sverige. Vidare föreslås att ersättningen till en patient i vissa fall ska ersättas med ett belopp som motsvarar den kost-

nadsreducering 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 anknuter till lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd beräknas dessa på ett sätt som ska motsvara vad som hade gällt om vården utförts i Sverige.

9.12.1 Hälso- och sjukvård m.m.

Om sådan vård som föreslås ersätts enligt lagen om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) hade utförts i Sverige, skulle en patient i samtliga ovan nämnda fall kunnat tillgodoräkna sig patientavgifter eller kostnader som betalats på ett sätt som kan påverka dennes vårdförmåner i Sverige framöver.

Enligt vad som föreslagits i avsnitt 9.3.1 ska för hälso- och sjukvård, sådan tandvård som landstingen har kostnadsansvar för samt för läkemedel eller andra varor som har förordnats och administrerats till en patient vid själva vårdtillfället, ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar den vårdkostnad som skulle ha uppkommit om vården utförts i Sverige. 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 utförts 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.

9.12.2 Förskrivna läkemedel och andra varor som en patient själv införskaffat

Beträffande förskrivna läkemedel och andra varor som en patient själv har införskaffat, ska enligt vad som föreslagits ovan ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar den kostnadsreducering som patienten skulle haft rätt till om läkemedlet eller varan hade ingått i läkemedelsförmånerna enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Kostnadsreducering beräknas på patientens sammanlagda kostnad för förmånsberättigade varor. Vid beräkningen av kostnadsreducering enligt 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör därför vissa kostnadsbelopp som enligt den nu föreslagna lagen 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 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.

9.12.3 Statligt tandvårdsstöd

För den 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 här. Det föreslås därför att sådana kostnader, som för tandvård i ett annat land som lagts till grund för beslut om ersättning enligt

den nu föreslagna lagen om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska medräknas vid beräkning av tandvårdsersättning enligt 4 § första stycket lagen om statligt tandvårdsstöd. En bestämmelse av denna innebörd föreslås därför i sistnämnda lag.

Lagändringen föreslås träda ikraft den 1 oktober 2013.

10 Direktivets krav på informationsutbyte

Bedömning: Försäkringskassan och Socialstyrelsen bör få i uppdrag att vara nationella kontaktpunkter enligt direktivet. Försäkringskassans uppdrag bör vara att informera om befintliga regelverk till dem som är behöriga att ansöka om ersättning för gränsöverskridande vård från Sverige. Socialstyrelsens uppdrag bör vända sig gentemot övriga EES-medborgare som önskar söka gränsöverskridande vård i Sverige.

Skälen för bedömningen: Patientrörlighetsdirektivets krav på fungerande informationsflöden, både myndigheter emellan och mellan myndigheter och enskilda är förtroendeskapande. Enskilda behöver information för att kunna fatta välgrundade vårdval. Myndigheter behöver också information för att kunna fatta beslut om vården ska ersättas. Informationskanalerna inom ramen för förordning (EG) nr 883/2004 är relativt etablerade och välfungerande. För den vård som har ersatts med stöd i EU-domstolens principer, vilandes direkt på rättigheterna i EUF-fördraget, har motsvarande system inte funnits. Patientrörlighetsdirektivet fyller nu detta tomrum genom inrättandet av så kallade nationella kontaktpunkter och krav på att myndigheterna assisterar varandra i spörsmål gällande ersättningsanspråk. Eftersom det inom EU även pågår flera andra satsningar för att öka patientens rörlighet över landsgränserna, är det viktigt att

den information som avser rörlighet över gränserna återfinns så samlad som möjligt för patienterna.

10.1 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 så kallade nationella kontaktpunkter. Dessa informationskontor ska finnas i varje medlemsstat. Den svenska kontaktpunktens uppdrag är tvådelat:

10.1.1 Till de som bor i Sverige (allmänhet och hälso- och sjukvårdspersonal)

Den svenska nationella kontaktpunkten ska, enligt artiklarna 5.b och 6.4 i patientrörlighetsdirektivet, på begäran tillhandahålla information om personens rättigheter till vård i andra EES-länder och villkoren för att få ersättning för den sökta vården, både med stöd i patientrörlighetsdirektivet och i förordning (EG) nr 883/2004. Kontaktpunkten ska även kunna ge kontaktuppgifterna till övriga nationella kontaktpunkter i EU.

Försäkringskassan är svenskt förbindelseorgan inom ramen för förordning (EG) nr 883/2004 och har därför redan idag informationsansvar för all gränsöverskridande vård gentemot allmänheten i Sverige. Förutsättningarna för att agera nationell kontaktpunkt finns därför redan på plats på myndigheten. 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 gällande 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.

Av denna anledning bedöms därför Försäkringskassan vara lämplig att ansvara för uppdraget att agera nationell kontaktpunkt gentemot dem som bor i Sverige.

10.1.2 Till övriga EES-medborgare

Enligt artikel 4.2a, 4.2b samt 6.3 i patientrörlighetsdirektivet ska den svenska kontaktpunkten, på begäran ge information om de normer och riktlinjer som gäller för kvalitet och säkerhet i svensk hälso- och sjukvård, vilket inkluderar bestämmelser om tillsyn och bedömning av vårdgivare samt vilka vårdgivare som omfattas av dessa normer och riktlinjer. Vidare ska information kunna ges om tillgängligheten på sjukhus och andra vårdinrättningar för funktionshindrade. EES-medborgare ska även kunna få information om vårdgivare, inklusive, på begäran, information 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 tvistlösning, inklusive 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 sin egen status, försäkringskydd eller annat personligt eller kollektivt skydd rörande yrkesansvar.

Generellt ska den information som tillhandahålls av de nationella kontaktpunkterna vara lättillgänglig och helst i elektronisk form.

