

Regeringens proposition

2015/16:139



Patientrörlighet inom EES – vissa kompletterande förslag

Prop.
2015/16:139

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 17 mars 2016

Stefan Löfven

Gabriel Wikström
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

Denna proposition innehåller förslag till kompletteringar av genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (direktivet) i svensk lagstiftning. Kompletteringarna föreslås med anledning av den kritik som Europeiska kommissionen (kommissionen) har riktat mot Sverige. Kommissionen har framfört att det fortfarande saknas åtgärder i svensk författning för att införliva ett flertal artiklar i direktivet, eller att de under alla omständigheter inte har anmälts till kommissionen. Efter att ha tagit del av Sveriges svar med uppgift att genomföra vissa ändringar i författning, skrev kommissionen av överträdelseärendet i februari 2015.

De ändringar som föreslås i propositionen är i korthet följande.

I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och i tandvårdslagen (1985:125) införs bestämmelser med krav på att patienter som får vård enligt direktivets bestämmelser ska få en specificerad faktura för vårdkostnaden.

I lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) införs förtydliganden av hur Försäkringskassan ska göra sin prövning i ärenden enligt lagen.

I patientlagen (2014:821) och i tandvårdslagen (1985:125) införs förtydligade krav på att patienter som får vård enligt direktivets bestämmelser ska få information av vårdgivaren om att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO), det register över verksamheter som anmälts enligt 2 kap. patient-

Prop. 2015/16:139 säkerhetslagen (2010:659), det s.k. vårdgivarregistret, om möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen samt om patientnämndernas verksamhet.
Samtliga författningsändringar föreslås träda i kraft den 1 juli 2016.

1	Förslag till riksdagsbeslut	5
2	Lagtext	6
2.1	Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)	6
2.2	Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)	7
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet	9
2.4	Förslag till lag om ändring i patientlagen (2014:821)	10
3	Ärendet och dess beredning	12
4	Gränsöverskridande vård inom EES	13
4.1	Förordning (EG) 883/2004	13
4.2	Patientrörlighetsdirektivet 2011/24/EU	14
4.3	Genomförande av patientrörlighetsdirektivets bestämmelser i svensk rätt	15
4.4	EU-kommissionens synpunkter på Sveriges genomförande av patientrörlighetsdirektivet	16
5	Gällande rätt	17
5.1	Krav att tillhandahålla specificerad faktura	17
5.2	Krav på information om vårdgivare	19
5.2.1	Information om vårdgivarens tillstånds- eller registreringsstatus	19
5.2.2	Tillsyn, personligt yrkesansvar och vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete	21
5.2.3	Information om försäkringsskydd, patientnämnder m.m.	21
5.3	Handläggning av ansökningar om ersättning och förhandsbesked	23
5.4	Nationella kontaktpunkter i Sverige	23
6	Kompletterande genomförande av direktivet	24
6.1	Krav på specificerad faktura	24
6.2	En utvidgad informationsskyldighet för vårdgivare	27
6.3	Handläggning av ansökningar om ersättning och förhandsbesked	33
7	Ikraftträdande	38
8	Konsekvensanalys	38
9	Författningskommentar	42
9.1	Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)	42
9.2	Förslaget till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)	42

Prop. 2015/16:139	9.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.....	43
	9.4	Förslaget till lag om ändring i patientlagen (2014:821).....	44
Bilaga 1		Direktiv Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård	45
Bilaga 2		Sammanfattning av promemorian Patientrörlighet inom EES – vissa kompletterande förslag (Ds 2015:18).....	66
Bilaga 3		Författningsförslag i Patientrörlighet inom EES – vissa kompletterande förslag (Ds 2015:18).....	67
Bilaga 4		Förteckning över remissinstanserna avseende promemorian Patientrörlighet inom EES – vissa kompletterande förslag (Ds 2015:18).....	71
Bilaga 5		Sammanfattning av promemorian Patientrörlighet inom EES – kompletterande förslag för tandvården (Ds 2015:52).....	72
Bilaga 6		Författningsförslag i Patientrörlighet inom EES – kompletterande förslag för tandvården (Ds 2015:52).....	73
Bilaga 7		Förteckning över remissinstanserna avseende promemorian Patientrörlighet inom EES – kompletterande förslag för tandvården (Ds 2015:52).....	75
Bilaga 8		Lagrådsremissens lagförslag	76
Bilaga 9		Lagrådets yttrande	82
		Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 17 mars 2016.....	83
		Rättsdatablad.....	84

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
2. lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125),
3. lag om ändring i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
4. lag om ändring i patientlagen (2014:821).

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

Härigenom föreskrivs¹ att det i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)² ska införas en ny paragraf, 2 i §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 i §

Vårdgivaren ska tillhandahålla en specificerad faktura avseende kostnaderna för den hälso- och sjukvård en patient tagit emot om patienten avser att begära ersättning för sina kostnader för vården i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen.

² Lagen omtryckt 1992:567.

2.2 Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)

Prop. 2015/16:139

Härigenom föreskrivs¹ att det i tandvårdslagen (1985:125) ska införas två nya paragrafer, 3 c och 4 b §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 c §

Om kostnaden för tandvårdsbehandlingen av en patient ska ersättas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen, ska vårdgivaren informera patienten om

1. att tandvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO),

2. det register om anmälan av verksamhet m.m. som förs av IVO enligt 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), och

3. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen och om patientnämndernas verksamhet.

4 b §

Vårdgivaren ska tillhandahålla en specificerad faktura avseende kostnaderna för den tandvård en patient tagit emot om patienten avser att begära ersättning för sina kostnader för vården i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Prop. 2015/16:139

Härigenom föreskrivs¹ att 14 § lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagna lydelse

14 §

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

Vid prövningen av ansökan ska särskilt beaktas

- 1. sjukdomens eller skadans karaktär och förväntade utveckling,*
- 2. patientens individuella omständigheter i övrigt, och*
- 3. om det finns skäl att prioritera hanteringen av ansökan med beaktande av 1 eller 2.*

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

Beslutade ersättningar betalas ut av Försäkringskassan.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen.

Prop. 2015/16:139 2.4 Förslag till lag om ändring i patientlagen
(2014:821)

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om patientlagen (2014:821)
dels att 3 kap. 2 § ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas en ny paragraf, 3 kap. 2 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

2 §

Patienten ska även få information om

1. möjligheten att välja behandlingsalternativ, fast läkarkontakt samt vårdgivare och utförare av offentligt finansierad hälso- och sjukvård,
2. möjligheten att få en ny medicinsk bedömning och en fast vårdkontakt,
3. vårdgarantin, och
4. möjligheten att hos Försäkringskassan få upplysningar om vård i ett annat *EES-land* eller i Schweiz.

4. möjligheten att hos Försäkringskassan få upplysningar om vård i ett annat *land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)* eller i Schweiz.

2 a §

Om kostnaden för vården av en patient ska ersättas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen, ska vårdgivaren informera patienten om

1. att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO),

2. det register om anmälan av verksamhet m.m. som förs av IVO enligt 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), och

3. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedels-

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

3 Ärendet och dess beredning

Europaparlamentet och rådet antog den 9 mars 2011 direktiv (2011/24/EU) om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, nedan kallat direktivet. Direktivet finns i svensk lydelse som *bilaga 1*.

Direktivet genomfördes i svensk rätt den 1 oktober 2013 genom den nya lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (ersättningslagen) och lagen (2013:514) om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet (kostnadsansvarslagen). Vidare gjordes vissa ändringar som rör kostnadsberäkning och ersättning i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd.

Europeiska kommissionen (kommissionen) har i en formell underrättelse till den svenska regeringen framfört att den anser att Sverige inte har uppfyllt sina skyldigheter enligt direktivet¹. Kommissionen anser att de åtgärder som de svenska myndigheterna redovisat för kommissionen som åtgärder för att införliva ett flertal artiklar i direktivet fortfarande saknas, eller att de under alla omständigheter inte har anmälts till kommissionen. I svar på den formella underrättelsen, den 11 september, den 11 november och den 12 december 2014, redogjorde den svenska regeringen för relevanta delar av det svenska hälso- och sjukvårdssystemet och skälen till att ny författning på de flesta av de punkter kommissionen kritiserat inte är nödvändiga i svensk rätt för att Sverige ska uppfylla sina skyldigheter enligt direktivet. Kommissionen skrev av överträdelseärendet i februari 2015.

Med anledning av kommissionens skrivelse har promemorian Patientrörlighet inom EES – vissa kompletterande förslag (Ds 2015:18) utarbetats inom Socialdepartementet. Den innehåller förslag till lagändringar som syftar till att genomföra återstående artiklar i direktivet i enlighet med kommissionens kritik. En sammanfattning av promemorians förslag finns i *bilaga 2*. Departementspromemorians lagförslag finns i *bilaga 3*. Promemorian har remissbehandlats och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgängliga i Socialdepartementet (S2016/02347/FS).

Vidare har departementspromemorian Patientrörlighet inom EES – kompletterande förslag för tandvården (Ds 2015:52) utarbetats inom Socialdepartementet. En sammanfattning av promemorians förslag finns i *bilaga 5*. Departementspromemorians lagförslag finns i *bilaga 6*. Promemorian har remissbehandlats och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 7*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgängliga i Socialdepartementet (S2016/07006/FS).

¹ Europeiska kommissionen, formell underrättelse, överträdelse nummer 2014/2153.

Regeringen beslutade den 25 februari 2016 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i bilaga 8. Lagrådets yttrande finns i bilaga 9. Lagrådet har lämnat förslagen utan erinran. I övrigt har några mindre språkliga justeringar gjorts.

4 Gränsöverskridande vård inom EES

Vård i en annan stat inom EES och i Schweiz kan ske med stöd av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen (förordning 883/2004) eller med stöd av nationella bestämmelser som införlivat Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (direktivet). De båda rättsakterna har olika karaktär och omfattning.

Förordning 883/2004 är direkt tillämplig för medlemsstaterna och dess huvudsakliga funktion är att peka ut vilket lands lagstiftning som den enskilde ska omfattas av samt att samordna de nationella trygghetssystemen, se vidare avsnitt 4.1.

Direktivet däremot måste genomföras i nationell lagstiftning och ger den enskilda medborgaren rätt att söka vård i annan medlemsstat, se vidare avsnittet 4.2. nedan.

4.1 Förordning (EG) 883/2004

Samordning av hälso- och sjukvårdsförmåner inom EU har reglerats sedan 1958. Sedan 2010 tillämpas förordning (EG) nr 883/2004, som ersatte förordning (EEG) nr 1408/71². Syftet med förordning 883/2004 är att samordna olika socialförsäkringsförmåner och att peka ut vilket lands lag som är tillämplig. Den är däremot inte avsedd att harmonisera de olika medlemsstaternas socialförsäkringssystem.

Förordning 883/2004 reglerar rätten till socialförsäkringsförmåner för personer som rör sig inom EES. Förordningen omfattar bland annat förmåner vid sjukdom och moder- och faderskap och ger under vissa förutsättningar EES-medborgare sjukvårdsförmåner i ett annat land än den egna försäkringsmedlemsstaten. Sjukvårdsförmånerna enligt förordningen omfattar även tandvård, jfr 5 a § tandvårdslagen (1985:125).

Med stöd av förordning 883/2004 kan personer som är försäkrade i ett EES-land söka förhandstillstånd för planerad vård samt ersättning i efterhand för nödvändig hälso- och sjukvård av offentligt anslutna vårdgivare i ett annat EES-land. Ersättning för planerad vård i ett annat

² 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.

4.2 Patientrörlighetsdirektivet 2011/24/EU

Bakgrunden till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (direktivet) är ett antal avgöranden från EU-domstolen som slagit fast att sjukvård, oavsett hur den är finansierad och organiserad, omfattas av reglerna om fri rörlighet för tjänster i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Med gränsöverskridande hälso- och sjukvård avses i direktivet all hälso- och sjukvård som tillhandahålls eller förordnas i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten. EU-domstolens praxis bedömdes medföra behov av en rättslig reglering inom unionen som både kunde komma tillrätta med den varierande tillämpning av rättspraxis som förekom i olika EU-länder och som tog hänsyn till hälso- och sjukvårdstjänsternas särart. Avsikten med direktivet var att åstadkomma en mer allmän och effektiv tillämpning av de principer som EU-domstolen har utarbetat och på så sätt utveckla EU:s inre marknad. Direktivet syftar till att EU-medborgaren lättare ska få tillgång till en säker gränsöverskridande hälso- och sjukvård av god kvalitet samt att uppmuntra medlemsstaterna till samarbete på hälso- och sjukvårdsområdet.

Enligt direktivet ska försäkringsmedlemsstaten 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 personen skulle haft rätt till i försäkringsmedlemsstaten.

Med begreppet hälso- och sjukvård avses i direktivet hälso- och sjukvårdstjänster som hälso- och sjukvårdspersonalen tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd, inbegripet förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicintekniska produkter.

