



Socialdepartementet

2008-08-19

Dokumentbeteckning

KOM (2008) 414 slutlig

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

Sammanfattning

Kommissionens förslag till direktiv om patienträttigheter vid gränsöverskridande vård – patientrörlighetsdirektivet – syftar i första hand till att utveckla den inre marknaden genom att skapa ett tydligare rättsläge för patienters rätt till ersättning för planerad vård i andra EU-länder. Denna rätt har slagits fast av EG-domstolen i ett antal domar i enlighet med reglerna om fri rörlighet för tjänster. Eftersom det dock finns en risk för att domstolens rättspraxis tolkas och tillämpas olika i EU:s medlemsstater har både parlamentet, rådet och kommissionen sett ett behov av tydligare regler på området. Huvudregeln enligt förslaget är att patienter har rätt till ersättning för planerad vård i andra EU-länder om samma eller liknande vård hade ersatts i patientens hemland (landet där patienten är försäkrad). Ersättningen ska enligt förslaget uppgå till det belopp som hade ersatts om samma eller liknande vård hade givits i hemlandet. Kommissionen föreslår dock att medlemsländerna under vissa förutsättningar kan ställa krav på förhandstillstånd för att patienter ska få ersättning för sjukhusvård i andra EU-länder. En förutsättning är att utflödet av patienter hotar att underminera den finansiella balansen i socialförsäkringssystemet, tillhandahållandet av en hälso- och sjukvård tillgänglig för alla eller upprätthållande av vårdkapacitet eller medicinsk kompetens i landet.

Enligt förslaget ska medlemsländerna även se till att det finns information till patienter om deras rättigheter till vård i andra EU-länder, och upprätta nationella kontaktpunkter som kan informera patienter och hjälpa dem att hävda sina rättigheter.

För att skapa ökad trygghet för patienter som söker gränsöverskridande vård innehåller direktivet vidare ett antal grundkrav som medlemsländernas hälso- och sjukvård måste uppfylla, bl.a. vad gäller kvalitets- och säkerhetsnormer, information till patienter, klagomöjligheter och ansvarsförsäkringar.

Slutligen föreslås utökat samarbete mellan EU-länderna på ett antal områden. Det gäller bl.a. ömsesidigt erkännande av recept, upprättande av ”referensnätverk” mellan högspecialiserade vårdgivare och samarbete kring utvärdering av nya medicinska metoder. Närmare föreskrifter för dessa samarbeten ska tas fram av kommissionen tillsammans med en genomförandekommitté.

Regeringens generella inställning till kommissionens förslag är positiv.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

EG-domstolen avkunnade 1998 de s.k. Kohll- och Deckerdomarna, där det slogs fast att hälso- och sjukvård omfattas av EG-fördragets regler om fri rörlighet för tjänster och att patienter därför har rätt till ersättning för hälso- och sjukvård som har getts i ett annat EU-land.¹ Domstolen har senare utvecklat sin rättspraxis på området i ett antal ytterligare domar, bl.a. i målen Vanbraekel, Geraets-Smits/Peerbooms, Müller-Fauré/van Riet, Inizan och Watts.² Domstolen slog bl.a. fast att EG-fördragets regler gäller oavsett hur hälso- och sjukvården är organiserad och finansierad samtidigt som medlemsländer under vissa omständigheter har rätt att uppställa krav på förhandstillstånd för att ersätta sjukhusvård som getts i en annan medlemsstat. I Sverige fick domstolens rättspraxis genomslag bl.a. genom den s.k. Jelinekdomen som avkunnades av Regeringsrätten i januari 2004. I praktiken innebär domstolens rättspraxis att det har skapats ett parallellt spår för att söka ersättning för planerad vård i annat EU-land vid sidan av möjligheten att söka förhandstillstånd enligt förordning 1408/71 om samordning av de sociala trygghetssystemen.

År 2003 uppmanade EU:s hälsoministrar kommissionen att undersöka hur det kunde skapas ett tydligare rättsläge i fråga om gränsöverskridande vård. I förslaget till tjänstedirektiv som presenterades år 2004 inkluderade kommissionen regler om hälso- och sjukvårdstjänster och patientrörlighet. De omfattande förhandlingar som ägde rum om tjänstedirektivet i Europaparlamentet och rådet resulterade dock i att hälso- och sjukvårdstjänster undantogs från tjänstedirektivets tillämpningsområde

¹ Mål C-158/96 *Kohll*, C-120/95 *Decker*.