I artikel 4.5 i direktivet anges det att medlemsstaterna får välja att lämna information på andra språk än de som är officiella språk i den berörda medlemsstaten. Det finns därmed inget krav

på att tillhandahålla information på något annat språk än svenska. Emellertid, för att uppfylla syftet med den nationella kontaktpunktens informationsansvar gentemot EES-medborgarna, behöver informationen även kunna distribueras på engelska.

På Socialstyrelsen finns redan den övergripande information och kunskap som krävs för att leva upp till informationsansvaret gentemot EES-medborgarna. Valet av Socialstyrelsen som ansvarig kontaktpunkt bygger därför precis som valet av Försäkringskassan, på redan existerande strukturer.

Eftersom kontaktpunktens ansvar är tvådelat och vänder sig till två olika personkretsar, bedöms inte uppdelningen på två myndigheter skapa några oklarheter gentemot allmänheten.

Idén med införandet av nationella kontaktpunkter är att dessa informationskontor ska kunna 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 hänvisas vidare till hälso- och sjukvårdens huvudmän. Även om vårdgivarna inte har ett utpekat informationsansvar för vård i andra EES-länder, är det angeläget att patienterna, på begäran kan få information om möjligheten samt vidarebefordras till Försäkringskassan och Socialstyrelsen för mer utförlig information.

De nationella kontaktpunkterna i EU ska ha ett nära samarbete med varandra och med EU-kommissionen.

10.2 Informationsutbyte via IMI

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

Av artikel 10.4 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 standardsvar. För närvarande är det tjänstedirektivet och yrkeskvalifikationsdirektivet som täcks av IMI. Ett pilotprojekt pågår även gällande utstationeringsdirektivet (96/71/EG). De myndigheter som handlägger den lagstiftning som omfattas av de tre 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 vad gäller 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. I registret finns bl.a. uppgifter om namn, yrke, specialitet, beslut om provotid, återkallelse av legitimation samt beslut om begränsning eller indragning av förskrivningsrätt. Via IMI besvarar och ställer Socialstyrelsen frågor om t.ex. legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal i Sverige, om svensk hälso- och sjukvårdspersonals utbildning uppfyller kraven i yrkeskvalifikationsdirektivet, aktuell yrkesstatus samt förvärvade rättigheter (yrkeslivserfarenheter).

Frågan är vilken instans som ska ansvara för informationsutbytet via IMI vad gäller patientrörlighetsdirektivet. Utbytet ska 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. Det är därför 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. Detta är inte någon uppgift som åvilar Socialstyrelsen idag. Möjligheten att ställa frågor via IMI är en del av själva bedömningen av ersättningsanspråken. Bedömning och beslut ansvarar Försäkringskassan för, varför myndigheten också bör ansvara för denna del av informationsutbytet via IMI.

11 Sveriges ansvar som behandlande medlemsstat

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

Skälen för bedömningen: Artikel 4 reglerar den behandlande medlemsstatens ansvar. Nedan följer en genomgång av dessa bestämmelser som avser den situationen att Sverige är den behandlade medlemsstaten. Svensk rätt kan inte reglera vad som ska gälla när ett annat land är behandlande medlemsstat.

11.1 Allmänna hälso- och sjukvårdsprinciper

I artikel 4.1 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 allmängiltighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet. Vidare ska vården tillhandahållas i enlighet med unionens lagstiftning om säkerhetsstandarder. Med gränsöver-

skridande vård avses sådan hälso- och sjukvård som tillhandahålls eller förordnas i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten (artikel 3 e).

Bestämmelser om hälso- och sjukvård, läkemedel, medicintekniska produkter, patientjournaler och sekretess finns i ett flertal lagar, förordningar och föreskrifter. De övergripande målen för hälso- och sjukvården återfinns i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (HSL) och anger 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 och 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. Dessa 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. Vidare har även Europeiska unionen antagit ett direktiv om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (2010/53/EU) vilket ska vara genomfört i svensk författning senast den 27 augusti 2012.

Direktivets krav i denna del får således redan anses vara uppfyllda i svensk rätt.

11.2 Information

I artikel 4.2 b 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 individuell 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 10 diskuteras den nationella kontaktpunktens uppgifter. Kontaktpunkten ska bl.a. informera personer från ett annat EES-land om det svenska hälso- och sjukvårdssystemet.

11.3 Patientsäkerhet

I artikel 4.2 c anges det att det är väsentligt att säkerställa tydliga gemensamma skyldigheter 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. Utgångspunkten är att det är i den behandlande medlemsstaten patienten har sina rättigheter om skador uppstår. Likabehandling ska gälla med behandlingsmedlemsstatens egna patienter. Denna huvudregel bör dock inte hindra försäkringsmedlemsstaten att även ta ansvar för de patienter från det egna landet som söker hälso- och sjukvård utomlands inom ramen för sina inhemska system för patientsäkerhet.

Varje medlemsstat ska därför säkerställa att det för patienterna, i enlighet med 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 de får.

Det bör dock vara upp till den enskilda medlemsstaten att själv bestämma mekanismens typ och utformning.

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. Det behöver inte inrättas några särskilda. För detta talar att det i flera andra översättningar av direktiven anges att de ska vara på plats ("there are in place", "soient mis en place").

Bestämmelser om hur patienten kan agera om den är missnöjd med vården och vill framföra ett klagomål anges i patientsäkerhetslagen (2010:659). Patienten eller närstående kan 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. Social-

styrelsen kan rikta kritik inte bara mot vårdgivare utan även mot enskild hälso- och sjukvårdspersonal.

Vad gäller situationen att någon drabbas av en vårdskada kan denne i vissa fall ha rätt till ekonomisk ersättning. Möjligheten till ersättning regleras av patientskadelagen (1996:799). Ersättning kan lämnas för skada om det finns övervägande sannolikhet att skadan är orsakad av hälso- och sjukvården. Såväl patientsäkerhetslagen som patientskadelagen 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.