Hälso- och sjukvårdspersonal omfattar enligt direktivet läkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare, barmorska eller farmaceut i den mening som avses i yrkeskvalifikationsdirektivet³ eller någon annan person som utövar yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården som är begränsad till ett reglerat yrke enligt definitionen i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG, eller en person som anses vara hälso- och sjukvårdspersonal enligt den behandlande medlemsstatens lagstiftning.

Patientrörlighetsdirektivet omfattar således sådan verksamhet som i Sverige regleras i bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd, lagen

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/55/EU om ändring av direktivet 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer och förordning (EU) nr 1024/2012 om administrativt samarbete genom informationssystemet för den inre marknaden (IMI-förordningen).

(2009:366) om handel med läkemedel, lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner. Med hälso- och sjukvård avses enligt direktivet i princip all hälso- och sjukvård, även tandvård. Därtill omfattar direktivet såväl nödvändig (akut) och planerad vård som vård som tillhandahålls av både offentliga och privata vårdgivare.

4.3 Genomförande av patientrörlighetsdirektivets bestämmelser i svensk rätt

I regeringens proposition Patientrörlighet i EU – förslag till ny lagstiftning (prop. 2012/13:150), finns regeringens förslag till hur direktivets bestämmelser genomförs i svensk rätt. Bestämmelserna trädde i kraft den 1 oktober 2013. Tidsfristen för att genomföra direktivet i nationell lagstiftning gick ut den 23 oktober 2013. Genomförandet bestod huvudsakligen i införandet av två lagar: lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (ersättningslagen) och lagen (2013:514) om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet (kostnadsansvarslagen).

Ersättningslagen innehåller bestämmelser om ersättning för kostnader som har uppkommit till följd av att en person har mottagit vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Vårdkostnader som uppkommit i ett annat EES-land kan ersättas antingen enligt patientrörlighetsdirektivets bestämmelser genom ersättningslagen eller enligt förordning 883/2004. Det finns skillnader mellan de olika regelverken och därför finns det i ersättningslagen en upplysning om rätten till ersättning för vårdkostnader enligt förordning 883/2004. Avsikten är att en patient som mottagit gränsöverskridande vård så långt möjligt ska kunna välja att få kostnader för denna vård ersatta på det sätt som är förmånligast för patienten. I de fall patientens rätt till ersättning grundar sig på förordning 883/2004 ska ersättningslagens bestämmelser inte tillämpas. Försäkringskassan som fattar beslut enligt ersättningslagen måste i ett ersättningsärende inhämta yttranden från patientens hemlandsting och landstingens beslutsinflytande i medicinska frågor har på så sätt säkerställts.

I och med kostnadsansvarslagen har kostnadsansvaret för viss gränsöverskridande vård flyttats över från Försäkringskassan till landstingen och kommunerna. Enligt lagen har landsting under vissa förutsättningar kostnadsansvar för dels ersättning som bestämts enligt 7, 8 eller 9 §§ ersättningslagen, dels ersättningar som har bestämts enligt förordning 883/2004.

För att genomföra direktivets bestämmelser gjordes även vissa ändringar som rör kostnadsberäkning och ersättning i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd.

4.4 EU-kommissionens synpunkter på Sveriges genomförande av patientrörlighetsdirektivet

Europeiska kommissionen (kommissionen) påtalade i en formell underrättelse till den svenska regeringen 2014 att Sverige inte har uppfyllt sina skyldigheter enligt patientrörlighetsdirektivet 2011/24/EU. Kommissionen ansåg att de åtgärder som de svenska myndigheterna redovisat till kommissionen, vilka syftar till att införliva ett flertal artiklar i direktivet, fortfarande saknades eller under alla omständigheter inte hade anmälts till kommissionen.

I svar på den formella underrättelsen redogjorde den svenska regeringen för relevanta delar av det svenska hälso- och sjukvårdssystemet och skälen för att ny författning på de flesta av de punkter kommissionen kritiserat inte är nödvändig i svensk rätt för att Sverige ska uppfylla sina skyldigheter enligt direktivet. I några avseenden konstaterade den svenska regeringen att det dock kunde vara på sin plats att förtydliga svensk lagstiftning.

De artiklar i direktivet som kommissionen pekade ut som ofullständigt genomförda och som regeringen bedömer medför behov av ändringar i författning beskrivs nedan.

Kommissionen skrev av överträdelseärendet i februari 2015.

Krav på vårdgivaren att förse patienten med relevant information och tydlig faktura

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

Handläggning av ärenden om gränsöverskridande hälso- och sjukvård

Enligt artikel 9.3 i direktivet 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

- a) sjukdomen i fråga,
- b) hur brådskande fallet är och de individuella omständigheterna.”

Direktivet finns i sin helhet i svensk lydelse som *bilaga 1*.

En beskrivning av gällande rätt i de avseenden som artiklarna omfattar finns i avsnitt 5. Regeringens förslag och de överväganden som ligger till grund för förslagen finns i avsnitt 6.

Prop. 2015/16:139

5 Gällande rätt

I svensk rätt har begreppet *hälso- och sjukvård* något varierande innebörd i olika författningar. Enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, avses med hälso- och sjukvård åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvård hör även sjuktransporter och att ta hand om avlidna. Beträffande tandvård anges däremot att det finns särskilda bestämmelser.

De författningar som reglerar tandvården är framförallt tandvårdslagen (1985:125) och tandvårdsförordningen (1998:1338) samt lag (2008:145) och förordning (2008:193) om tandvårdsstöd. I tandvårdslagen anges att med tandvård avses åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan.

Den nya patientlagen (2014:821) gäller hälso- och sjukvård men omfattar inte tandvård enligt tandvårdslagen. Med hälso- och sjukvård avses enligt patientlagen dels åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, dels sjuktransporter. Denna definition är i princip densamma som i HSL, förutom vad gäller att ta hand om avlidna.

Patientsäkerhetslagen (2010:659) däremot har en annan definition av hälso- och sjukvård, där det anges att med hälso- och sjukvård avses verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

5.1 Krav att tillhandahålla specificerad faktura

Svensk reglering av hälso- och sjukvård och tandvård är inte utformad med utgångspunkt i att patienten har rätt till ersättning för viss specificerad sjukvård. De bestämmelser som reglerar de svenska vårdformånen är till stor del uppbyggda på ett helt annat sätt.

Den offentligt finansierade hälso- och sjukvården i Sverige, dvs. sådan hälso- och sjukvård som det allmänna bekostar och som är skattefinansierad, innefattar typiskt sett inte någon ”försäljning” av hälso- och sjukvårdstjänster till enskilda. Enligt hälso- och sjukvårdslagen ansvarar landstingen och kommunerna för att tillhandahålla god vård och tandvård till befolkningen utifrån patienternas medicinska behov. Patienterna inom hälso- och sjukvården betalar en s.k. vårdavgift som endast motsvarar en mindre del av den egentliga kostnaden för vården. Inom tandvården finns ett system med statligt tandvårdsstöd, som innebär att patienten själv får stå för en större del av kostnaden än inom hälso- och sjukvården. Detta gäller även privata vårdgivare som genom avtal med kommuner och

Prop. 2015/16:139 landsting blir underentreprenörer och ingår i den offentligt finansierade vården. I och med att hälso- och sjukvård och tandvård till stor del finansieras med allmänna medel är reglering av prisinformation och fakturor inte särskilt påtaglig inom dessa områden. Däremot finns vissa generella bestämmelser som kan tillämpas på tjänster inom hälso- och sjukvården och tandvården.

Prisinformationslagen (2004:347) gäller för sådana näringsidkare som i sin yrkesmässiga verksamhet tillhandahåller produkter till konsumenter. Lagen har till ändamål att främja god prisinformation till konsumenter. Med konsument avses i lagen en fysisk person som handlar huvudsakligen för ändamål som faller utanför näringsverksamhet. Med näringsidkare avses en fysisk eller juridisk person som handlar för ändamål som har samband med den egna näringsverksamheten. Produkt är en vara, tjänst eller annan nyttighet, dock inte fast egendom eller arbetstillfälle, se 2 §. Prisinformationslagen är således tillämplig när vårdgivare tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster till patienter. Enligt 6 § prisinformationslagen ska prisinformation lämnas när en näringsidkare tillhandahåller bestämda produkter.

I tandvårdslagen (1985:125) finns en särskild bestämmelse som innebär att vårdgivaren ska upplysa patienten om kostnaden för åtgärden innan en undersökning eller viss behandling påbörjas. Om en följd av behandlingar behövs ska vårdgivaren upplysa patienten om de beräknade sammanlagda kostnaderna för behandlingarna. Om förutsättningarna för behandlingsförslaget eller kostnadsberäkningen ändras ska patienten upplysas om detta och om anledningen till ändringen (4 §).

I bokföringslagen (1999:1078) och lagen (1997:614) om kommunal redovisning finns bestämmelser om bokföring och verifikationer som är tillämpliga på enskilda vårdgivare i egenskap av näringsidkare respektive offentliga vårdgivare i deras egenskap av kommuner och landsting.

När en vårdgivare behandlar en patient är det ur ett bokföringsperspektiv att betrakta som en affärshändelse som ska bokföras och för varje affärshändelse ska det finnas en verifikation. Enligt 5 kap. 6 och 7 §§ bokföringslagen ska en verifikation innefatta uppgift om när den har sammanställts, när affärshändelsen har inträffat, vad denna avser, vilket belopp den gäller och vilken motpart den berör. I förekommande fall ska verifikationen även innefatta upplysningar om handlingar eller andra uppgifter som legat till grund för affärshändelsen samt var dessa finns tillgängliga. I verifikationen ska det ingå ett verifikationsnummer eller annat identifikationstecken samt sådana övriga uppgifter som är nödvändiga för att samband mellan verifikationen och den bokförda affärshändelsen utan svårigheter ska kunna fastställas. I de fall vårdgivaren är en kommun eller ett landsting finns motsvarande bestämmelser i 2 kap. 4 och 5 §§ lagen om kommunal redovisning.

Eftersom svensk hälso- och sjukvård huvudsakligen är offentligt finansierad och patienten i normalfallet endast betalar en mindre vårdavgift, har det inte funnits något behov av bestämmelser om fakturor för hälso- och sjukvården. Däremot ska patienten få ett kvitto på den vårdavgift som han eller hon betalar för hälso- och sjukvårdstjänster, vilket följer av 39 kap. 7 § skatteförfarandelagen (2011:1244).

I 11 kap. mervärdesskattelagen (1994:200) finns bestämmelser om faktureringskyldighet och vad en faktura ska innehålla, men enligt

lagens 3 kap. 4 § är sjukvård, tandvård och social omsorg verksamheter som är undantagna från skatteplikt och mervärdesskattelagens bestämmelser om fakturering.

I förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd finns bestämmelser om vårdgivarens ansvar gentemot patienten. Av dessa bestämmelser framgår att vårdgivaren ska tillhandahålla bl.a. prislistor, skriftlig behandlingsplan, kvitto och undersökningsprotokoll. Av 11 § i denna förordning framgår att av det kvitto som patienten får över erlagd betalning ska vårdgivaren ange sitt pris för varje utförd tandvårdsåtgärd för den aktuella patienten, referenspris och åtgärdskod för varje utförd tandvårdsåtgärd samt i förekommande fall den ersättning som lämnats enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd. Denna bestämmelse och övriga bestämmelser om statligt tandvårdsstöd är dock inte tillämpliga i de situationer när patienten har rätt till ersättning för sina kostnader för tandvård enligt patientrörlighetsdirektivet och således får ersättning från ett annat EES-land.

Av 14 § samma förordning framgår vidare att Försäkringskassan på begäran av en vårdgivare ska tillhandahålla uppgifter om bl.a. huruvida patienten omfattas av rätten till statligt tandvårdsstöd. Förutsättningarna för statligt tandvårdsstöd framgår av lagen om statligt tandvårdsstöd. I lagens 1 kap. 5 § stadgas att statligt tandvårdsstöd får lämnas om patienten, när tandvårdsåtgärden påbörjas, är försäkrad för bosättningsbaserade förmåner enligt 4 och 5 kap. socialförsäkringsbalken (2010:110), eller utan att vara bosatt här har rätt till förmåner som följer av förordning 883/2004.

Bestämmelserna i prisinformationslagen och tandvårdslagen innebär att Sverige uppfyller direktivets krav på en vårdgivare att lämna information om pris på hälso- och sjukvårdstjänster i de fall Sverige är att betrakta som behandlande medlemsstat enligt direktivet. Direktivets krav på att vårdgivare ska tillhandahålla tydliga fakturor till patienten torde däremot inte vara säkerställt, varken avseende hälso- och sjukvården eller tandvården. Det finns således skäl att i svensk rätt göra ett förtydligande avseende vårdgivarens skyldighet att tillhandahålla en tydlig faktura till de patienter som har rätt att få kostnaderna för sin vård ersatta av ett annat EES-land i enlighet med direktivet.