² Mål C-368/98 *Vanbraekel*, C-157/99 *Smits/Peerbooms*, C-385/99 *Müller-Fauré/van Riet*, C-56/01 *Inizan* och C-372/04 *Watts*.

I juni 2006 antog rådet slutsatser om gemensamma värderingar och principer i EU:s hälso- och sjukvårdssystem, och uppmanade kommissionen att respektera dessa vid utarbetandet av kommande förslag inom hälso- och sjukvårdsområdet. Parlamentet har också i flera resolutioner och betänkanden uppmanat kommissionen att lägga fram förslag för att uppnå rättslig tydlighet om patienters rättigheter till gränsöverskridande vård och skapa ökad säkerhet för patienter som får gränsöverskridande vård.

För att få in synpunkter på hur hälso- och sjukvårdsfrågorna borde hanteras på gemenskapsnivå inledde kommissionen en konsultationsprocess hösten 2006.³ Konsultationen belyste att medlemsstaterna är eniga om att det finns behov av att tydliggöra vilka regler som gäller för att kunna söka vård i andra länder samt för att få denna vård ersatt, liksom vilka möjligheter de ansvariga för nationella hälso- och sjukvårdssystem har att planera verksamheten utan att begränsa principerna om den fria rörligheten.

Mot bakgrund av konsultationen har kommissionen utarbetat föreliggande direktivförslag. Förslaget åtföljs av ett meddelande som ytterligare förklarar förslagets syfte och innehåll.⁴

1.2 Förslagets innehåll

Förslagets kärna utgörs av reglerna om patienters rätt till ersättning för vård i annat EU-land. Denna del, som omfattar artiklarna 6 – 9, bygger i stora delar på EG-domstolens rättspraxis på området. Därtill innehåller förslaget även ett antal grundläggande principer för medlemsstaternas hälso- och sjukvård (artikel 5), bestämmelser för att säkra patienters tillgång till information om sina rättigheter (artikel 10 och 12) och områden för fortsatt samarbete mellan medlemsländerna på hälso- och sjukvårdsområdet (artiklarna 13 – 18). Det bör noteras att direktivförslaget inte innehåller några specifika bestämmelser om hälso- och sjukvårdsföretagens rätt att etablera sig eller tillhandahålla temporära tjänster i andra medlemsstater.

Patienters rätt till ersättning för vård i annat EU-land

Huvudbestämmelsen enligt förslaget är att patienter har rätt till ersättning från sitt hemland (eg. den medlemsstat där patienten är försäkrad) för vård i annat EU-land förutsatt att samma eller liknande vård hade ersatts i hemlandet. Det är sålunda upp till hemlandet att avgöra vilken vård som ingår i det allmänna hälso- och sjukvårdssystemet och som patienter därför har rätt till ersättning för. Ersättningen ska uppgå till det belopp som hade ersatts enligt hemlandets taxa om samma eller liknande vård hade givits där, dock utan att överskrida den faktiska vårdkostnaden. För att beräkna den

³ Meddelande från kommissionen. Samråd om gemenskapsåtgärder som rör hälso- och sjukvård. SEC (2006) 1195/4.

⁴ Meddelande från kommissionen. Tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård. KOM(2008) 415 slutlig.

kostnad som ska ersättas ska medlemsstaterna ha en ”mekanism” som baseras på objektiva, icke-diskriminerande principer som är kända på förhand. Direktivet ska dock inte hindra medlemsländer från att ersätta patienter med hela den faktiska vårdkostnaden enligt vårdlandets taxa.

Om förutsättningarna för att få förhandstillstånd för vård i annat EU-land enligt förordning 1408/71 är uppfyllda ska dock patienter få ersättning enligt reglerna i denna förordning. Enligt förordning 1408/71 kan en patient få förhandstillstånd för att få den planerade vård som hans/hennes hälsotillstånd kräver i ett annat EU-land. Patienten får då vårdförmåner i vårdlandet på samma villkor som om hon eller han varit försäkrad där. Patienten behöver själv inte betala kostnaden för vården, utan kostnaden för vården regleras mellan de behöriga myndigheterna i patientens hemland och i vårdlandet. Patienten behöver endast betala eventuella patientavgifter i vårdlandet. Förhandstillstånd får inte vägras om vården är en förmån som omfattas av hemlandets system, och om patienten inte kan få denna vård inom normal tid, med beaktande av hans/hennes hälsotillstånd och sjukdomens förlopp.