Sverige uppfyller således redan de åtaganden som regleras i artikeln.

11.4 Patientskadeförsäkring

I artikel 4.2 d 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 (1996:799) framgår att vårdgivare ska ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Genom denna reglering får direktivs krav i denna del redan anses vara tillgodosedd.

11.5 Personuppgifter

I recit 25 anges följande. 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 enskilda 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, 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.

I artikel 4.2 e 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. Artikeln föranleder således inte någon åtgärd från Sverige. Dessutom finns särskilda regler om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården i patientdatalagen (2008:355).

11.6 Patientjournal

I artikel 4.2 f 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 bestämmelser 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 patientdatalagen (2008:355).

I 25 kap. 6 § OSL och i 6 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen finns dock bestämmelser som innebär att patient 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 patientdatalagen har patienten vidare rätt att få elektronisk tillgång till sin egen journalinformation. Endast några enstaka landsting erbjuder dock denna möjlighet i dag (se Dir.2011:25 Stärkt ställning för patienten genom en ny patientlagstiftning s 9).

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

11.7 Likabehandlingsprincipen

I artikel 4.3 gör direktivet gällande att principen om icke-diskriminering av patienter från andra EES-länder ska tillämpas. 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.

Emellertid, medlemsstaterna får med hänvisning till tvingande hänsyn till allmänintresset anta bestämmelser i syfte att möjliggöra en planering av tillgången till vården i landet. Vidare anges det i recit 21 att ingenting i direktivet tvingar vårdgivarna att godkänna planerad vård för patienter från andra EES-länder eller prioritera dem till nackdel för andra patienter.

Det finns inget som hindrar landstingen från att ta emot patienter från andra EES-länder. I 4 § HSL anges det att landstingen ska erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård åt de personer som vistas i landstinget utan att vara bosatt i Sverige. Vidare, i 3 c § HSL regleras det att landstingen skall 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. Denna paragraf anger alltså att EES-medborgare, mot uppvisande av rätt intyg, ska ha rätt till vård i Sverige. Denna reglering om likabehandling är möjlig tack vare de enhetliga processer med gemensamma intyg och ett gemensamt direktbetalningssystem som finns inom ramen för förordning (EG) nr 883/2004 (se även avsnitt 5 och 9.4). Motsvarande reglering för den vård som söks med stöd i patientrörlighetsdirektivet bedöms inte vara möjlig i nuläget. Bedömningen görs därför att inga ytterligare regler behöver upp-

rättas i syfte att planera antalet inkommande patienter från andra EES-länder. En bedömning av kapaciteten hos den specifika vårdgivaren får göras av verksamhetsansvarig i varje enskild förfrågan om planerad vård.

Sverige uppfyller således åtagandet i denna artikel.

11.8 Likabehandling avseende arvoden

I artikel 4.4 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.

I 26 § 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 avgiftsbelopp 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 (SKL). Avtalet har godkänts och tillämpats 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.

Utomlänsvårderna 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/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 läkarvård ersättning och sjukgymnast med ersättning enligt lagen om ersättning för sjukgymnastik, ersätts av hemlandstinget i enlighet med vårdlandstinget utgiven ersättning.

Sammantaget är grundarvodena, dvs. utomlänsvårderna 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 direktbetalningssystemet som finns inom ramen för förordning (EG) nr 883/2004. Övriga personer betalar hela arvodet på en gång istället för i olika etapper.

Emellertid, om 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.

Likabehandlingsprincipen är reglerad 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. Som ett led i genomförandet av patientrörlighetsdirektivet avses vissa förändringar föras in i förordning 1994:2053. Avsikten är att reglera likabehandlingsprincipen så att den avser både förordning (EG) nr 883/2004 och patientrörlighetsdirektivet.

11.9 Information på olika språk

I artikel 4.5 anges att direktivet inte ska påverka medlemsstaternas lagar och andra författningar om språkanvändning. Artikeln 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 Försäkrings-

kassan, tillhandahåller dock information även på andra språk. Artikel 7.2 a i direktivet föranleder inte någon åtgärd.

11.10 Pensionärer

I artikel 7.2 a i direktivet 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, vilket innebär att de svenska pensionärer som har pension från Sverige men bor i ett annat EES-land och där Sverige är ansvarigt för deras vårdförmåner, vid vistelse i Sverige har tillgång till både nödvändig och planerad hälso- och sjukvård i enlighet med bestämmelserna i Sverige. Genom denna skrivning i direktivet ska principen även gälla för direktivet.

Principen tillämpas redan av Sverige genom förordning (EG) nr 883/2004. Skrivningen i artikel 7.2 a innebär i realiteten därför ingen utvidgad rättighet för denna grupp. De har i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004 tillgång till nödvändig och planerad vård i Sverige på samma villkor som de som är bosatta i Sverige i enlighet med 3 § i HSL. Det krävs alltså ingen författningsändring med anledning av denna artikel.

12 Sveriges ansvar då vården ges utomlands

Bedömning: Det krävs inte någon författningsändring med anledning av artiklarna 5 c och d. Artikel 11.1 bör genomföras i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Skälen för bedömningen: Artikel 5 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.

12.1 Medicinsk uppföljning

I artikel 5 c 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. Det 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 § hälso- och sjukvårdslagen 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. Således, en patient som har fått vård i ett annat EES-land och vid hemkomsten till Sverige har behov av fortsatt vård, bedöms efter behov och inte efter var den huvudsakliga vårdinsatsen har tillhandahållits. Sverige uppfyller således åtagandet enligt denna artikel.

12.2 Patientjournal

I artikel 5 d 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 ovan (se avsnitt 11.6) har patienten, med vissa undantag, rätt till sin journal. Sverige uppfyller således redan åtaganden enligt denna artikel.