5.2 Krav på information om vårdgivare

5.2.1 Information om vårdgivarens tillstånds- eller registreringsstatus

Patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, syftar till att främja en hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården och därmed jämförlig verksamhet. Som nämnts tidigare har patientsäkerhetslagen en något vidare definition av hälso- och sjukvård. I PSL räknas de lagar upp som reglerar viss verksamhet som omfattas av lagens bestämmelser. Enligt lagen avses med hälso- och sjukvård verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Prop. 2015/16:139 Lagen innehåller bl.a. bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, behörighetsfrågor, skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. samt om den statliga tillsynen av Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn (IVO).

I Sverige uppställs inget krav på tillstånd för den som vill bedriva verksamhet inom hälso- och sjukvård eller tandvård. Däremot finns krav att i princip all verksamhet inom hälso- och sjukvård och tandvård ska vara anmäld till IVO.

I 2 kap. PSL finns bestämmelser om anmälan av verksamhet m.m. Där framgår att den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL ska anmäla detta till IVO senast en månad innan verksamheten påbörjas. Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras, flyttas eller läggs ner ska även detta anmälas till IVO inom en månad efter genomförandet. I princip är samtliga vårdgivare i Sverige skyldiga att anmäla sin verksamhet till IVO, förutom den hälso- och sjukvård som bedrivs inom Försvarsmakten. Av 10 kap. 1 § framgår dessutom att vårdgivarnas anmälningsskyldighet till IVO är straffsanktionerad. Av 2 kap. PSL framgår vidare att IVO ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts (det s.k. vårdgivarregistret). Detta verksamhetsregister får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Av 2 kap 1 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) framgår att en anmälan till IVO:s verksamhetsregister ska innehålla uppgifter om bl.a. verksamhetens inriktning, var verksamheten ska bedrivas, vem som är verksamhetschef, vem som ansvarar för anmälningsskyldigheten vid vårdskada (lex Maria-anmälan) samt den patientförsäkring som tecknats för verksamheten.

Socialstyrelsen har dessutom meddelat ytterligare föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1998:13) om anmälan av verksamheter på hälso- och sjukvårdens område. Av dessa föreskrifter framgår bl.a. vem som ska göra anmälan och att anmälan ska göras på en särskild blankett samt att anmälan ska göras till IVO som ansvarar för registret.

IVO har enligt 7 kap. 4 § PSL ett uppdrag att informera och ge råd till allmänheten, men vårdgivarregistret har hittills inte använts av IVO för att informera och ge råd till allmänheten. Även om vårdgivarregistret inte har använts som informationskälla för patienter är uppgifterna i registret att betrakta som allmänna handlingar och omfattas inte av någon särskild bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Uppgifter kan därför begäras ut ifrån IVO med stöd av offentlighetsprincipen. Uppgifterna i registret om olika vårdgivare torde inte vara av den karaktären att myndigheten har anledning att hindra någon att ta del av dessa och uppgifterna borde efter sedvanlig sekretessprövning kunna lämnas ut på begäran av en enskild patient. Även om en vårdgivare har en skyldighet att anmäla sin verksamhet till vårdgivarregistret så finns ingen motsvarande skyldighet för vårdgivaren att informera sina patienter om registret.

5.2.2 Tillsyn, personligt yrkesansvar och vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete

Prop. 2015/16:139

Kap. 6 patientsäkerhetslagen (PSL) innehåller bestämmelser om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal, inbegripet personal inom tandvården. Där anges att hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Av 6 kap. 2 § framgår vidare att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen själv bär ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter.

I 3 kap PSL finns bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Där stadgas bl.a. att vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls. Vidare ska vårdgivaren vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. För åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidsplan upprättas. En vårdgivare ska dessutom utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Syftet med sådan utredning ska vara att så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra.

Av 7 kap. 1 § samma lag framgår att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). IVO ska inom ramen för sin tillsyn lämna råd och ge vägledning till professionen, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps, förmedla kunskap och erfarenhet som erhålls genom tillsynen och informera och ge råd till allmänheten. I 7 kap. PSL finns vidare bestämmelser om anmälningar från vårdgivare, klagomål, initiativärenden, befogenheter för IVO, åtgärder mot vårdgivare m.fl., åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal och åtgärder mot legitimerade yrkesutövare.

Den svenska hälso- och sjukvårdslagstiftningen innehåller emellertid ingen skyldighet för vårdgivarna att informera sina patienter om den legitimerade personalens yrkesansvar, vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete eller den statliga tillsynen över hälso- och sjukvården.

5.2.3 Information om försäkringsskydd, patientnämnder m.m.

Patientskadelagen (1996:799) gäller skador som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård. Lagens definition av hälso- och sjukvård är i princip densamma som patientlagens, vilket innebär att patientskadelagen omfattar både hälso- och sjukvård och tandvård. Lagen innehåller bestämmelser om patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en försäkring som täcker sådan ersättning. Samtliga vårdgivare i Sverige är enligt 12 § patientskadelagen skyldiga att teckna

Prop. 2015/16:139 en patientförsäkring. I det fall en vårdgivare underlåter att teckna patientförsäkring, är patienten ändå skyddad av försäkringen, se 14 §.

I 3 kap. 8 § patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, finns bestämmelser om vårdgivarens skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. I detta kapitel finns bl.a. en informationsbestämmelse som aktualiseras när en patient har drabbats av en s.k. vårdskada. Med vårdskada avses lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Enligt denna bestämmelse ska vårdgivaren snarast informera en patient som har drabbats av en vårdskada om att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada, vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen, möjligheten att anmäla klagomål till Inspektionen för vård och omsorg (IVO), möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen samt om patientnämndernas verksamhet.

Enligt lagen (1998:1656) om patientnämnder ska det i varje landsting och kommun finnas en eller flera patientnämnder som har till uppgift att stödja och hjälpa patienter inom den hälso- och sjukvård enligt HSL som bedrivs av landsting eller kommuner. Det gäller också sådan vård enligt HSL som bedrivs enligt avtal med landsting eller kommuner eller enligt avtal med kommuner och den allmänna omvårdnaden enligt socialtjänstlagen (2001:453) som ges i samband med hälso- och sjukvård. Vidare omfattar lagen (1998:1656) om patientnämnder den tandvård enligt tandvårdslagen som bedrivs eller helt eller delvis finansieras av landstinget. Patientnämnderna ska bl.a. tillhandahålla och hjälpa patienter att få den information de behöver för att kunna ta till vara sina intressen i hälso- och sjukvården. På landstingens webbplatser finns information om patientnämndernas verksamhet och om patientförsäkringen. Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF), som administrerar patientförsäkringen, har dessutom information på sin webbplats om försäkringen på andra språk än svenska.

För de privat verksamma tandläkare som är medlemmar i Privattandläkarna som är en medlemsägd, medlemsstyrd och partipolitiskt obunden branschorganisation för privata tandvårdsföretag i Sverige, finns Privattandläkarnas förtroendenämnd. Den har motsvarande roll som patientnämnderna har för de tandläkare som finansieras helt eller delvis med offentliga medel. För de privat verksamma tandläkare som inte är med i Privattandläkarna saknas en motsvarande funktion som patientnämnderna eller Förtroendenämnden. I sammanhanget bör det nämnas att privata vårdgivare på hälso- och sjukvårdens område, vilka inte har avtal med en kommun eller ett landsting, inte heller omfattas av lagen om patientnämnder.

Som framgår av informationsbestämmelsen i PSL finns det en s.k. läkemedelsförsäkring. Läkemedelsförsäkringen har skapats genom en frivillig överenskommelse mellan läkemedelsföretag i Sverige. 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 att en skada är att betrakta som en godkänd läkemedelsskada, kan anmälaren få ersättning från försäkringen. Patienter som har skadats av läkemedel har

dessutom möjlighet att söka ersättning med stöd av skadeståndslagen Prop. 2015/16:139 (1972:207) eller produktansvarslagen (1992:18).

5.3 Handläggning av ansökningar om ersättning och förhandsbesked

Direktivets administrativa bestämmelser har huvudsakligen genomförts i svensk rätt genom lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (ersättningslagen). Lagen innehåller bestämmelser om ersättning till patienter för kostnader som uppkommit till följd av att de har tagit emot vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Lagen reglerar bl.a. rätten till ersättning, ersättningens storlek, förhandsbesked, utrednings- och uppgiftsskyldighet samt beslut om ersättning och förhandsbesked.

Enligt 14 § ersättningslagen stadgas att Försäkringskassan, efter ansökan från en patient, prövar frågor om ersättning enligt denna lag. Ett beslut om ersättning eller förhandsbesked ska alltid innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Beslutade ersättningar betalas ut av Försäkringskassan. Av 15 § ersättningslagen följer att beslut om ersättning eller förhandsbesked ska fattas så snart det är möjligt och senast 90 dagar från det att en fullständig ansökan har kommit in till Försäkringskassan.

5.4 Nationella kontaktpunkter i Sverige

Socialstyrelsen är nationell kontaktpunkt och har ett ansvar för information om vård i Sverige till patienter från andra medlemsstater inom EES, se 10 § 1 förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen och artikel 6.3 i direktivet. Försäkringskassan har motsvarande uppdrag som nationell kontaktpunkt när det gäller frågor om ersättning när svenskar söker vård i ett annat EES-land.

6 Kompletterande genomförande av direktivet

6.1 Krav på specificerad faktura

Regeringens förslag: Nya bestämmelser införs i hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen innebärande att vårdgivaren ska tillhandahålla en specificerad faktura som visar kostnaderna för den vård patienten har tagit emot i de fall patienten avser att begära ersättning för sina kostnader för vården i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen.

Promemorians (Ds 2015:18) förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag, men lydelsen har ändrats.

Promemorians (Ds 2015:52) förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag, men lydelsen har ändrats.

Remissinstanserna (Ds 2015:18): Majoriteten av de remissinstanser som svarat tillstyrker förslaget och välkomnar förtydliganden på området. Förslagen bedöms som rimliga utifrån EU-kommissionens synpunkter på svensk lagstiftning. Landstingen anser överlag att det är ett skäligt förslag att den faktura som vårdgivaren ska tillhandahålla också innehåller tillräckligt detaljerade uppgifter som är nödvändiga för att patienten i sitt försäkringsland utan svårigheter ska kunna styrka sina kostnader avseende den vård som erhållits i Sverige. *Kommerskollegium* vill betona vikten av att en person som väljer att få gränsöverskridande vård inom EU försätts i samma situation som om vården tillhandahölls i det egna hemlandet. Ett led i detta är att patienten får nödvändig information, ett annat är att erhållen vård ersätts på ett sätt som skapar minsta möjliga olägenhet för patienten. Kollegiet ser därför positivt på de kompletteringar som föreslås i promemorian. *SKL* anser att det är rimligt att patienter från andra länder i EES-området som erhåller vård i Sverige i enlighet med patientrörlighetsdirektivets regler får en adekvat faktura från vårdgivaren avseende den vård som erhållits. En sådan torde vara en förutsättning för att patienten ska kunna få ersättning för sina vårdkostnader i försäkringslandet och bidra till en ändamålsenlig handläggning av ärendet. Det bör dock vara tillräckligt att fakturorna innehåller sådana uppgifter som möjliggör för berörd försäkringsinstitution i patientens hemland att utan svårigheter se vilken medicinsk behandling som fakturan avser. *Västerbottens läns landsting* anser att det inte framgår i utredningens förslag hur detaljerade de uppgifter ska vara som ska lämnas på den specificerade fakturan, dvs. om varje moment i behandlingen ska specificeras med en kostnad eller om landstinget kan använda regionförbundets prislista. *Region Skåne* föreslår att specificerad faktura innebär att fakturorna har sådana uppgifter som möjliggör att patienten och berörd försäkringsinstitution i patientens hemland utan svårighet kan se sambandet mellan debiteringen och den genomförda behandlingen. Landstingen ska förslagsvis hantera debiteringen på

samma sätt som för utomlänsvård. *Region Gotland* anser att de ändringar som föreslås i stort innebär vad som i dag tillämpas i praxis och bedömer därför att förslagen inte kommer att medföra någon större förändring av regionens handläggning av de ärenden som berörs. *Sveriges Tandläkarförbund* noterar att kravet på information om Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) tillsynsverksamhet, vårdgivarregistret, patientnämndernas verksamhet och patientskadeersättningen till patienter som får vård enligt patientrörlighetsdirektivets bestämmelser endast ska införas i patientlagen. Eftersom tandvården inte omfattas av patientlagen ifrågasätter Sveriges Tandläkarförbund om föreslagna kompletteringar i detta avseende verkligen uppfyller Europeiska kommissionens krav på att införliva direktivets artikel 4.2 b. *Uppsala universitet* anser att förslaget bidrar till ökad rättssäkerhet för EU-patienter när det gäller dessa patienters rätt till ersättning och rätt till information, som är några av direktivets centrala bestämmelser och rättigheter. Universitetet tillstyrker därför förslaget. Universitetet vill dock väcka frågan huruvida själva begreppet ”specificerad faktura” är tillräckligt tydligt eller definierat i den föreslagna lagtexten. Med tanke på direktivets stränga krav på tydlighet anser universitetet att begreppet ”specificerad faktura” behöver en tydligare definition i förslaget.