Enligt det föreslagna direktivet har patienten rätt till ersättning för vård oavsett om vården har getts vid en offentlig eller privat vårdinrättning, i enlighet med domstolens rättspraxis. Förhandstillstånd enligt förordning 1408/71 kan däremot endast ges för vård vid vårdinrättningar som är anslutna till det allmänna hälso- och sjukvårdssystemet i vårdlandet.

Villkor och kriterier för tillgång till vård

För att få ersättning för vård i annat EU-land kan hemlandet kräva att patienter uppfyller samma villkor och kriterier för tillgång till vård som gäller för motsvarande vård inom landet. Ett exempel är om tillgång till specialistvård kräver remiss från en allmänläkare. Dyliga regler får dock inte vara diskriminerande eller hindra den fria rörligheten för personer.

Krav på förhandstillstånd

Under vissa förutsättningar får medlemsländer ställa upp krav på förhandstillstånd för att patienter ska få ersättning för vård i annat EU-land. På denna punkt är reglerna olika för det som räknas som sjukhusvård och för vård utanför sjukhus. För vård utanför sjukhus får krav på förhandstillstånd inte ställas, i enlighet med EG-domstolens rättspraxis. Däremot får medlemsländerna införa ett system med förhandstillstånd för ersättning för sjukhusvård som ges i annat EU-land. Detta får göras under förutsättning att utflödet av patienter allvarligt försvagar, eller sannolikt allvarligt försvagar, den ekonomiska balansen i systemet och/eller planering och rationaliseringar inom sjukhussektorn för att undvika överkapacitet, obalans i utbudet av sjukhusvård och slöseri med resurser, tillhandahållande av en balanserad hälso- och sjukvård tillgänglig för alla eller upprätthållande av vårdkapacitet eller medicinsk kompetens inom landet.

Ett system med förhandstillstånd måste begränsas till vad som är nödvändigt för att uppnå syftet, och de kriterier som används för att avslå en ansökan om förhandstillstånd måste anges på förhand.

Definition av sjukhusvård

Sjukhusvård definieras enligt förslaget som vård som kräver övernattningsminst en natt, samt ytterligare vård som ska förtecknas på en särskild lista. Denna lista ska endast innehålla vård som kräver högspecialiserad och kostnadsintensiv infrastruktur eller utrustning, eller vård som utgör en särskild risk för patienten eller allmänheten. Listan ska sammanställas av kommissionen i samarbete med en genomförandekommitté med representanter för medlemsländerna.

Handläggningsgarantier

Medlemsländerna ska se till att de administrativa rutinerna för att bevilja förhandstillstånd eller tillgång till vård enligt andra villkor och kriterier (se ovan) grundas på objektiva och icke-diskriminerande kriterier som offentliggörs i förväg, och som är nödvändiga och proportionella för syftet. Ansökningar ska behandlas objektivt och opartiskt inom på förhand offentliggjorda tidsfrister. Alla beslut om vård i ett annat EU-land ska gå att överklaga.

Information till patienter

Medlemsstaterna ska se till att patienter kan få information, inklusive på elektronisk väg, om hur man får vård i andra EU-länder och vilka villkor som gäller, bl.a. vid eventuella skador. Det ska även finnas s.k. nationella kontaktpunkter som, tillsammans med kommissionen och kontaktpunkter i de andra EU-länderna, ska ta fram och sprida information till patienter om deras rättigheter till gränsöverskridande vård, garantierna för kvalitet och säkerhet, skydd av personuppgifter och hur man gör för att överklaga beslut om gränsöverskridande vård. Kontaktpunkterna ska även hjälpa patienter att ta tillvara sina rättigheter, t.ex. för att klaga på lämpligt sätt i händelse av skada.

Patienter som reser till annat EU-land för vård ska vidare garanteras tillgång till sin patientjournal.