12.3 Erkännande av recept m.m.

Direktivet innehåller bestämmelser om erkännande av recept avseende såväl läkemedel som medicintekniska produkter. I artikel 11.1 regleras situationen att medlemsstaterna ska se till att recept som utfärdas i en annan medlemsstat kan lämnas ut på deras territorium under vissa förutsättningar. Denna punkt ska inte tillämpas på läkemedel som endast lämnas ut på speciellt läkarrecept i enlighet med artikel 71.2 i direktiv 2001/83/EG. I artikel 11.1 stycke två anges det emellertid att erkännandet av recept

inte ska påverka bestämmelser om kostnadsersättning för läkemedel. I fjärde stycket anger också patientrörlighetsdirektivet att försäkringsmedlemsstaten ska vidta alla åtgärder, utöver att erkänna receptet, som krävs för att garantera fortsatt behandling. Vidare framgår av artikel 11.1 sista stycket att punkten även ska tillämpas på medicinska hjälpmedel, dvs. medicintekniska produkter (se avsnitt 9.2.2), 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 bör därför ske i Läkemedelsverkets föreskrifter. Bedömningen görs att artikel 11.1 andra och tredje stycket inte föranleder 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. I lagrådsremissen En EU-rättslig anpassning av regelverket för sprutor och kanyler, som regeringen beslutade den 16 februari 2012, föreslås en ny lag om sprutor och kanyler. Genom lagen upphävs förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler och kungörelsen (1968:71) angående tillämpningen av förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler. Den nya lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2012. I den nya lagen föreslås, såvitt nu är av intresse, 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 föreslås försäljning av sprutor eller kanyler till den som inte har fyllt 20 år endast få ske om denne kan styrka att produkterna behövs för dennes eller familjemedlems medicinska bruk. Dessa förslag bedöms inte förändra en patients möjlighet att styrka medicinskt bruk med stöd av en läkarordination som utfärdats i ett annat EES-land. Mot denna bakgrund är bedömningen att det inte krävs ändringar i svensk rätt för att tillgodose kravet i artikel 11.1 fjärde stycket patientrörlighetsdirektivet.

13 Direktivets krav på hälso- och sjukvårdssamarbete

Bedömning: Det krävs inte någon författningsändring med anledning av artiklarna 10.1-3, 11.2-5, 12, 13, 14 och 15.

Skälen för bedömningen: 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 eHälsonätverk 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.

13.1 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 kostnads-effektivt 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.

13.2 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 genomförandakterna.

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 görs dock bedömningen att inga sådana ändringar behövs för att kommissionen ska kunna inleda sitt arbete samt för att Sverige ska kunna delta i utvecklingsarbetet.

14 Konsekvensanalys

Bedömning: Förslagen kommer inte innebära någon ökning av kostnaderna för den gränsöverskridande vården. En omfördelning av vårdkostnaderna sker från staten till sjukvårdshuvudmännen.

Förslagen har betydelse för det kommunala självstyret.

Skälen för bedömningen: 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 bl.a. regler för hur 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 promemoria syftar till att genomföra patientrörlighetsdirektivet. För att fullt ut genomföra direktivet, föreslås en ny lag om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

14.1 Ekonomiska konsekvenser

I promemorian föreslås det 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 ersättningen avser, var bosatt inom landstinget eller kvarskriften 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 även fortsättningsvis samt att landstingens medicinska kompetens tydligare förs in i processen.

Landstingen och kommunerna kommer att kompenseras för det nya kostnadsansvaret genom den så kallade kommunala finansieringsprincipen. För att den ekonomiska överföringen från staten till landsting och kommuner görs på rätt nivå, föreslås en kontrollstation tre år efter ikraftträdandet. Detta innebär

att det under relativt lång tid finns möjlighet för staten tillsammans med kommuner och landsting att noga följa omständigheter som påverkar kostnadsutvecklingen, t.ex. vårdefterfrågan, och rättstillämpningen, för den gränsöverskridande vården. Genom kontrollstationen säkerställs därmed att dessa omständigheter blir kända och kan beaktas vid tillämpning av finansieringsprincipen.

Vidare föreslås inrättandet av nationella kontaktpunkter som 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 och 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. Emellertid kommer de båda myndigheterna att behöva anpassa sin organisation något med anledning av den nya uppgiften. Tillsammans med den centrala roll som Försäkringskassan kommer få vid genomförandet av patientrörlighetsdirektivet, kan en mindre kostnadsökning under en övergångsperiod vara aktuell för de båda myndigheterna.

Det totala anslaget för den gränsöverskridande vården uppgår årligen till dryga 600 miljoner kronor. De delar av kostnaderna i anslaget som ska flyttas över från Försäkringskassan till landstingen beräknas enligt prognos från Försäkringskassan att 2013 uppgå till knappt 160 miljoner kronor.

Den nya lagen 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.

Den behandlingsmetod som använts utomlands ska enligt lagen vara i enlighet med internationell medicinsk vetenskap och beprövad erfarenhet och inte strida mot svensk lag. Försäkringskassan har redan anpassat sin tillämpning efter dessa principer

som har slagits fast av EU-domstolen men som tydliggörs i patientrörlighetsdirektivet.

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

Vad gäller själva kostnadsersättningen för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, sådan tandvård som inte berättigar till stöd enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd samt för läkemedel eller annan vara som har förordnats och administrerats till patienten vid själva vården samt hjälpmedel, ska ersättningen bestämmas till ett belopp som motsvarar den vårdkostnad som skulle ha uppkommit om vården givits i Sverige. Vid bestämmandet av sådan ersättnings storlek ska avdrag göras med ett belopp som motsvarar de vårdavgifter som patienten skulle ha betalat för vården om den givits i Sverige.