Remissinstanserna (Ds 2015:52): Samtliga remissinstanser är positiva till förslaget eller har inte något att invända emot det. En stor majoritet anser att förslaget bidrar till en ökad tydlighet för patienter från andra EES-länder som får tandvård i Sverige. Några remissinstanser har framfört att de anser att fakturan bör innehålla sådana uppgifter som gör det möjligt för patienten och den berörda försäkringsinstitutionen i patientens hemland att enkelt se sambandet mellan debiteringen och den genomförda tandvårdsbehandlingen som fakturan avser. Några remissinstanser framför också att fakturan ska tillhandahållas patienten utan att denne behöver be om det, om det framgår av omständigheterna att patienten har rätt till vård i sitt hemland. Några remissinstanser har framfört att det bör förtydligas i lagen att kravet på faktura inte gäller om vårdförmånen följer av förordning 883/2004. *Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)* undrar om faktura är rätt benämning eller om det egentligen är kvitto som avses. SBU anser att det tydligt ska framgå i paragrafen om det är en faktura eller ett kvitto som avses. *Praktikertjänst* framför att privata aktörer inte är anslutna till direktbetalningssystem, vilket utgör en ekonomisk risk om medlemslandet inte reglerar fakturan. Praktikertjänst undrar också vilka konsekvenser och sanktionsmöjligheter som finns om fakturan inte regleras.

Skälen för regeringens förslag: Direktivets krav på tydliga fakturor och tydlig information om priset finns i artikel 4.2 b som huvudsakligen behandlar krav på att vårdgivaren ska förse patienter med relevant information för att hjälpa enskilda patienter att göra ett välgrundat val inför ett planerat hälso- och sjukvårdsingrepp. Av direktivet framgår inte närmare vad som avses med uttrycket ”tydliga fakturor”. Information om priset för en vara, tjänst eller annan nytthet i samband med köp eller beställning är typiskt sett en viktig uppgift för den enskilde som överväger att ingå ett avtal. Prisinformation är därmed att anse som väsentlig förköpsinformation även för en patient när denne agerar i egenskap av konsument. På motsvarande sätt kan en faktura vara viktig

Prop. 2015/16:139 för att patienten i efterhand ska kunna kontrollera om uppgivet pris överensstämmer med den hälso- och sjukvårds- eller tandvårdstjänst som har tillhandahållits av vårdgivaren. Direktivets krav på tydliga fakturor torde dock huvudsakligen syfta till att underlätta för patienten när denne ska begära ersättning för gränsöverskridande vård i sitt hemland eller försäkringsland i enlighet med direktivet. En faktura kan utgöra ett underlag för den patient som behöver styrka sina kostnader i samband med gränsöverskridande vård.

EU-kommissionen har som beskrivits i avsnitt 2 ifrågasatt huruvida Sverige har infört bestämmelser för att införliva artikel 4.2 b för att säkerställa att vårdgivare i Sverige tillhandahåller tydliga fakturor till patienter i enlighet med direktivet.

I bokföringslagen (1999:1078) och lagen (1997:614) om kommunal redovisning finns bestämmelser om bokföring och verifikationer.

Av 5 kap. 6 och 7 §§ bokföringslagen framgår att en affärshändelse ska bokföras och för varje affärshändelse ska det finnas en verifikation. Verifikationen ska innefatta uppgift om när den har sammanställts, när affärshändelsen har inträffat, vad denna avser, vilket belopp den gäller och vilken motpart den berör. I förekommande fall ska verifikationen även innefatta upplysningar om handlingar eller andra uppgifter som legat till grund för affärshändelsen samt var dessa finns tillgängliga. I verifikationen ska det ingå ett verifikationsnummer eller annat identifikationstecken samt sådana övriga uppgifter som är nödvändiga för att samband mellan verifikationen och den bokförda affärshändelsen utan svårigheter ska kunna fastställas. I de fall vårdgivaren är en kommun eller ett landsting finns motsvarande bestämmelser i 2 kap. 4 och 5 §§ i lagen om kommunal redovisning. När en vårdgivare i enskild (privat) och allmän (offentlig) verksamhet behandlar en patient torde det ur ett bokföringsperspektiv vara att jämställa med en affärshändelse i enlighet med bestämmelserna i bokföringslagen respektive lagen om kommunal redovisning. Uppgifterna enligt ovan nämnda bestämmelser kan därför vara till ledning för vilka uppgifter en faktura ska innehålla för att den ska uppfylla direktivets krav på tydlig faktura.

En vårdgivare är således redan i dag enligt lag skyldig att sammanställa nämnda uppgifter i sin bokföring, men det saknas uttryckliga bestämmelser som innebär att vårdgivaren ska tillhandahålla patienten motsvarande uppgifter på en faktura. För att säkerställa direktivets krav på tydlig faktura anser regeringen att det ska införas skyldighet för samtliga vårdgivare att tillhandahålla fakturor till de patienter som avser att begära ersättning för sina kostnader i respektive försäkringsland i enlighet med patientrörlighetsdirektivet. Fakturan ska dessutom vara så pass specificerad att den innehåller sådana uppgifter som möjliggör för patienten att använda fakturan som underlag för att styrka de kostnader han eller hon har haft i samband med den vård som vårdgivaren har tillhandahållit. Denna fakturaskyldighet ska gälla samtliga vårdgivare inom hälso- och sjukvården och tandvården. Bestämmelser om detta ska därför föras in i både hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen.

Skyldigheten för en vårdgivare att tillhandahålla en faktura kommer att få begränsade konsekvenser för vårdgivarna eftersom skyldigheten endast gäller i de situationer då en patient avser att begära ersättning för sina vårdkostnader i sitt hemland eller försäkringsland i enlighet med

direktivet. Kravet på faktura gäller inte om kostnaden för vården ska ersättas som en sådan vårdförmån som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen.

Patienten har rätt att själv välja det ersättningssystem som är förmånligast för honom eller henne. Patienten måste informera vårdgivaren om sin avsikt att begära ersättning för vården i enlighet med patientrörlighetsdirektivets bestämmelser.

I de fall den gränsöverskridande vården ska ersättas enligt förordning (EG) nr 883/2004 ska kostnaden ersättas genom ett s.k. särskilt betalningssystem till vilket endast offentliga vårdgivare är anslutna. Vid ersättning genom detta system behöver patienten ingen faktura eftersom patienten inte behöver begära ersättning i efterhand. Eftersom endast offentliga vårdgivare är anslutna till förordningens betalningssystem så kan inte detta användas vid vård enligt direktivet, då direktivet även omfattar privata vårdgivare.

En patient som har mottagit vård utanför det egna försäkringslandet och har rätt till ersättning från det land där han eller hon är försäkrad, kan ha behov av ytterligare underlag för att kunna styrka sitt ersättningsanspråk. Journaluppgifter kan t.ex. vara relevanta för att tillsammans med en specificerad faktura utgöra sådant underlag som behövs för att försäkringsmedlemsstaten ska kunna bedöma om patienten är berättigad till ersättning för vård och med vilket belopp. Patientens rätt till journaluppgifter framgår sedan tidigare av patientdatalagen (2008:355).

6.2 En utvidgad informationsskyldighet för vårdgivare

Regeringens förslag: Patientlagen och tandvårdslagen ska ändras genom att en ny bestämmelse om informationsskyldighet införs i respektive lag. Bestämmelsen innebär att om kostnaden för vården av en patient ska ersättas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen, ska vårdgivaren informera patienten om att hälso- och sjukvården och tandvården samt dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO), om det register om anmälan av verksamhet m.m. som förs av IVO enligt 2 kap. patientsäkerhetslagen samt om möjlighet att begära ersättning enligt patientskadelagen eller från läkemedelsförsäkringen och om patientnämndernas verksamhet.

Promemorians (Ds 2015:18) förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag, men lydelsen har ändrats.

Promemorians (Ds 2015:52) förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag, men lydelsen har ändrats.

Remissinstanserna (Ds 2015:18): Samtliga remissinstanser som svarat ställer sig positiva till förslaget eller har inte några synpunkter att lämna. Majoriteten av de remissinstanser som svarat tillstyrker förslaget

Prop. 2015/16:139 och välkomnar förtydliganden på området. Förslagen bedöms som rimliga utifrån EU-kommissionens synpunkter på svensk lagstiftning samt att det är viktigt att det genomförs anpassning i lagar och regelverk så att EU medborgare lättare ska få tillgång till en säker, gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Ett stort antal remissinstanser lyfter fram att det är viktigt att den information som ska ges enligt förslagen tas fram nationellt och tillhandahålls på alla inom EES förekommande språk. *Kammarkollegiet* noterar att de föreslagna ändringarna i Ds 2015:18 ålägger vårdgivaren att tillhandahålla tydligare information vilket också föreskrivs i patientrörlighetsdirektivet. Kollegiet vill i detta sammanhang påminna om att även de nationella kontaktpunkterna för gränsöverskridande vård enligt patientrörlighetsdirektivet har ett informationsansvar och att dessa därför fyller en viktig funktion i gränsöverskridande situationer. *Landstingen* anser överlag att Socialstyrelsen som är den myndighet som har uppdrag att vara den nationella kontaktpunkten för gränsöverskridande vård med fördel kan ges uppdraget att utarbeta ett nationellt informationsmaterial som kan användas av de svenska vårdgivarna. *SKL* tillstyrker förslaget att i 3 kap. 2 a § patientlagen skriva in att vårdgivaren, om kostnaden för vården av patienten ska ersättas av ett annat EES-land, ska informera patienten om att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO), det register över hälso- och sjukvårdsverksamheter som förs av IVO, patientnämndernas verksamhet samt om möjligheten att begära ersättning enligt patientskadlagen eller från läkemedelsförsäkringen. Samtidigt vill *SKL* peka på den nationella kontaktpunktens, i det här fallet Socialstyrelsens, ansvar för att ge patienter från andra EES-länder relevant information om svensk hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen bör ges i uppdrag att utarbeta informationsmaterial på olika språk som svenska vårdgivare kan ge till personer från andra EES-länder. Förbundet anser också att det finns anledning för Socialstyrelsen att uppdatera och komplettera den information om EES-vård som i dag ges på myndighetens webbplats. *Kommerskollegium* vill betona vikten av att en person som väljer att få gränsöverskridande vård inom EU försätts i samma situation som om vården tillhandahölls i det egna hemlandet. Ett led i detta är att patienten får nödvändig information, ett annat är att erhållen vård ersätts på ett sätt som skapar minsta möjliga olägenhet för patienten. Kollegiet ser därför positivt på de kompletteringar som föreslås i promemorian. Kollegiet noterar att de föreslagna ändringarna i Ds 2015:18 ålägger vårdgivaren att tillhandahålla tydligare information, vilket också föreskrivs i patientrörlighetsdirektivet. De patienter som söker vård här har ett särskilt behov av information och det är därför av största vikt för införlivande av patientrörlighetsdirektivet och dess syfte att de svenska bestämmelserna om detta tydliggörs. Kollegiet vill i detta sammanhang påminna om att även de nationella kontaktpunkterna för gränsöverskridande vård enligt patientrörlighetsdirektivet har ett informationsansvar och att dessa därför fyller en viktig funktion i gränsöverskridande situationer. *Uppsala universitet* tillstyrker förslaget och anser att det kommer att förstärka EU-patienters rätt till information och rätt att göra ett välgrundat val enligt direktivets ovan nämnda bestämmelse. Det torde även medföra en ökad möjlighet för EU-patienter att kräva och få ersättning i fall av vårdskada.