Gemensamma principer för hälso- och sjukvård

Förslaget slår fast vissa grundläggande principer som medlemsländernas hälso- och sjukvårdssystem är skyldiga att uppfylla, oavsett om vården innehåller ett gränsöverskridande moment eller ej. Reglerna bygger på de principer och värderingar om hälso- och sjukvården som rådet enades om i juni 2006, och syftet är att skapa tydlighet om vad medlemsstaterna har för

ansvar och därmed skapa en grundläggande trygghet för patienter som söker vård i andra EU-länder. Medlemsstaterna ska bl.a. se till att:

- vården bedrivs enligt tydliga kvalitets- och säkerhetsnormer, och att det finns arrangemang så att vårdgivarna kan uppfylla dessa normer,
- tillämpningen av dessa normer övervakas och att åtgärder vidtas om normerna inte följs,
- vårdgivarna ger patienter all relevant information så att de kan fatta välgrundade beslut, särskilt om vårdens tillgänglighet, kostnad och resultat, och uppgifter om försäkringsskydd eller andra system för yrkesansvar,
- patienterna garanteras prövning och kompensation vid skador i vården,
- det finns system med yrkesansvarsförsäkringar eller motsvarande,
- patienters personuppgifter skyddas,
- patienter från andra EU-länder behandlas på samma villkor som de egna medborgarna.

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna utarbeta riktlinjer för att underlätta implementeringen av dessa principer.

Vårdlandets lag ska gälla

Förslaget slår fast att det är vårdlandets lag som ska gälla vid gränsöverskridande vård, dvs. om patienten får vård i ett annat EU-land än där han eller hon är försäkrad, eller om en vårdgivare ger vård i ett annat EU-land än där denna är etablerad eller registrerad. Direktivet om erkännande av yrkeskvalifikationer är undantaget denna bestämmelse.

Områden för fortsatt samarbete

Förslaget slår fast en generell samarbetsskyldighet för medlemsländerna i frågor om gränsöverskridande vård, och pekar ut ett antal områden för fortsatt samarbete.

Recept som utfärdats i ett medlemsland ska kunna användas i övriga medlemsländer. Kommissionen ska anta regler om bl.a. äkthetskontroll och korrekt identifiering av läkemedel.

Vårdgivare ska kunna ansluta sig till europiska referensnätverk som ska främja samarbete kring högspecialiserad vård och sällsynta sjukdomar. Kommissionen ska ta fram kriterier och villkor som deltagare i referensnätverken måste uppfylla.

Medlemsländernas system för e-hälsa ska göras kompatibla.

Medlemsstaterna ska samarbeta kring utvärdering av medicinska metoder genom upprättandet av ett nätverk bestående av de ansvariga nationella myndigheterna.

Statistik och andra kompletterande uppgifter om gränsöverskridande sjukvård ska samlas in av medlemsländerna och skickas in till kommissionen.

Genomförandekommitté

Ett antal delar av direktivet ska genomföras av kommissionen tillsammans med en genomförandekommitté bestående av representanter för medlemsländerna. Kommittén ska antingen fatta beslut genom det föreskrivande förfarandet eller genom det föreskrivande förfarandet med kontroll. De beslut som kommissionen ska fatta genom kommittéförfarande rör:

- fastställande av sådan vård som ska räknas som sjukhusvård för tillämpningen av direktivet,
- utarbetande av ett standardformat för information till patienter om vård i annat EU-land,
- åtgärder för att förvalta nätverket av nationella kontaktpunkter,
- åtgärder för att genomföra det ömsesidiga erkännandet av recept, och för att undanta särskilda kategorier av läkemedel från erkännandet,
- åtgärder för att upprätta europeiska referensnätverk,
- åtgärder för att åstadkomma kompatibilitet mellan medlemsländernas system för e-hälsa,
- åtgärder för att inrätta och förvalta nätverket om utvärdering av medicinska metoder,
- åtgärder för att genomföra insamling av statistiska uppgifter.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Motsvarighet till bestämmelserna i avsnitten I-II (artiklarna 1–5) i direktivförslaget finns i svensk lagstiftning främst i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och i patientskadelagen (1996:799). Det närmare innehållet i de eventuella ändringar i nämnda svenska lagstiftning som direktivförslaget kan komma att medföra är ännu för tidigt att ange. Det kan även komma att bli fråga om att skapa ett nytt regelverk för att till fullo implementera artikel 5.1 i direktivförslaget.