För varje läkemedel eller annan vara som en patient själv har införskaffat ska ett kostnadsbelopp fastställas som motsvarar det lägsta försäljningspris som har fastställts för ett motsvarande läkemedel eller en motsvarande vara som ingår i läkemedelsförmånen. Ersättningen för sådana läkemedel och varor ska därefter bestämmas till ett belopp som motsvarar den kostnadsreducing som patienten skulle haft rätt till om läkemedlet eller varan hade ingått i läkemedelsförmånen enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

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 innebär en förändring från nuvarande tillämpning som Försäkringskassan praktiserar där de svenska kostnadsnivåerna för hälso- och sjukvård, läkemedel, förbrukningsartiklar, andra varor och hjälpmedel inte beaktas fullt ut. Istället utgår Försäkringskassan främst från de faktiska kostnader som uppkommit i vårdlandet. Förslaget genererar en bättre kostnadskontroll och skydd mot oskäligen kostnader.

Eftersom hänsyn tas till de svenska kostnadsnivåerna och det svenska egenavgiftssystemet för hälso- och sjukvård, läkemedel, tandvård, andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel kommer också dessa egenavgifter att efterregistreras i högkostnadsskyddet 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 hos allmän förvaltningsdomstol i likhet med vad som redan görs idag. Det kan dock inte uteslutas att även landsting och kommuner får klagorätt i vissa ärenden, varför antalet ärenden hos den allmänna förvaltningsdomstolen kan tänkas öka något.

Patientflödena för den gränsöverskridande vården är mycket små i jämförelse med flödena nationellt. Bedömningen görs att patientrörlighetsdirektivet i sig inte kommer skapa någon explosionsartad efterfrågan på vård i andra EES-länder. Däremot kommer den nya lagen skapa ett förtydligande kring den nationella hanteringen och därmed generera bättre förutsättningar för att på ett rätts- och patientsäkert sätt söka gränsöverskridande vård.

Bristande tillgänglighet i form av långa köer i den nationella vården samt att en specifik behandlingsmetod inte finns i hemlandet är ofta de främsta orsakerna till varför en person väljer att söka vård i ett annat EES-land. En god vård av hög kvalitet och med en bra tillgänglighet borde därför minska allmänhetens benägenhet att söka vård utomlands.

Emellertid, även inflödet av patienter till Sverige kommer troligtvis att påverkas. Det förtydligande som patientrörlighetsdirektivet innebär och inrättandet av nationella kontaktpunkter, kommer enligt bedömning att på sikt innebära ett 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 presenteras i denna promemoria syftar just 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, genererar en förutsebarhet och trygghet. Emellertid, 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. Initiativrätten ligger hos den enskilde.

En exakt kostnadsberäkning av förslagen i denna promemoria är oerhört svår att göra. Bedömningen görs dock att de sammantagna kostnaderna för den gränsöverskridande vården inte kommer att öka. Bedömningen bygger främst på att det i promemorian föreslås en effektiv organisation och arbetsfördelning mellan Försäkringskassan och landstingen, en justering av kostnadsberäkningarna som ligger till grund för ersättningen till den enskilde samt ett 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.

14.2 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 statsskick 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 promemorian 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. I promemorian 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 upprätthålla 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 förordningärenden. 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 denna sammanhållna

bedömning. Det skulle även undergräva ett enkelt och rätts-säkert 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).

15 Författningskommentarer

Lag om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

Inledande bestämmelser

1 §

I första stycket anges att lagen innehåller bestämmelser om ersättning till patienter för vårdkostnader som han eller hon har haft i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). 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 9.1.

Begränsning i lagens tillämpningsområde

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.

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.1.

*Definitioner***3 §**

Paragrafen innehåller definitioner av uttrycken hälso- och sjukvård, hälso- och sjukvårdspersonal, läkemedel, andra varor, hjälpmedel och tandvård. Definitionen av hälso- och sjukvård motsvarar 1 § första stycket första meningen hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL). Med hälso- och sjukvård avses således enligt den nya lagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Sjuktransporter och omhändertagande om avlidna utgör, till skillnad från vad gäller enligt HSL, inte hälso- och sjukvård enligt den nya lagen och kostnader för sådana transporter och omhändertaganden ska därför inte heller ersättas.

Förskrivning, utlämning och tillhandahållande av medicinska hjälpmedel och läkemedel utgör hälso- och sjukvård enligt patientrörlighetsdirektivet. Lagens definitioner av vad som avses med andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel innebär att lagen omfattar det som i patientrörlighetsdirektivet avses med medicinskt hjälpmedel. Med andra varor avses enligt lagens definition sådana varor som avses i 18 och 20 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Förbrukningsartiklar definieras i lagen som sådana förbrukningsartiklar som avses i 3 d § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Med hjälpmedel avses i lagen sådana hjälpmedel som avses i 3 b § eller 18 b § hälso- och sjukvårdslagen.

Lagens definition av läkemedel är likalydande med patientrörlighetsdirektivets och utgör en dynamisk hänvisning, vilket innebär att hänvisningen inte endast avser direktiv 2001/83/EG, det s.k. humanläkemedelsdirektivet, i dess nu gällande lydelse utan även eventuella framtida ändringar som görs i detta direktiv.

Definitionen av hälso- och sjukvårdspersonal är likalydande med den definition av sådan personal som görs i artikel 3 f i patientrörlighetsdirektivet. Även i detta fall är hänvisningarna som i definitionen görs till yrkeskvalifikationsdirektivet (2005/36/EG) av dynamisk karaktär.

Med tandvård avses i lagen åtgärder enligt 1 § tandvårdslagen (1985:125), d.v.s. åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. Definitionen överensstämmer också med definitionen av tandvård i 1 kap. 2 § 1 enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd.

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.2.2.

4 §

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

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.2.2.