Remissinstanserna (Ds 2015:52): Samtliga remissinstanser ställer sig positiva till förslaget eller har inte några synpunkter på det. En stor majoritet tillstyrker förslaget och anser att det bidrar till en ökad tydlighet för patienter från andra EES-länder som får tandvård i Sverige. Flera remissinstanser, däribland *Privattandläkarna*, *Inspektionen för socialförsäkringen (ISF)*, *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* och flertalet *landsting*, vill peka på att patientnämndernas verksamhet i varje landsting omfattar den tandvård som helt eller delvis finansieras med offentliga medel. Drygt hälften av tandvården bedrivs i privat regi. Då vuxna patienter som får sin tandvård inom privattandvården och endast omfattas av de statliga tandvårdsstöden i regel inte ingår i patientnämndernas verksamhet bör informationen för dessa patienter, istället för information om patientnämndernas verksamhet, innehålla uppgifter om Privattandvårdsupplysningens och Privattandläkarnas förtroendenämnds verksamhet. SKL och ett stort antal landsting av dem som svarat vill framhålla den nationella kontaktpunktens, i det här fallet Socialstyrelsens, ansvar för att ge patienter från andra EES-länder relevant information om svensk hälso- och sjukvård och tandvård. Socialstyrelsen bör ges i uppdrag att utarbeta informationsmaterial på olika språk som svenska vårdgivare kan ge till personer från andra EES-länder. Förbundet anser också att det finns anledning för Socialstyrelsen att uppdatera och komplettera den information om EES-vård som i dag ges på myndighetens webbplats. *Landstinget Dalarna* anser att samtliga tandvårdsaktörer ska redovisa vart deras patienter kan vända sig med vårdrelaterade frågor och eventuella tvisteärenden. Den ordning som gäller i dag, där patienter som fått vård som helt eller delvis finansierats av landstinget men som utförts hos en privat organiserad vårdgivare kan vända sig till landstingens patientnämnd, kan mycket väl kvarstå. Landstinget ser dock gärna att patienten själv kan få mandat att fatta beslut om att i stället vända sig till den valda vårdgivarens egen förtroendenämndsverksamhet. Landstinget menar att en sådan valmöjlighet skulle tydliggöra varje vårdorganisations eget ansvar att följa, påverka och ta ansvar för sin verksamhets standard och kvalitet. Landstinget anser vidare att det bör vara antingen Försäkringskassan eller Socialstyrelsen som bör få i uppdrag att utarbeta informationsmaterial på utvalda relevanta språk. Det ska vara information som svenska vårdgivare i sin tur kan använda för att informera personer från EES-länder. Det viktiga är att skapa en enhetlig och lättillgänglig information som finns där man kan förvänta sig att finna den samt att den är utformad av någon som har stor kännedom om tandvård, dess förutsättningar och regelverk. *Västerbottens läns landsting* framför att det inte finns ett inarbetat arbetssätt i landstinget i dag att tandvården ska informera patienter utifrån de premisser som anges i det remitterade förslaget. Av förslaget framgår inte hur informationen ska lämnas till patienter och landstinget anser att det är av vikt att det tas fram ett material på olika språk som landstinget kan ge till personer från andra EES-länder. Landstinget anser att den uppgiften ska ges till Socialstyrelsen, som har ansvaret i dag för att ge patienter från andra EES-länder relevant information om svensk hälso- och sjukvård och tandvård. Informationen bör också ges samlat på vårdguiden 1177 där den informationen kan uppdateras löpande. *Tandvårds- och läkemedels-*

Prop. 2015/16:139 *förmånsverket (TLV)* och *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* föreslår att den utökade informationsplikten bör omfatta samtliga patienter och inte enbart den nu specifikt utvalda gruppen. Detta borde inte leda till några större konsekvenser för tandvården då samtliga uppgifter redan ska finnas tillgängliga hos vårdgivarna. Förslaget om ändring i tandvårdslagen skulle därmed kunna förbättra informationen till samtliga patienter. *TLV* framför att patienter inom tandvården vanligen inte är insatta i hur vården står under tillsyn och om möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen. Information om patientskadelagen behöver få en ökad spridning inom tandvården för att patienterna ska känna till sina rättigheter vid vårdskador. *Sveriges Tandläkarförbund* vill framföra att för att underlätta för mindre vårdgivare bör det åligga lämplig myndighet att ta fram ett informationsmaterial om den statliga tillsynen av tandvården och dess personal, om vårdgivarregistret och patientnämndernas verksamhet och rätten till patientskadeersättning. Materialet ska utformas till patienter som söker vård enligt patientrörlighetsdirektivets bestämmelser på de språk som används inom EES. *Uppsala universitet* tillstyrker förslaget men anser att de föreslagna ändringarna inte täcker informationsskyldigheten i artikel 4.2.b i direktivet. Universitetet anser att förslaget bör kompletteras med vårdgivarens informationsskyldighet avseende behandlingsalternativ och tillgänglighet, som båda torde vara av väsentlig betydelse för patientens möjlighet att göra ett välgrundat val.

Skälen för regeringens förslag

Enligt artikel 4.2 b i direktivet ska den behandlande medlemsstaten säkerställa att vårdgivare förser patienter med relevant information om bl.a. vårdgivarens tillstånds- eller registreringsstatus, försäkringsskydd eller annat personligt eller kollektivt skydd som gäller yrkesansvar.

EU-kommissionen har, som beskrivs i avsnitt 4.4, i en formell underrättelse ifrågasatt huruvida Sverige har säkerställt att vårdgivare i enlighet med direktivet förser patienter med sådan relevant information. Den svenska lagstiftningen som rör hälso- och sjukvård samt tandvård innehåller inte något uttryckligt krav på att en vårdgivare ska lämna sådan information som anges i artikel 4.2 b i direktivet.

Information om registreringsstatus

Som framgår ovan i avsnitt 5.2.1 finns i svensk rätt inget krav på tillstånd för att bedriva hälso- och sjukvård eller tandvård. Däremot finns krav på att den som avser att bedriva verksamhet inom hälso- och sjukvård och tandvård gör en anmälan av verksamheten till Inspektionen för vård och omsorg (IVO), enligt 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL. Denna anmälningskyldighet är straffsanktionerad enligt 10 kap. 1 § samma lag. IVO har dessutom till uppgift att föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts enligt 2 kap. Alla vårdgivare och deras verksamheter ska alltså finnas registrerade hos IVO i detta register, vårdgivarregistret. Möjligen skulle information om dessa registeruppgifter kunna jämföras med direktivets krav på information om tillstånds- eller registreringsstatus. Men vårdgivare har i dagsläget

ingen skyldighet att informera sina patienter om IVO:s verksamhetsregister. Prop. 2015/16:139

Enligt PSL får registret användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik och därmed borde uppgifterna i registret vara att betrakta som allmänna handlingar. Uppgifter kan därför begäras ut ifrån IVO med stöd av offentlighetsprincipen. Uppgifterna omfattas inte av någon särskild bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och uppgifterna i registret är inte heller i övrigt av den karaktären att IVO har anledning att hindra någon att ta del av dessa. Uppgifterna i registret borde därför kunna lämnas ut på begäran efter sedvanlig sekretessprövning.

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) har tidigare innehållit bestämmelser med krav på vårdgivarens information till patienten och dennes anhöriga men dessa bestämmelser finns sedan 1 januari 2015 i den nya patientlagen (2014:821). Det föreslås därför att det i patientlagen och tandvårdslagen (1985:125) införs en ytterligare bestämmelse innehållande krav på information från vårdgivaren.

Information om personligt eller kollektivt skydd som gäller yrkesansvar

Som framgår ovan i avsnitt 5.2.2 står hälso- och sjukvården och dess personal under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO) enligt 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Tillsynen avser bl.a. vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, 3 kap., och hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, 6 kap. IVO har även möjligheter att vidta olika åtgärder mot både vårdgivare och legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal om de inte lever upp till de skyldigheter som följer av lagen, se 7 kap.

Patientsäkerhetslagens bestämmelser om skyldigheter för hälso- och sjukvårdens personal respektive vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete torde i princip motsvara det som i direktivet benämns annat personligt eller kollektivt skydd rörande yrkesansvar. Den statliga tillsynen som också regleras i PSL syftar till att verksamheter och personal som omfattas av tillsynen ska uppfylla de krav och mål som följer av lagar och andra föreskrifter samt beslut som följer av sådana föreskrifter, se 7 kap. 3 §.

Den svenska hälso- och sjukvårdslagstiftningen innehåller emellertid ingen skyldighet för vårdgivarna att informera sina patienter om den statliga tillsynsverksamheten, personalens yrkesansvar eller kravet på vårdgivare att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

Information om försäkringskydd m.m.

Som framgår ovan i avsnitt 5.2.3 finns en skyldighet för samtliga vårdgivare att ha en försäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av patientskadelagen (1996:799). Av lagen framgår dessutom att i det fall en vårdgivare underlåter att teckna patientförsäkring är patienten ändå skyddad av försäkringen.

Som framgått ovan finns i 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) bestämmelser om vårdgivarens skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. I detta kapitel finns bl.a. en bestämmelse som

Prop. 2015/16:139 innebär att vårdgivaren ska informera en patient som drabbats av en vårdskada om möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen samt om patientnämndernas verksamhet. Patientnämnderna har bl.a. till uppgift att tillhandahålla och hjälpa patienter att få den information patienten behöver för att kunna ta till vara sina intressen i hälso- och sjukvården. Denna informationsskyldighet infaller först när en patient har drabbats av en vårdskada medan direktivets krav på information syftar till att vårdgivaren ska förse patienten med relevant information för att hjälpa enskilda patienter att göra ett välgrundat val avseende bl.a. kvalitet och säkerhet men även tillstånds- eller registreringsstatus, försäkringsskydd eller annat personligt eller kollektivt skydd som gäller yrkesansvar. Direktivets krav på information till patienten har således karaktären av krav på förköpsinformation i konsumentförhållanden.

Några remissinstanser har påpekat att patientnämndernas verksamhet endast omfattar den hälso- och sjukvård som bedrivs av landsting eller enligt avtal med landsting samt tandvård som helt eller delvis finansieras av landsting i enlighet med 1 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.. Inom hälso- och sjukvården är landstingen klart dominerade som sjukvårdshuvudman och vårdgivare men inom tandvården tillhandahålls knappt hälften av vården av landstinget (Folk-tandvården), medan drygt hälften av vården tillhandahålls av privat tandläkare. Dessa privata vårdgivare omfattas dock inte av patientnämndernas verksamhet. Vissa remissinstanser anser därför att det föreslagna informationskravet i tandvårdslagen även ska innefatta ett krav på information om den s.k. privattandvårdsupplysningen och Privattandläkarnas förtroendenämnder. Regeringen gör bedömningen att det är positivt om patienter som får privat tandvård även får information om privattandläkarnas tandvårdsupplysning och deras förtroendenämnder. Verksamheten inom dessa förtroendenämnder är dock inte författningsreglerad och det är därför tveksamt om det i tandvårdslagen ska ställas krav på att privata vårdgivare ska informera om förtroendenämnders verksamhet. Även om det inte finns någon författningsreglerad informationsskyldighet så torde det ligga i de privata tandläkarnas intresse att informera om den upplysningstjänst och tvistlösningsmekanism som finns i den egna branschorganisationens regi.

Regeringens bedömning är att direktivets krav på relevant information från vårdgivaren till patienten inte kan anses vara helt uppfyllt. Regeringen föreslår därför att det i tandvårdslagen (1985:125) och patientlagen (2014:821) införs bestämmelser med krav på vårdgivaren att lämna viss information i de fall kostnaden för vården av en patient ska ersättas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Vårdgivarens information ska innefatta uppgifter om att hälso- och sjukvården och tandvården samt dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO), om det register om anmälan av verksamhet m.m. som förs av IVO enligt 2 kap. patientsäkerhetslagen samt om möjlighet att begära ersättning enligt patientskadelagen eller från läkemedelsförsäkringen och om patientnämndernas verksamhet. Den föreslagna informations-skyldigheten innebär visserligen en ny skyldighet för vårdgivarna men

skyldigheten torde ändå inte bli särskilt betungande eftersom informationen är av relativt grundläggande karaktär som legitimerade yrkesutövare inom hälso- och sjukvården och tandvården förväntas känna till. Dessutom aktualiseras informationsskyldigheten bara i de fall då patienten avser att begära ersättning i enlighet med patientrörlighetsdirektivets bestämmelser.

6.3 Handläggning av ansökningar om ersättning och förhandsbesked

Regeringens förslag: Lagen om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ändras. Ändringen innebär ett förtydligande av att Försäkringskassan vid prövning av ansökan om ersättning eller förhandsbesked särskilt ska beakta sjukdomens eller skadans karaktär och förväntade utveckling, patientens individuella omständigheter i övrigt och om det finns skäl att prioritera hanteringen av ansökan.

Regeringens bedömning: Förslaget om ändring i 15 § ersättningslagen bör inte införas.

Promemorians (Ds 2015:18) förslag: Regeringens förslag avviker från promemorians förslag i det avseendet att förslaget om ändring i 15 § ersättningslagen med innebörden att beslutade ersättningar ska betalas ut av Försäkringskassan utan onödigt dröjsmål inte längre finns med.