Beträffande bestämmelserna i avsnitt III (artiklarna 6–12) i direktivförslaget saknas i huvudsak reglering i gällande svensk rätt på lagstiftningsnivå. Det är i dag Försäkringskassan som hanterar ansökningar från patienter som önskar få vård i en annan medlemsstat och ersättning därför med stöd av EG-fördraget. Försäkringskassan har utarbetat en vägledning (2001:10) samt ett

Informationsmeddelande (Im 2007:027) där det framgår vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att få ersättning i efterhand för sådan vård. I dag ställs inga krav på förhandstillstånd för rätt till ersättning för sådan vård som ersätts med stöd av reglerna i EG-fördraget. Försäkringskassans beslut i dessa ärenden kan överklagas hos allmän förvaltningsdomstol i enlighet med bestämmelserna i lagen (1962:381) om allmän försäkring. Försäkringskassan har också att följa förvaltningslagens (1986:223), FL, bestämmelser som bl.a. innebär att varje ärende där någon enskild är part ska handläggas så enkelt, snabbt och billigt som möjligt utan att säkerheten eftersätts (7 § FL) och att frågor från enskilda ska besvaras så snart som möjligt (4 § FL).

Direktivförslaget kommer med största sannolikhet att innebära att lagstiftning måste införas om vilka förutsättningar som ska gälla för en enskilds rätt till ersättning för vårdkostnader som uppkommit i en annan medlemsstat, om hemlandets informationsskyldighet och om kontaktpunkter. Vilka ytterligare ändringar i svensk lagstiftning som kan behöva göras är föremål för fortsatt analys.

Bestämmelserna i artikel 6.5 direktivförslaget som bl.a. innebär att patienter som reser till andra EU-länder för vård ska garanteras tillgång till sina patientjournaler och skyddet av personuppgifter finns i svensk lagstiftning reglerade i patientdatalagen (2008:355) och i personuppgiftslagen (1998:204). Enligt 8 kap. 1 och 2 §§ patientdatalagen ska en vårdgivare inom allmän hälso- och sjukvård lämna ut journalhandlingar och andra uppgifter till en patient om inte sekretess gäller för uppgifterna. Motsvarande bestämmelser gäller för tillgång till journalhandlingar hos privata vårdgivare (kap. 2 § patientdatalagen). Några ändringar i gällande svensk lagstiftning med anledning av direktivförslaget bedöms inte behöva göras i denna del.

Avsnitt IV (artiklarna 13–18) i direktivförslaget handlar i princip om regler som syftar till att skapa ett utökat samarbete mellan medlemsländerna i hälso- och sjukvårdsfrågor. Förslaget i denna del bedöms sannolikt innebära endast få ändringar i svensk lagstiftning, eller endast ändringar av myndigheters föreskrifter.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Budgetära konsekvenser

Eftersom direktivets regler om ersättning för vård i annat EU-land bygger på redan existerande rättspraxis från EG-domstolen, och därmed inte skapar några nya rättigheter för patienter som dessa inte har redan i dag, så väntas direktivet inte leda till några budgetära konsekvenser till följd av patienters vård i andra EU-länder. Däremot kommer förslaget att leda till budgetära konsekvenser för att implementera den informationsskyldighet som medlemsstater och vårdgivare har enligt direktivet, och för att implementera de olika samarbeten som regleras i direktivet.

Sverige har i dag inte något krav på förhandstillstånd för att ersätta planerad vård i annat EU-land (med grund i EG-fördraget). Trots detta är antalet patienter som söker och får ersättning för vård i annat EU-land relativt litet. Under 2004 beviljade Försäkringskassan 147 ansökningar om planerad vård, 2005 beviljades 954 ansökningar, 2006 beviljades 1868 ansökningar och 2007 beviljades 1182 ansökningar. Försäkringskassan ser resultatet från 2007 som ett tecken på att en tidigare ökande trend har planat ut (antalet beviljade ansökningar 2006 var onormalt stort av organisatoriska skäl). Från februari 2005 till och med januari 2007 (dvs. under en tvåårsperiod) betalade Försäkringskassan sammanlagt ut ca 25 miljoner kronor till patienter som sökt ersättning i efterhand. Sett i relation till hela hälso- och sjukvårdssystemet rör det sig sålunda om mycket små kostnader. Det beror dels på det låga antalet patienter som söker vård utomlands, dels på att det största antalet ärenden (58 % under den ovan nämnda tvåårsperioden) rörde tandvård där patienten själv stod för en stor del av kostnaden. De sjukdomstillstånd som i genomsnitt var dyrast att behandla, tumörer och medfödda missbildningar, utgjorde tillsammans knappt 3 % av antalet ärenden under samma period.