Rätten till ersättning

5 §

I bestämmelsen finns ett antal villkor som reglerar en patients rätt till kostnadsersättning. Villkoren i bestämmelsen är kumulativa vilket innebär att alla villkor måste vara uppfyllda för att en patient ska ha rätt till ersättning enligt lagen. Till villkoren hör för det första att patientens vårdkostnader ska ha 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. Vad som avses med hälso- och sjukvård, tandvård, läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel framgår av definitionerna i 3 §. Även i de fall en förskrivning av t.ex. ett läkemedel har skett i ett annat EES-land och patienten med stöd av förskrivningen köpt läkemedlet på ett apotek i Sverige, så får patienten vårdkostnad anses ha uppkommit till följd av att han eller hon mottagit vård i ett annat EES-land.

De ytterligare villkor som enligt paragrafen ska vara uppfyllda för rätt till ersättning framgår av punkterna 1–4. Enligt punkt 1 ska patienten när kostnaden 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 vidare för rätt till ersättning att den vård som patienten mottagit skulle ha bekostats av det allmänna om den hade utförts i Sverige. Bedömningen av om detta villkor är uppfyllt kommer att behöva göras utifrån vad som i Sverige gäller för den aktuella vården i fråga och efter omständigheterna i varje enskilt fall.

Vad gäller hälso- och sjukvård, andra varor, förbrukningsartiklar eller hjälpmedel som har administrerats till en patient vid själva vårdtillfället, får bedömningen av villkoret ske med utgångspunkt i bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL). Landstingen och kommunerna har genom HSL långtgående skyldigheter att tillhandahålla god hälso- och sjukvård. Även om vårdutbudet kan skilja sig åt mellan olika landsting så innebär vårdsskyldigheten att det allmänna har att bekosta en god hälso och sjukvård. Den omständigheten att ett landsting inte tillhandahåller en viss behandlingsmetod som har använts vid gränsöverskridande vård utgör därför inte i sig skäl att neka en patient ersättning.

Beträffande tandvården får villkoret i punkt 2 bedömas utifrån bestämmelserna i tandvårdslagen (1985:125) samt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd. För förskrivna läkemedel och andra varor som en patient själv har införskaffat kommer be-

dömningen att behöva ske med utgångspunkt i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

En grundförutsättning för att det allmänna i Sverige ska bekosta viss vård för en patient är att patientens vård bedömts vara medicinskt motiverad. Detta gäller även i de fall en vårdförmån i Sverige avser läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar eller hjälpmedel. I dessa fall är förmånen nämligen kopplad till krav om förskrivning. Förskrivningskraven innebär bl.a. att en behörig förskrivare, ofta en läkare, bedömt patientens behov och anpassat förskrivningen av t.ex. ett läkemedel eller ett hjälpmedel till behovet. En förskrivning kan ske på t.ex. ett recept eller genom ett förordnande i samband med vårdtillfället. I Sverige måste således förskrivningskravet vara uppfyllt för att det allmänna ska subventionera exempelvis ett läkemedel. Villkoret i punkt 2 innebär därför att rätt till ersättning för läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel endast föreligger om de har förskrivits på recept eller förordnats till patienten vid själva vårdtillfället.

Beträffande läkemedel kan det inträffa att ett läkemedel som en patient har fått eller själv införskaffat vid gränsöverskridande vård inte finns i Sverige. Villkoret i punkt 2 innebär att rätten till ersättning i dessa fall får avgöras utifrån en bedömning av om det finns ett läkemedel på den svenska marknaden som bedöms likvärdigt med det läkemedel som patienten fått eller införskaffat (beträffande likvärdighetsbedömningar se kommentaren till 8 § nedan). I fall en patient själv vid gränsöverskridande vård har införskaffat ett läkemedel som inte finns i Sverige och det enda likvärdiga läkemedel som finns här inte ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., har patienten inte rätt till ersättning.

Det är inte ovanligt att det allmänna i Sverige endast delvis bekostar viss vård. Så är t.ex. fallet när en patient betalar någon form av vård- eller egenavgift för vården. Även i dessa fall, dvs. när det allmänna endast delvis bekostar viss vård, är villkoret i denna punkt uppfyllt. Ett exempel på vård som det allmänna i Sverige inte bekostar är rena skönhetsoperationer dvs. sådan

plastikkirurgi som inte är medicinskt nödvändig. Villkoret i punkt 2 innebär att någon rätt till ersättning för kostnader för sådan kirurgi vid gränsöverskridande vård inte finns.

Enligt villkoret i punkt 3 krävs att vården har tillhandahållits av hälso- och sjukvårdspersonal och att den behandlingsmetod som har använts är i enlighet med internationell medicinsk vetenskap och beprövad erfarenhet. Till stöd för bedömningen av om en behandling är beprövad och erkänd ska man beakta alla relevanta omständigheter liksom bl.a. facklitteratur och vetenskapliga studier, auktoritativa uttalanden av specialister och huruvida den planerade behandlingen omfattas av sjukförsäkringssystemet i den medlemsstat där behandlingen har tillhandahållits. En specifik behandlingsmetod kan ibland användas vid olika medicinska indikationer. Bedömningen av om en viss behandlingsmetod är i enlighet med internationell medicinsk vetenskap och beprövad erfarenhet måste därför även göras med utgångspunkt i den aktuella medicinska indikationen.

Av punkt 4 följer att utförandet av vården inte får strida mot svensk lag. Det finns behandlingsmetoder som visserligen kan vara i enlighet med internationell medicinsk vetenskap och beprövad erfarenhet, men vars användning har förbjudits eller begränsats genom lag i Sverige. Ett exempel på sådan lagstiftning utgör lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Ett annat exempel är omskärelse av kvinnor som enligt lagen (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor inte är tillåten i Sverige. Villkoret i punkt 4 innebär att om den vård som har utförts i ett annat EES-land strider mot svensk lag, så ersätts inte kostnaderna för den vården.

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.2.2.

Ersättningens storlek

6 §

Av bestämmelsen framgår att ersättning aldrig lämnas med ett högre belopp än den faktiska kostnad som uppkommit för

patienten. Bestämmelsen har betydelse i de fall en patients vårdkostnad skulle understiga den kostnadsnivå som gäller i Sverige.