Remissinstanserna: Majoriteten av de remissinstanser som svarat är positiva till förslaget. En majoritet av *landstingen* samt *SKL* anser att det är rimligt att handläggningstiden kortas, men vill betona vikten av att kortare handläggningstid inte får medföra att landstingens svarstider ytterligare förkortas. Redan i dag är landstingens svarstid knapp och ställer stora krav på handläggningen som även i flertalet ärenden inkluderar nödvändig kontakt med verksamhetsansvariga för en korrekt hantering. Flera landsting har också framfört följande problemställning. I samband med införandet av patientlagen den 1 januari 2015 uppstod tolkningsproblem mellan Försäkringskassan och landstingen om vem som har ansvaret att samla in information om hur det samlade offentliga vårdutbudet ser ut i samtliga landsting inom landet. Sedan patientlagen infördes är det inte längre endast hemlandstingets vårdutbud som är avgörande för vilken vård som kan ersättas i ett annat EES-land. Försäkringskassan måste ha information om samtliga landstings vårderbjudande. Landstingen anser att det är varje enskilt landstings skyldighet att endast besvara frågor om det egna vårdutbudet och priset för detta. I denna fråga önskar landstingen ett förtydligande. Några landsting framför också att ett gemensamt ärendehanteringssystem mellan landsting, regioner och Försäkringskassan skulle underlätta och förenkla det administrativa arbetet. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)*: Beträffande det föreslagna tillägget i 14 § ersättningslagen är det rimligt att Försäkringskassan vid sin prövning av inkomna ansökningar beaktar sjukdomens eller skadans karaktär och förväntade utveckling.

patientens individuella omständigheter samt huruvida det utifrån dessa förhållanden finns anledning att prioritera ansökan. Detta torde framför allt vara aktuellt vid handläggning av inkomna ansökningar om förhandsbesked då i brådskande fall patientens hälsa kan stå på spel. Förbundet vill dock understryka vikten av att en sådan rutin inte får medföra att landstingens svarstider förkortas. SKL har inget att invända emot det föreslagna tillägget i 15 § ersättningslagen (2013:513) om att Försäkringskassan ska betala ut beslutade ersättningar utan onödigt dröjsmål. Däremot bör ingen utbetalning ske förrän beslutet har vunnit laga kraft. SKL har vidare framfört samma problematik som landstingen i fråga om ansvar för att samla in information om det samlade offentliga vårdutbudet i Sverige. Detta förfarande komplicerades i och med att den nya patientlagen trädde i kraft den 1 januari 2015. Den nya lagen ger patienter bosatta i Sverige möjlighet att välja vårdgivare i den öppna vården i hela landet och även söka öppenvård som inte ingår i det egna landstingets vårderbjudande, samtidigt som landstingen har fått en skyldighet att ta emot patienter i den öppna vården från hela landet på samma villkor som gäller för de egna invånarna. Denna förändring innebär att det inte längre är tillräckligt att Försäkringskassan har information om patientens hemlandstings vårderbjudande för att kunna avgöra om patienten har rätt till ersättning för vård eller inte. I stället måste Försäkringskassan ha information om alla landstings vårderbjudande, eftersom det mest generösa landstinget anger nivån. Frågan som då har uppstått, och där SKL och Försäkringskassan har olika uppfattningar, är vem som har ansvaret för att samla in information om hur det samlade offentliga vårdutbudet ser ut i Sveriges alla landsting. SKL anser att varje landsting har en skyldighet att besvara frågor om det egna vårdutbudet och priser för detta – även i sådana fall när Försäkringskassan handlägger ärenden som rör patienter som är bosatta i andra landsting. Däremot kan förbundet inte se att det ligger i landstingens uppgiftsskyldighet att känna till och kunna svara på frågor om utbudet och priser i varje landsting i hela Sverige. SKL:s uppfattning är att det ingår i Försäkringskassans berednings- och beslutsansvar att ta in de underlag som myndigheten behöver för att kunna fatta beslut och att denna omfattande uppgift knappast kan åvila en annan organisation som myndigheten förutsätts samråda med. Eftersom Försäkringskassan och SKL tolkar gällande lagstiftning på olika sätt, önskar SKL omgående se ett förtydligande på denna punkt. *Försäkringskassan* tillstyrker de föreslagna ändringarna i ersättningslagen i de delar de har en direkt betydelse för Försäkringskassan. Försäkringskassan föreslår att det införs ett nytt andra stycke i 13 § ersättningslagen, vilken ska reglera landstingens uppgiftsskyldighet, med innebörden att landstingen i yttrandet till Försäkringskassan enligt 12 § ska lämna uppgifter om det vårdutbud som landstinget kan erbjuda patienten. Om landstinget inte kan erbjuda patienten relevant vård, ska landstinget lämna uppgifter om aktuellt vårdutbud och vårdkostnad i andra landsting. Konsekvensen av att regleringen tolkas på olika sätt är att Försäkringskassan får svårigheter att hålla tidsfristen som följer av 15 § ersättningslagen samt, i vissa fall, få in tillräckligt med underlag för beslut. Att Försäkringskassan inte får in uppgifter för att kunna tillämpa lagen är inte förenligt med kravet på en effektiv hantering av yttranden i ärenden om ersättning och förhands-

besked. *Inspektionen för socialförsäkringen* (ISF) har framfört följande i sitt svar. I promemorian föreslås att det i 15 § andra stycket ska införas en regel om att ersättning ska betalas ut utan onödigt dröjsmål. Det förs resonemang i promemorian om att utbetalning kan ske både före och efter att ett ersättningsbeslut vunnit laga kraft (s. 29). Bland annat anges att utbetalning kan ske i förtid, om patienten framför starka skäl för detta. Regeln om att ersättning ska betalas ut utan onödigt dröjsmål skulle emellertid kunna uppfattas som att ersättning ska betalas ut så fort beslutet är fattat, det vill säga utan att invänta att beslutet har fått laga kraft. Enligt promemorian torde omedelbar verkställighet av en beslutad ersättning tillhöra undantagen, och det framhålls att möjligheten bör tillämpas restriktivt och endast då den enskilda patienten kan åberopa starka skäl för omedelbar utbetalning av beslutad ersättning. Det framgår dock inte vilka typer av skäl som skulle kunna föranleda en omedelbar verkställighet. Det finns en uppenbar risk att den föreslagna bestämmelsen kommer att leda till tillämpningsproblem, särskilt som beslut som Försäkringskassan fattar med stöd av socialförsäkringsbalken som huvudregel gäller omedelbart och att myndigheten alltså normalt inte behöver invänta att ett beslut har fått laga kraft i andra ärendeslag. Det är därför önskvärt att förtydliga i vilka fall det kan vara aktuellt att betala ut ersättningen innan ett beslut har fått laga kraft. I sammanhanget med verkställighet av beslut nämns i promemorian att om Försäkringskassan verkställer beslutet innan det fått laga kraft, blir ett överklagande meningslöst och ersättningen kan inte återkrävas. I ersättningslagen finns ingen återkravsregel. Eftersom det saknas laglig möjlighet att rikta återkrav mot en person som fått en utbetalning om ersättning i efterhand, bör det övervägas om inte återkravsregler bör införas i ersättningslagen. Det förs ingen diskussion i förarbetena om anledningen till att man valt att inte ha återkravsregler. Men om Försäkringskassan gör en felaktig utbetalning, till exempel genom att betala till fel kontonummer eller med för högt belopp, finns inga återkravsregler. Ärendet handläggs enligt civilrättsliga principer där huvudregeln är att Försäkringskassan har rätt att kräva tillbaka pengarna, men om personen varit i god tro och förbrukat pengarna, är det svårare att återkräva dessa. Det kan finnas anledning att införa en återkravsregel i ersättningslagen. *Landstinget Västmanland* har framfört att landstingsstyrelsen inte kan tillstyrka förslaget om kortare handläggningstid för ärenden i vissa fall om konsekvensen blir att landstingens och regionernas svarstider förkortas. Det är viktigt att handläggningstiden för Försäkringskassans samråd med landsting och region inte minskas från den redan i dag knappa svarstiden, vilket skulle kunna få till följd att samrådet inte blir meningsfullt och ändamålsenligt. För en god beredning av ärenden krävs ofta kontakter med verksamhetsansvariga i vården och handläggningstiden måste vara rimlig för att beredning ska kunna ske på ett optimalt sätt för berörda parter. För att det ska vara meningsfullt att kunna överklaga avstycker styrelsen förslaget om att beslutad ersättning ska kunna utbetalas innan beslutet fått laga kraft. *Region Skåne* framför följande i sitt remissvar. För flera landsting och regioner har den stora ärendemängden inledningsvis inneburit att det varit svårt att hålla korta handläggningstider. Handläggning av yttrandena har inneburit en administrativ belastning med en stor manuell pappershantering. För att minska

Prop. 2015/16:139 handläggningstiderna föreslås att Försäkringskassan får ett uppdrag att tillsammans med landstingen ta fram ett gemensamt digitalt ärendehanteringssystem för att förkorta handläggningstider samt underlätta det administrativa arbetet. Detta skulle innebära en effektivare handläggning och kortare handläggningstiderna. Ansvar för utvecklingskostnader och genomförande av ett sådant gemensamt digitalt ärendehanteringssystem bör finansieras på nationell nivå.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Omständigheter att beakta vid beslut om ersättning eller förhandsbesked

Enligt artikel 9.3 i direktivet 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, hur brådskande fallet är samt de individuella omständigheterna.

EU-kommissionen har som beskrivs i avsnitt 4.4 ifrågasatt huruvida Sverige har infört bestämmelser som säkerställer detta i svensk författning.

Enligt 14 § ersättningslagen stadgas att Försäkringskassan, efter ansökan från en patient, prövar frågor som rör ersättning enligt denna lag. Av andra stycket framgår att ett beslut om ersättning eller förhandsbesked alltid ska innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Vidare framgår av tredje stycket att beslutade ersättningar betalas ut av Försäkringskassan. När Försäkringskassan fattar beslut om förhandsbesked eller ersättning enligt ersättningslagen ska omständigheterna i det enskilda fallet läggas till grund för bedömningen. Ersättningslagens 14 § saknar emellertid ett uttryckligt krav på att myndigheten ska beakta sjukdomen i fråga, hur brådskande fallet är och de individuella omständigheterna i enlighet med artikel 9.3 a och b i direktivet. Enligt 7 § förvaltningslagen (1986:223) gäller att varje ärende där någon enskild är part ska handläggas så enkelt, snabbt och billigt som möjligt utan att säkerheten eftersätts. Detta allmänna krav på handläggningen av ärenden har en generell giltighet på alla förvaltningsbeslut men ger inte uttryck för de mer specifika aspekter som ska beaktas i ett ärende om ersättning eller förhandstillstånd. Det finns därför skäl att komplettera ersättningslagen med sådana mera specifika uppgifter som anges i artikel 9.3 a och b i direktivet. I de fall då en patient på grund av sjukdomens eller skadans karaktär är i behov av skyndsam vård och behandling är patienten även i behov av ett snabbt besked om huruvida han eller hon har rätt till ersättning och med vilket belopp. Försäkringskassan bör därför i dessa fall ha möjlighet att prioritera hanteringen av en ansökan där det är angeläget att patienten får ett snabbt besked och möjlighet till skyndsam behandling. Regeringen föreslår därför ett tillägg i 14 § ersättningslagen där det framgår att vid prövning av ansökan ska Försäkringskassan särskilt beakta sjukdomens eller skadans karaktär och förväntade utveckling, patientens individuella omständigheter i övrigt och huruvida det finns skäl att prioritera hanteringen av ansökan.

Av artikel 9.5 andra stycket i direktivet framgår att medlemsstaterna får välja att tillämpa de ordningar för ekonomisk kompensation mellan behöriga institutioner som föreskrivs i förordning (EG) 883/2004. Om försäkringsmedlemsstaten inte tillämpar en sådan mekanism, ska den se till att patienter får ersättning utan onödigt dröjsmål.

EU-kommissionen har ifrågasatt huruvida Sverige har säkerställt att patienter får ersättning utan onödigt dröjsmål.

Regeringen gjorde i sitt svar till kommissionen följande bedömning. Den svenska ersättningslagen är utformad så att ersättning lämnas utan onödigt dröjsmål. I de fall där förhandsbesked lämnats och där det vid ansökan om ersättning framgår att den vård som omfattas av förhandsbeskedet utförts, kommer utbetalningen att kunna ske utan onödiga dröjsmål. I svaret till kommissionen redogjorde regeringen även för beslutsprocessen och den tidsfrist som gäller enligt ersättningslagen samt när ersättning kan utbetalas enligt allmänna förvaltningsrättsliga bestämmelser. Det innebär i normalfallet att utbetalning sker så snart beslutet om ersättning har fått laga kraft, det vill säga som regel tre veckor efter att beslutet fattades. Kommissionen avslutade därefter överträdelseärendet.

I promemorian Patienttrörlighet inom EES – vissa kompletterande förslag (Ds 2015:18) föreslogs trots detta ett tillägg i 15 § ersättningslagen med hänvisning till artikel 9.5 i direktivet, i syfte att ytterligare förtydliga de svenska myndigheternas skyldighet att hantera ärenden enligt lagen med skyndsamhet.