Även om direktivet skulle leda till att något fler patienter väljer att söka vård i andra EU-länder, som ett resultat av att informationen om patienters rättigheter i detta avseende förbättras, så är bedömningen att en sådan ökning blir måttlig eftersom de flesta patienter trots allt önskar få vård så nära hemmet som möjligt. Gränsöverskridande vård blir främst aktuellt när önskad vård inte kan ges inom rimlig tid hemma, eller för patienter som bor i gränsregioner eller som har någon särskild koppling till vårdlandet. För tandvård har hittills kostnadsskäl varit avgörande för patienten eftersom patienten betalat större delen själv. Tandvårdsreformen, som trädde i kraft den 1 juli i år, medför sannolikt att benägenheten att söka sig utomlands för dyrare ingrepp minskar.

Direktivet kommer dock att medföra kostnader för att implementera de olika samarbeten som regleras i direktivet, t.ex. kompatibilitet för e-hälsosystem och datainsamling, samt för information till patienter och inrättande och drift av de ”nationella kontaktpunkterna”. Storleken på dessa kostnader är beroende av direktivets slutliga utformning och de beslut som tas av kommissionen, tillsammans med genomförandekommittén, för att genomföra direktivet. Regeringens avsikt är att direktivet ska implementeras så kostnadseffektivt som möjligt, och att finansieringen ska ske i linje med de principer om neutralitet för statsbudgeten som slås fast i proposition (1994/95:40) om budgeteffekter av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen m.m.

Kommissionens konsekvensanalys

Kommissionen har i sin konsekvensanalys⁵ utgått från fyra olika alternativ för att tydliggöra reglerna om patientrörlighet och förbättra den gränsöverskridande vården, alltifrån att inte vidta några åtgärder till att föreslå detaljerad lagstiftning om ersättning för vård, informationskrav, normer för kvalitet och säkerhet m.m. Enligt kommissionens beräkningar är det alternativ som bygger på ett rättsligt ramverk för gränsöverskridande vård (både sjukhusvård och öppenvård) och som lämnar stort utrymme för medlemsländerna att implementera reglerna, det enda alternativ där vinsten (p.g.a. ökad livskvalitet för patienter som mottagit behandling) överstiger kostnaderna (ökade behandlingskostnader, kostnader för att leva upp till regelverket och kostnader för information). Kommissionen konstaterar i konsekvensanalysen att den gränsöverskridande vårdens omfattning visserligen är på uppåtgående, men att den i hög grad beror på huruvida vården utomlands är mer lättillgänglig, bättre och/eller billigare än vården i hemlandet. Så länge hemlandets system uppfyller patienters behov så kommer de flesta att föredra att få vård i hemlandet. Kommissionen har i sina beräkningar bl.a. utgått från undersökningar av graden av ej uppfyllt vårdbehov i EU-länderna (för att uppskatta hur många patienter som har behov av att söka vård i andra EU-länder). Eftersom det föreslagna direktivet inte skapar några nya vårdförmåner för patienter bygger de beräknade vårdkostnaderna på att patienter snabbare får tillgång till den vård de redan är berättigade till. Vinsten av att patienter får ökad tillgång till vård beräknas med hjälp av s.k. QALY:s (Quality Adjusted Life-Years).