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.3.1.

7 §

I första stycket anges att för hälso- och sjukvård, annan tandvård än sådan som avses i 9 § samt för läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar eller 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. Det är således 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.

Enligt andra stycket ska, i andra fall än som anges i första stycket, ersättningen för en förbrukningsartikel eller ett hjälpmedel bestämmas till ett belopp som motsvarar den kostnad som skulle ha uppkommit om förbrukningsartikeln eller hjälpmedlet hade tillhandahållits i Sverige i enlighet med HSL.

För hälso- och sjukvård samt viss tandvård har bl.a. landstingen genom 26 § HSL och 15 a § tandvårdslagen (1985:125) rätt att ta ut vårdavgifter. Enligt tredje stycket ska vid bestämmande av en ersättnings storlek enligt första eller andra stycket, avdrag göras med ett belopp som motsvarar de avgifter som patienten skulle ha betalat för vården i Sverige. I uttrycket "vården" innefattas hälso- och sjukvård, tandvård, läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel.

Vårdens verkliga kostnader i Sverige kan beräknas med stöd av de så kallade utomlänsvavgifterna 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 folk-tandvårdens prislistor.

I de fall en patient begär ersättning för läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar eller hjälpmedel som inte finns i Sverige måste bedömningen av vårdkostnaden ske med utgångspunkt i vilken likvärdig produkt som hade tillhandahållits i Sverige. Vad gäller likvärdighetsbedömningar av läkemedel får den ske på samma sätt som beskrivs i kommentaren till 8 §. Beträffande andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel, får bedömningen ske med utgångspunkt i förskrivningsorsak eller diagnos.

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.3.1.

8 §

Av första stycket följer att ersättningen för sådana förskrivna läkemedel och andra varor som en patient själv införskaffar och för vilka det finns en likvärdig produkt inom läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) 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. Det följer redan av villkoret i 5 § 2 att en patient endast har rätt till ersättning om den vård som han eller hon mottagit skulle ha bekostats av det allmänna om den utförts i Sverige. I fall en patient själv vid gränsöverskridande vård har införskaffat ett läkemedel som inte finns i Sverige och det enda likvärdiga läkemedel som finns här inte ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., har patienten således inte rätt till ersättning. Kravet i 5 § 2 innebär även att rätt till ersättning endast föreligger för förskrivna läkemedel och andra varor. Vad gäller ordet förskrivna” samt formuleringen ”och för vilka det finns en likvärdig produkt inom läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.” i första stycket så har dessa endast gjorts av tydlighetsskäl.

Enligt andra stycket ska, vid tillämpning av första stycket, för varje läkemedel eller annan 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 haft är lägst, ska läggas till grund för ersättningens bestämmande.

Likvärdighetsbedömningen av ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna kan ske med utgångspunkt i det s.k. ATC-systemet (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) som administreras av WHO. Vid bedömningen av om ett läkemedel i förmånen är likvärdig med ett läkemedel som köpts utomlands bör läkemedlets beredningsform, styrka och förpackningsstorlek beaktas. Vid denna bedömning bör även forskrivningsorsak eller diagnos samt målet med läkemedelsbehandlingen beaktas. Vad gäller den likvärdighetsbedömning som måste ske beträffande andra varor, får den ske med utgångspunkt i forskrivningsorsak eller diagnos.

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.3.2.

9 §

I paragrafen anges hur ersättningen ska bestämmas för tandvård som hade berättigat till stöd enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd om den utförts i Sverige. Enligt bestämmelsen ska ersättningen för sådan tandvård bestämmas till ett belopp som motsvarar vad Försäkringskassan skulle ha betalat om tandvården utförts i Sverige. 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 9.3.3.

Förhandsbesked

10 §

Av första stycket följer att Försäkringskassan efter ansökan av en patient ska lämna förhandsbesked om patienten har rätt till ersättning enligt lagen för vård som han eller hon avser att motta i ett annat EES-land. Försäkringskassan ska vidare lämna förhandsbesked om med vilket högsta belopp ersättning kan utges.

Enligt andra stycket är ett förhandsbesked, om inte annat anges i 11 §, bindande vid en senare prövning om ersättning till patienten för den vård som omfattas av förhandsbeskedet.

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.5.

11 §

I paragrafen återfinns tre undantag från den huvudregel i 10 § 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 § 2. 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. Beskedet är i dessa fall inte bindande i den del som det strider mot lagen.

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.5.

*Utrednings- och uppgiftsskyldighet m.m.***12 §**

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 obehövt kan Försäkringskassan underlåta att inhämta yttrande från ett landsting. Uttrycket uppenbart obehövt markerar en stark restriktivitet och innebär att det ska framstå som självklart att ett yttrande är obehövt. Som exempel på en situation där det kan vara uppenbart obehövt 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 utförts 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 9.8.1.

13 §

Enligt paragrafen ska myndigheter lämna Försäkringskassan, landsting och kommun de uppgifter om förhållanden som är betydelse för tillämpningen av lagen. 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 exempelvis Försäkringskassan behöver uppgifter från en annan myndighet såsom exempelvis Socialstyrelsen, Läkemedelsverket eller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.8.1.

14 §

Enligt paragrafen ska Försäkringskassan på begäran av en patient 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. För patienter som redan finns registrerade i högkostnadsdatabasen kommer Försäkringskassan på patientens begäran 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.

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.8.1.

Beslutande myndighet m.m.

15 §

Av *första stycket* framgår det är Försäkringskassan som, efter ansökan från en patient, prövar frågor om ersättning enligt lagen.

I *andra stycket* anges att ett beslut om ersättning alltid ska innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Således ska alla beslut ska motiveras (jfr. 20 § förvaltningslagen [1986:223]).

Av *tredje stycket* följer att det är Försäkringskassan som utbetalar beslutade ersättningar.