Bakgrunden till förslaget är att patienter som har fått vård och betalat kostnaderna för vården i ett annat EES-land har intresse av att deras ärende om ersättning och utbetalning av sådan ersättning hanteras snabbt. Enligt 15 § ersättningslagen ska ett beslut om ersättning eller förhandsbesked fattas så snart det är möjligt och senast 90 dagar från det att en fullständig ansökan har kommit in till Försäkringskassan. Om det finns särskilda skäl får tidsfristen överskridas. Som exempel på en sådan situation är när Försäkringskassan i ett komplicerat ärende behöver inhämta utredning från en annan myndighet än ett landsting, t.ex. Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket, eller om den som begär ersättning på egen begäran begär anstånd med att yttra sig eller ge in nya uppgifter. Den angivna tidsfristen avser alltså tidpunkten när ett beslut om ersättning eller förhandsbesked senast ska fattas i förhållande till när ansökan kom in till Försäkringskassan. Om den enskilde har fått ett positivt beslut om ersättning, är denne oftast intresserad av att beslutet verkställs så fort som möjligt, dvs. att ersättningen betalas ut utan onödigt dröjsmål. I normalfallet innebär detta att beslutad ersättning kan betalas ut efter tre veckor, när beslutet har vunnit laga kraft.

SKL och flera landsting har i sina yttanden påtalat att de inte har något att invända mot att Försäkringskassan betalar ut beslutade ersättningar utan onödigt dröjsmål men att inga utbetalningar bör göras förrän beslutet har fått laga kraft. Andra remissinstanser, som Inspektionen för socialförsäkringen, har även haft rättsliga invändningar mot förslaget. Under beredningen av förslaget i 15 § ersättningslagen har det inte framkommit några andra uppgifter än att tiden från beslut till utbetalning

Prop. 2015/16:139 sker utan onödigt dröjsmål. Mot denna bakgrund anser regeringen att det inte finns skäl att genomföra den föreslagna ändringen. Det är regeringens bedömning att ersättningslagen uppfyller direktivets krav i detta avseende.

Fråga om ansvar för information om det samlade vårdutbudet i landstingen och för kostnaderna för vård

Flera remissinstanser har i sina remissvar lyft fram frågan om vem som ska ansvara för att Försäkringskassan får fullständig och korrekt information som underlag för sina beslut om ersättning för vård enligt ersättningslagen. Remissinstanserna har framfört att patientlagen som trädde i kraft den 1 januari 2015 har komplicerat situationen i fråga om utredningsskyldighet för vilken kostnad Försäkringskassan ska lägga till grund för sina beslut om förhandsbesked. Försäkringskassan föreslår i sitt remissvar att landstingen ska åläggas denna uppgiftsskyldighet, medan SKL och landstingen menar att uppgiften ska ligga på Försäkringskassan. Regeringen saknar emellertid beredningsunderlag för att i denna lagrådsremiss föreslå förändringar i detta avseende

7 Ikraftträdande

Regeringens förslag: Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2016.

Promemorians (Ds 2015:18) förslag: Lagförslagen föreslogs träda i kraft den 1 mars 2016.

Promemorians (Ds 2015:52) förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inte lämnat några synpunkter på förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Ändringarna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och patientlagen (2014:821) föreslås träda i kraft den 1 juli 2016. Några övergångsbestämmelser med anledning av ändringarna bedöms inte vara nödvändiga.

8 Konsekvensanalys

Regeringens bedömning: Förslagen bedöms inte få några ekonomiska konsekvenser för statsbudgeten, för kommuner och landsting eller för Försäkringskassan.

Förslagen bedöms få mycket begränsade effekter för företag.

Promemorians (Ds 2015:18) bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Promemorians (Ds 2015:52) bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna (Ds 2015:18): Överlag har remissinstansernas mening varit att förslagen endast medför marginella effekter för dem, och inte haft några invändningar mot konsekvensbeskrivningen, förutom i några fall. *Sveriges Tandhygienistförening (STHF)* stöder förslagen, men vill dock att konsekvenserna för de privata vårdgivarna beaktas. *Landstinget Västernorrland* utgår från att vad som framgår av avsnittet Konsekvenser i promemorian, nämligen att förslagen inte bedöms få några ekonomiska konsekvenser för kommuner och landsting, verkligt är säkerställt.

Skälen för regeringens bedömning

Konsekvenser för kommuner och landsting att tillhandahålla en specificerad faktura

Eftersom svensk offentlig hälso- och sjukvård huvudsakligen är offentligt finansierad och patienten i normalfallet endast betalar en mindre vårdavgift har det inte funnits något behov av bestämmelser om fakturor. Däremot ska patienten få ett kvitto på den vårdavgift som han eller hon betalar för hälso- och sjukvårdstjänster, vilket följer av 39 kap. 7 § skatteförfarandelagen (2011:1244).

Svensk rätt saknar en generell reglering om krav på fakturor och deras innehåll. I 11 kap. mervärdesskattelagen (1994:200) finns visserligen bestämmelser om faktureringskyldighet och vad en faktura ska innehålla. Men enligt lagens 3 kap. 4 § är sjukvård, tandvård och social omsorg verksamheter som är undantagna från skatteplikt och mervärdesskattelagens bestämmelser om fakturering.

Direktivets krav på att vårdgivare ska tillhandahålla tydliga fakturor till patienten kan därför inte anses helt uppfyllt. I promemorian föreslås därför att det införs ett förtydligande avseende patientens rätt till faktura. Förtydligandet kan sägas innebära en ny skyldighet för kommuner och landsting, eftersom det inte finns ett uttryckligt sådant krav i dag i författning. Skyldigheten gäller dock endast för de patienter som har rätt att få kostnaderna för sin vård ersatta av ett annat EES-land.

När nya skyldigheter införs för kommuner och landsting ska konsekvenserna av dessa analyseras. Vidare ska en avvägning göras så att man inte väljer en mer långtgående skyldighet än vad som är nödvändigt. Detta följer av bestämmelserna om den kommunala självstyrelsen som återfinns i 1 kap 1 § och 14 kap. 2–3 §§ regeringsformen.

Förslaget att kommuner och landsting ska ge patienten en specificerad faktura för den vård som patienten fått innebär en mycket begränsad uppgift. Redan i dag har landsting och kommuner de uppgifter som ska redovisas i fakturan, enligt existerande skyldigheter i lagstiftning, att lämna kvitto på den vård som gets. Det bedöms också vara ett begränsat antal patienter som kommer begära att få en faktura för den vård de fått. Uppgiften bedöms stå i proportion till syftet med bestämmelsen. Skälet för förslaget är att direktivets bestämmelser måste genomföras i svensk

rätt. Det har inte framkommit att det går att göra på ett mindre ingripande sätt. Omfattningen av kravet att tillhandahålla en specificerad faktura torde vara så begränsad att den inte bedöms medföra några ekonomiska konsekvenser för kommuner eller landsting. Landstingen har i sina remissvar redovisat att de delar regeringens bedömning.

Konsekvenser för kommuner och landsting att tillhandahålla viss information

Enligt artikel 4.2 b i direktivet ska den behandlande medlemsstaten säkerställa att vårdgivare förser patienter med relevant information om bl.a. vårdgivarens tillstånds- eller registreringsstatus, försäkringsskydd eller annat personligt eller kollektivt skydd som gäller yrkesansvar.

Hälso- och sjukvårdslagstiftningen har hitintills inte haft något krav på vårdgivarna att informera patienter om Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och dess tillsyn eller om det s.k. vårdgivarregistret eller kravet på patientförsäkring. Det föreslås därför att det i patientlagen (2014:821) införs ytterligare en informationsbestämmelse innehållande krav på information från vårdgivaren om detta. Förslaget innebär att det införs en ny skyldighet för kommuner och landsting att informera patienter som har rätt att få kostnaderna för sin vård ersatta av ett annat EES-land.

Vårdgivare inom tandvården har inte heller hittills haft något krav på sig att informera patienter om den statliga tillsynen, det s.k. vårdgivarregistret eller kravet på patientförsäkring m.m. Det föreslås därför att det i tandvårdslagen (1985:125) införs ytterligare en informationsbestämmelse innehållande krav på information från vårdgivaren om detta. Förslaget innebär att det införs en ny skyldighet för kommuner och landsting att informera patienter som har rätt att få kostnaderna för sin vård ersatta av ett annat EES-land.

När nya skyldigheter införs för kommuner och landsting ska konsekvenserna av dessa analyseras. Vidare ska en avvägning göras så att man inte väljer en mer långtgående skyldighet än vad som är nödvändigt. Detta följer av bestämmelserna om den kommunala självstyrelsen som finns i 1 kap 1 § och 14 kap. 2–3 §§ regeringsformen.

En liknande bedömning som när det gäller förslaget med krav på en specificerad faktura görs i fråga om förslaget som innebär ett förtydligande av att patienter som får vård enligt direktivets bestämmelser ska få viss ytterligare information. Redan i dag har kommuner och landsting en omfattande informationsplikt till patienter enligt gällande hälso- och sjukvårds- samt tandvårdslagstiftning. Regeringen bedömer att det nya förslaget medför ett begränsat tillägg till denna existerande informationsplikt, där kommuner och landsting kan använda sig av de informationssystem som finns för dessa ändamål. Regeringen anser dock att det är nödvändigt att införa en särskild och tydlig bestämmelse för hälso- och sjukvården samt tandvården för att direktivets bestämmelser ska bli fullständigt genomförda. Mot bakgrund av att Sverige utlovat till kommissionen att genomföra vissa ändringar för att uppfylla direktivets krav, måste författningen ändras. Det har inte framkommit att det finns ett mindre ingripande sätt att genomföra direktivets bestämmelser i detta avseende. Uppgiften bedöms också stå i proportion till syftet med bestämmelsen, som är att direktivets bestäm-

meler måste genomföras i svensk rätt. Uppgiften bedöms vara så begränsad att den inte bedöms medföra några ekonomiska konsekvenser för kommuner eller landsting. Landstingen har instämt i denna bedömning i sina remissvar. Enligt vad som framkommit i remissvaren anser de flesta remissinstanser att Socialstyrelsen som nationell kontaktpunkt bör ta fram den information som krävs, och att alla vårdgivare ska kunna använda sig av denna.

Konsekvenser för Försäkringskassan

Regeringen bedömer att det inte kommer att uppstå några direkta kostnader till följd av det förslag som rör Försäkringskassan, vilka gäller prövning av ärenden om förhandsbesked. De eventuella kostnader som kan uppstå i Försäkringskassans handläggning, bedöms rymmas inom ramen för befintliga anslag. Några konsekvenser för statsbudgeten bedöms därför inte finnas. Försäkringskassan har inte framfört några synpunkter på denna bedömning i sitt remissvar på promemoriornas förslag.

Konsekvenser för företag

Förslaget att patienter som får vård i enlighet med direktivets bestämmelser ska få en specificerad faktura, berör också privata vårdgivare. Som näringsidkare är man dock redan i dag bokföringsskyldig enligt bokföringslagen (1999:1078), vilken innehåller bestämmelser om bokföring och verifikationer. För den som är näringsidkare medför förslaget därför inte några praktiska konsekvenser.

Regeringen bedömer att förslaget med förtydligandet att patienter som får vård enligt direktivets bestämmelser ska få information om att hälso- och sjukvården och tandvården samt dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO), det vårdgivarregister som finns, om patientnämnderna samt rätten till patientskadeersättning och ersättning enligt läkemedelslagen, kommer att medföra mycket begränsade konsekvenser för de privata vårdgivarna. I remissvaren avseende Ds 2015:52 har flera remissinstanser välkomnat förslaget som de bedömer kommer att förbättra informationen från tandvården till patienterna. Remissinstanserna har i sina svar framfört sin bedömning att kunskapen om vad som gäller vid vårdskador överlag är något bristfällig hos patienter inom tandvården. Några remissinstanser, bland annat Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har därför lyft fram att det skulle vara önskvärt om förslaget i promemorian utvidgades till att gälla alla patienter inom tandvården. Regeringen har i denna lagstiftningsprodukt inte beredningsunderlag för att utöka förslaget på det sätt som remissinstanserna framför. Regeringens bedömning är emellertid att den information som Socialstyrelsen tar fram som nationell kontaktpunkt lätt borde kunna göras tillgänglig på ett sätt som når också de patienter som inte söker om att få gränsöverskridande vård. Regeringen gör bedömningen att den information som Socialstyrelsen har enkelt skulle kunna användas av vårdgivarna.

Förslagen bedöms inte få några miljö- eller jämställdhetsmässiga konsekvenser.

9 Författningskommentar

9.1 Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

2 i §

Paragrafen är ny och föreskriver att vårdgivaren ska tillhandahålla en specificerad faktura avseende kostnaderna för den vård patienten tagit emot om patienten avser att begära ersättning för sina kostnader i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen.