Det kan konstateras att kommissionens konsekvensanalys bygger på tämligen grova uppskattningar, och att kostnadsberäkningarna för de olika alternativen därför säkert kan ifrågasättas. Däremot förefaller det valda alternativet som det rimligaste av andra skäl. Att endast anta rekommendationer och tolkningsmeddelanden kan knappast skapa den rättsliga tydlighet som är ett viktigt syfte med initiativet, medan en detaljerad lagstiftning är svår att motivera utifrån subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna och medlemsstaternas ansvar att själva organisera sin hälso- och sjukvård.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar kommissionens förslag till direktiv. Förslaget väntas underlätta för enskilda som söker vård i annat EU-land genom att reglerna blir tydligare och att patienter får ökad information och vägledning om de villkor som gäller vid gränsöverskridande vård. Därigenom stärks patientens

⁵ SEC(2008) 2163.

ställning och möjlighet att hävda sina rättigheter enligt EG-fördraget. Större möjligheter för patienter att få tillgång till vård kan även stärka förutsättningarna för enskilda tjänsteutövares verksamheter vilket kan bidra till att utveckla denna viktiga del av den svenska tjänstesektorn. Direktivet väntas vidare leda till en högre kvalitet och säkerhet för de patientgrupper som får gränsöverskridande vård bl.a. genom reglerna om journaltillgång och de olika samarbeten som regleras genom direktivet, t.ex. om e-hälsa och ömsesidigt erkännande av recept. Regeringens generella målsättning är ett direktiv som utgår från patienters intressen och behov, och som skapar tydliga regler för patienters rätt till ersättning för vård i annat EU-land i enlighet med EG-domstolens rättspraxis, samtidigt som medlemsländernas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård respekteras. Vidare anser regeringen att de administrativa kostnaderna för samarbetet som faller på EU:s budget ska hållas så låga som möjligt. En mer detaljerad ståndpunkt bereds för närvarande i Regeringskansliet.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Ett antal medlemsstater har i allmänna ordalag uttryckt vissa reservationer mot delar av förslaget, bl.a. för att förslaget för ensidigt skulle utgå från patienters rättigheter till vård i andra EU-länder på bekostnad av medlemsländernas möjligheter att styra över sina nationella sjukvårdssystem. Detaljerade och fullständiga ståndpunkter om förslagets olika delar saknas dock.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Det finns ännu inga formella ståndpunkter.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget har skickats på remiss till ett antal remissinstanser i Sverige. Svaren ska ha inkommit senast den 1 september 2008.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Kommissionen har föreslagit artikel 95 i EG-fördraget som rättslig grund. Beslut fattas enligt medbeslutandeförfarandet, med kvalificerad majoritet i ministerrådet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Kommissionen skriver i motiveringen till förslaget att det allmänna målet med förslaget är att fastställa tydliga bestämmelser för gränsöverskridande

vård i EU så att det skapas tillräcklig klarhet om rätten till ersättning och hur dessa rättigheter ska tillämpas i praktiken. Ett sådant tydligt ramverk kan inte skapas av medlemsstaterna själva. Kommissionen hänvisar vidare till artikel 152.5 EG enligt vilken EU ska respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Denna bestämmelse hindrar dock inte att andra bestämmelser i fördraget kan medföra att medlemsstaterna tvingas ändra sina nationella system för hälso- och sjukvård, i enlighet med domstolens rättspraxis. Enligt kommissionen innehåller dock förslaget endast allmänna principer och lämnar en bred marginal för medlemsstaternas genomförande av dessa principer. Förslaget respekterar dessutom helt och hållet medlemsstaternas ansvar att organisera, finansiera och ge hälso- och sjukvård, och deras rätt att själva avgöra vilka sjukförmåner deras medborgare ska få. Enligt kommissionen är förslaget därmed förenligt med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget presenterades av kommissionen för rådsarbetsgruppen för hälsofrågor den 8 juli, och vid ett ytterligare möte den 23 juli kom medlemsländerna med inledande synpunkter och frågor. De reella förhandlingarna inleds vid mötet den 2 september. En målsättning är att EPSCO-rådet i december 2008 ska kunna enas om en allmän inriktning för det fortsatta arbetet.

4.2 Fackuttryck/termer

”Medlemsstat där patienten är försäkrad” (eng: country of affiliation): den medlemsstat där en patient är försäkrad enligt förordning 1408/71 om samordning av socialförsäkringssystemen (snart ersatt av förordning 883/2004).

”Annan medlemsstat”: en annan medlemsstat än den där patienten är försäkrad.

”Behandlande medlemsstat”: den medlemsstat på vilkens territorium vården faktiskt bedrivs.

”IKT”: Informations- och kommunikationsteknologi.