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.4 och 9.6.

16 §

Enligt paragrafen ska beslut i frågor om ersättning enligt lagen fattas 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 9.7.

Överklagande

17 §

I paragrafen anges att Försäkringskassans beslut om ersättning eller förhandsbesked enligt lagen får överklagas hos 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. Att en part har klagorätt är klart.

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.9.

Ikraftträdandebestämmelserna

Lagen ska träda i kraft den 1 oktober 2013. Bestämmelserna i lagen ska dock inte tillämpas för hälso- och sjukvård och tandvård där behandling har påbörjats före ikraftträdandet. Bestämmelserna i lagen ska inte heller tillämpas för läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel som har förskrivits eller förordnats före ikraftträdandet.

Övergångsbestämmelserna behandlas i avsnitt 9.10.

Lag om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss utlandsvård**1 §**

Av första stycket framgår att lagen innehåller bestämmelser om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss utlandsvård. 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 3 § RF.

I andra stycket anges att vad som i lagen sägs om ett landsting även gäller kommuner som inte ingår i ett landsting.

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.11.

2 §

Enligt paragrafen har ett landsting, om inget annat sägs i lagen, kostnadsansvar för ersättningar som har bestämts enligt 7 eller 8 § lagen (xxxx:xxx) om ersättning till patienter för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det 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 utbetalats till en patient som vid tiden för den vård ersättningen avser var bosatt inom landstinget, eller kvarskrivna i landstinget enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481) och

stadigvarande vistades där. Bestämmelsen har utformats så att kostnadsansvaret för den gränsöverskridande vården i huvudsak ska följa den kostnads-ansvarsfördelning som gäller för nationell vård.

De ersättningar som bestäms enligt 7 § lagen (xxxx:xxx) om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), i det följande förkortad ersättningslagen, avser kostnadsersättning för hälso- och sjukvård och sådan tandvård som landstinget har ansvar för samt läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel som har förordnats och administrerats till en patient vid själva vårdtillfället. Ersättningar för förskrivna förbrukningsartiklar och hjälpmedel som en patient fått i andra sammanhang än vid själva vårdtillfället bestäms också enligt 7 § ersättningslagen.

De ersättningar som bestäms enligt 8 § ersättningslagen 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 9.11.

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 9.11.

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 9.11.

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 Riksavtalet. Vanligtvis begär hemlandstinget i sin tur berörd kommun på ersättning för kostnaderna. Landstinget och kommunen bör träffa överenskommelser om hur dessa ersättningar ska betalas.

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.11.

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 § 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. Övriga ändringar i paragrafen är av redaktionell karaktär utan att någon ändring i sak är avsedd.

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.12.

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 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.

I andra stycket anges att vad som sägs i 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 nämnda bestämmelses första stycke anges att om regeringen föreskriver det, har den som är under 16 år rätt till reduktion 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 stycke 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 9.12.

Lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd

4 a §

I paragrafen, som är ny, anges att 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.

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.12.

Bilaga 1 Direktiv svensk version

Bilaga 2 Direktiv engelsk version

Bilaga 3 Parallelluppställning

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog den 9 mars 2011 direktivet 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Uppställningen redovisar hur Sverige uppfyller eller ska uppfylla åtagandena i direktivet. I departementspromemorian föreslås för genomförandet av direktivet dels en ny lag, lagen om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det europeiska samarbetsområdet (EES), dels ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd. Sverige uppfyller redan vissa av bestämmelserna i direktivet. För att fullt ut genomföra direktivet krävs bestämmelser på annan nivå än lag.

Nedan redovisas hur Sverige föreslås uppfylla åtagandena i direktivet. I de fall det för genomförandet av direktivet krävs ändringar i svensk rätt anges detta. I uppställningen anges även om en artikel i direktivet inte föranleder någon ändring i svensk rätt. Med det sistnämnda avses att artikelns innehåll redan tillgodoses i svensk rätt eller inte kräver någon författningsreglering för att tillgodose direktivets krav.

Direktiv 2011/24/EU	Lag om ersättning för vissa vårdkostnader som uppkommit vid vård i ett annat land inom det europeiska samarbetsområdet (EES)	Föranleder ändring i annan lag eller annan nivå än lag	Föranleder ingen ändring i svensk rätt
Artikel 1			
1.1	1–17 §§	1. Lag om ändring i lagen 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			
1.3			X
1.4			X
Artikel 2			X
2a			X
2b			X
2c			X
2d			X
2e			X
2f			X
2g			X

2h			X
2i			X
2j			X
2k			X
2l			X
2m			X
2n			X
2o			X
2p			X
2q			X
2r			X
2s			X
Artikel 3			
3a	3§		
3bi	5§		
3bii	5§		
3c	5§		
3d	5§		
3e			X
3f	3§		
3g			X
3h			X
3i	3§		
3j	3§		
3k			X
3l			X
3m			X
Artikel 4			
4.1 a-c			X
4.2 a		Förordningsändringar krävs	
4.2 b			
4.2 c			
4.2 d			X

4.2 e			X
4.2 f			X
4.3			X
4.4			X
4.5			X
Artikel 5			
5a	Se artikel 1.1	Se artikel 1.1	
5b		Förordningsändringar krävs	
5c			X
5d			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	
7.2a			X
7.2b			X
7.3	Se artikel 1.1		
7.4	5-9 och 15§§		
7.5			X
7.6	5-9 och 15§§		
7.7			X
7.8			X
7.9			X
7.10			X

7.11			X
Artikel 8			
8.1			X
8.2a			X
8.2ai			X
8.2aii			X
8.2 b			X
8.3			X
8.4			X
8.5			X
8.6a			X
8.6c			X
8.6c			X
8.6d			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	10§		
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

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		Ikraftträdande- bestämmelserna i samtliga föreslagna författningar	
Artikel 22			
Artikel 23			