Med begreppet specificerad faktura avses ett skriftligt krav på betalning genom vilket en vårdgivare kräver betalt för den hälso- och sjukvårdstjänst som patienten tagit emot. Fakturan ska tillhandahållas patienten som ska kunna använda fakturan som underlag för att styrka de kostnader han eller hon har haft i samband med den vård som vårdgivaren har tillhandahållit. Kravet att fakturan ska vara specificerad innebär att fakturan ska innehålla de uppgifter som är nödvändiga för att sambandet mellan fakturan och den genomförda behandlingen utan svårigheter kan fastställas. Beträffande vilka uppgifter en faktura ska innehålla kan kraven på verifikation enligt bokföringslagen (1999:1078) och lagen (1997:614) om kommunal redovisning tjäna som vägledning.

Kravet på en specificerad faktura gäller om patienten avser att begära ersättning i enlighet med direktiv 2011/24/EU. Hänvisningen till direktivet syftar till att bestämma den personkrets som bestämmelsen ska tillämpas på, dvs. patienter som avser att utöva rätten till gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med direktivets bestämmelser. Hänvisningen till direktivet ger författningstexten ett visst materiellt innehåll och genom att hänvisningen åtföljs av preciseringen ”i den ursprungliga lydelsen” har hänvisningen gjorts statisk, dvs. eventuella senare ändringar av direktivet ska inte beaktas vid tillämpningen av bestämmelsen.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.1.

9.2 Förslaget till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)

3 c §

Paragrafen är ny och föreskriver att om kostnaden för tandvårdsbehandlingen av patienten ska ersättas i enlighet med Europaparlament-

ets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen, ska vårdgivaren informera patienten om att tandvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO), om det register om anmälan av verksamhet m.m. som förs av IVO enligt 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), om möjlighet att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen och om patientnämndernas verksamhet.

Den information som vårdgivaren ska lämna är delvis samma som en vårdgivare ska lämna om patienten drabbas av en vårdskada enligt 3 kap. 8 § 3, 4 och 5 patientsäkerhetslagen (2010:659). Informationen enligt den nu föreslagna bestämmelsen ska dock lämnas till patienten innan vården tillhandahålls. Beträffande hänvisningen till direktiv 2011/24/EU, se kommentaren till förslaget till ny 2 i § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Förslaget behandlas i avsnitt 6.2.

4 b §

Paragrafen är ny och föreskriver att vårdgivaren ska tillhandahålla en specificerad faktura avseende den tandvård patienten tagit emot om patienten avser att begära ersättning för sina kostnader för vården i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen. Beträffande begreppet specificerad faktura och hänvisningen till direktiv 2011/24/EU, se kommentaren till förslaget till ny 2 i § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Förslaget behandlas i avsnitt 6.1.

9.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

14 §

Paragrafens *första stycke* är oförändrat.

Ett nytt *andra stycke* anger att vid prövningen av ansökan ska särskilt beaktas sjukdomens eller skadans karaktär och förväntade utveckling, patientens individuella omständigheter i övrigt och om det finns skäl att prioritera hanteringen av ansökan.

Med uttrycket sjukdomen eller skadans karaktär och förväntade utveckling avses dels hur allvarligt patientens hälsotillstånd är ur ett objektivt perspektiv, dels om det finns risk för att patientens hälsotillstånd snabbt försämrats eller att patienten avlider i förtid eller får bestående men och dels huruvida tidsfaktorn kan ha betydelse för lyckat behandlingsresultat. Med uttrycket individuella omständigheter i övrigt avses den enskilde patientens livssituation, t.ex. ekonomiska och sociala förutsättningar.

9.4 Förslaget till lag om ändring i patientlagen (2014:821)

3 kap.

2 §

Ändringen i paragrafens *punkt 4* är endast av språklig karaktär genom ett förtydligande att associeringsavtalet Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har skrivits ut i sin helhet med förkortningen EES inom parantes.

2 a §

Paragrafen är ny och föreskriver att om kostnaden för vården av patienten ska ersättas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen, ska vårdgivaren informera patienten om att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO), om det register om anmälan av verksamhet m.m. som förs av IVO enligt 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) samt om möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen och om patientnämndernas verksamhet. Beträffande vårdgivarens informationsskyldighet hänvisas till kommentaren till förslaget av ny 3 c § i tandvårdslagen (1985:125). Vad gäller hänvisningen till direktiv 2011/24/EU, se kommentaren till förslaget till ny 2 i § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.2

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2011/24/EU

av den 9 mars 2011

om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

hälsan bör säkerställas vid harmonisering och särskilt att hänsyn tas till ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artiklarna 114 och 168,

(3) Hälso- och sjukvårdssystemen i unionen är en central del av unionens höga sociala skyddsnivå och bidrar till såväl social sammanhållning och social rättvisa som en hållbar utveckling. Hälso- och sjukvård ingår också i den bredare ramen för tjänster av allmänt intresse.

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

(4) Oberoende av möjligheten för patienterna att erhålla gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med detta direktiv ansvarar medlemsstaterna för att tillhandahålla medborgarna inom sitt territorium en säker, högkvalitativ, effektiv och kvantitativt tillfredsställande hälso- och sjukvård. Införlivandet av detta direktiv med nationell lagstiftning och dess tillämpning bör inte leda till att patienter uppmuntras att söka behandling utanför sin försäkringsmedlemsstat.

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

(5) Som rådet konstaterat i sina slutsatser av den 1–2 juni 2006 om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem ⁽⁴⁾ (nedan kallade *rådets slutsatser*) finns det ett antal gemensamma funktionsprinciper som används inom hälso- och sjukvårdssystemen i hela unionen. Dessa funktionsprinciper är nödvändiga för att säkerställa patienternas förtroende för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, som behövs för att uppnå patientrörlighet och en hög hälsoskyddsnivå. I samma uttalande konstaterade rådet att dessa värderingar och principer förverkligas i praktiken på mycket olika sätt i olika medlemsstater. I synnerhet måste beslut om vilket hälso- och sjukvårdsutbud som medborgarna har rätt till och de mekanismer som används för att finansiera och tillhandahålla denna hälso- och sjukvård, som t.ex. i vilken utsträckning det är lämpligt att lita till marknadsmekanismerna och konkurrenstrycket för att sköta hälso- och sjukvårdssystemen, fattas i ett nationellt sammanhang.

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 168.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionsätt (EUF-fördraget) måste en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Detta betyder att en hög hälsoskyddsnivå måste garanteras även när unionen antar akter enligt andra bestämmelser i fördraget.

(2) Artikel 114 i EUF-fördraget är den lämpliga rättsliga grunden eftersom huvuddelen av bestämmelserna i detta direktiv har till syfte att få den inre marknaden och den fria rörligheten av varor, personer och tjänster att fungera bättre. Eftersom villkoren för åberopande av artikel 114 i EUF-fördraget som rättslig grund är uppfyllda måste denna rättsliga grund användas för unionslagstiftningen även när skydd av folkhälsan är en avgörande faktor i de val som görs. Artikel 114.3 i EUF-fördraget kräver i detta hänseende uttryckligen att en hög skyddsnivå för folk-

⁽¹⁾ EUT C 175, 28.7.2009, s. 116.

⁽²⁾ EUT C 120, 28.5.2009, s. 65.

⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 23 april 2009 (EUT C 184 E, 8.7.2010, s. 368), rådets ståndpunkt vid den första behandlingen av den 13 september 2010 (EUT C 275 E, 12.10.2010, s. 1), Europaparlamentets ståndpunkt av den 19 januari 2011 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 28 februari 2011

(6) Som Europeiska unionens domstol (nedan kallad *domstolen*) flera gånger slagit fast, samtidigt som den erkänt deras särskilda karaktär, faller alla typer av hälso- och sjukvård inom EUF-fördragets räckvidd.

⁽⁴⁾ EUT C 146, 22.6.2006, s. 1.

- (7) Detta direktiv respekterar, och påverkar inte, medlemsstaternas frihet att bestämma vilken typ av hälso- och sjukvård de anser lämplig. Inga bestämmelser i detta direktiv får tolkas på ett sådant sätt som undergräver medlemsstaternas grundläggande etiska val.
- (8) En del frågor som rör gränsöverskridande hälso- och sjukvård, särskilt kostnadsersättning för vård som ges i en annan medlemsstat än den där vårdmottagaren är bosatt, har redan behandlats av domstolen. Syftet med detta direktiv är att åstadkomma en mer allmän och också effektiv tillämpning av de principer som domstolen utarbetat utifrån de enskilda fallen.
- (9) I rådets slutsatser noterade rådet att det är särskilt värdefullt med ett initiativ om gränsöverskridande hälso- och sjukvård som garanterar tydlighet i fråga om unionsmedborgarnas rättigheter då de flyttar från en medlemsstat till en annan för att trygga rättssäkerheten.
- (10) Detta direktiv syftar till att fastställa bestämmelser som gör det lättare att få tillgång till säker, högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård i unionen och att garantera patienterna rörlighet i överensstämmelse med de principer som fastslagit av domstolen samt till att främja vårdssamarbete mellan medlemsstaterna, samtidigt som medlemsstaternas ansvar för att fastställa socialförsäkringsförmåner som avser hälso- och sjukvård samt organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård och socialförsäkringsförmåner, särskilt förmåner vid sjukdom, respekteras fullt ut.
- (11) Detta direktiv bör tillämpas på enskilda patienter som beslutar sig för att söka hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten. Domstolen har bekräftat att varken hälso- och sjukvårdens särart eller det sätt på vilket den organiseras eller finansieras innebär att hälso- och sjukvård kan undantas från den grundläggande principen om fri rörlighet för tjänster. Försäkringsmedlemsstaten kan emellertid välja att begränsa ersättningen för gränsöverskridande hälso- och sjukvård av skäl som hänför sig till kvaliteten och säkerheten i fråga om den hälso- och sjukvård som tillhandahålls i de fall då detta kan motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset med anknytning till folkhälsan. Försäkringsmedlemsstaten kan även vidta ytterligare åtgärder av andra skäl i de fall då detta kan motiveras av sådana tvingande hänsyn till allmänintresset. Domstolen har också fastslagit att folkhälsoskyddet är ett sådant tvingande hänsyn till allmänintresset som kan motivera inskränkningar i den fria rörlighet som avses i fördragen.
- (12) Begreppet tvingande hänsyn till allmänintresset som omnämns i vissa bestämmelser i detta direktiv har utvecklats i domstolens rättspraxis rörande artiklarna 49 och 56 i EUF-fördraget och kan komma att vidareutvecklas. Domstolen har vid ett flertal tillfällen konstaterat att tvingande hänsyn till allmänintresset kan berättiga hinder för den fria rörligheten för tjänster, exempelvis krav på planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandling av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser. Domstolen har också konstaterat att även målet att upprätthålla balanserad hälso- och sjukvård tillgänglig för alla kan omfattas av ett av de undantag, av folkhälsoskäl, som anges i artikel 52 i EUF-fördraget i den mån det bidrar till att en hög hälsoskyddsnivå uppnås. Domstolen har också fastslagit att medlemsstaterna enligt den bestämmelsen i EUF-fördraget kan inskränka friheten att tillhandahålla hälso- och sjukvård i den mån det av folkhälsoskäl är väsentligt att behålla behandlingskapacitet eller medicinsk kompetens inom det nationella territoriet.
- (13) Det står klart att skyldigheten att ersätta kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör begränsas till sådan hälso- och sjukvård som den försäkrade personen är berättigad till enligt lagstiftningen i försäkringsmedlemsstaten.
- (14) Detta direktiv bör inte tillämpas på tjänster vars huvudsakliga syfte är att vara till stöd för personer som behöver hjälp med utförande av rutinmässiga vardagsysslor. Detta direktiv bör närmare bestämt inte tillämpas på sådana tjänster vid långvarigt vårdbehov som anses nödvändig för att den vårdbehövande ska kunna leva ett så rikt och självvalt liv som möjligt. Detta direktiv bör följaktligen inte vara tillämpligt på till exempel tjänster vid långvarigt vårdbehov som tillhandahålls av hemtjänst eller i stödboenden och i äldreboenden eller vårdhem.
- (15) Med tanke på dess specifika karaktär bör tillgång till och fördelning av organ avsedda för organtransplantation inte omfattas av detta direktivs tillämpningsområde.
- (16) Vad gäller ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör detta direktiv inte omfatta endast situationer där en patient får hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten utan även förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel, i de fall då dessa tillhandahålls inom ramen för hälso- och sjukvård. Definitionen av gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör omfatta såväl situationer där en patient införskaffar sådana läkemedel och medicinska hjälpmedel i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten som situationer där en patient införskaffar sådana läkemedel och medicinska hjälpmedel i en annan medlemsstat än den medlemsstat där förskrivningen skedde.

- (17) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas regler om försäljning av läkemedel och medicinska hjälpmedel på Internet.
- (18) Detta direktiv bör inte göra någon person berättigad att resa in, stanna kvar eller vistas i en medlemsstat i avsikt att få hälso- och sjukvård i den staten. Om en persons vistelse på en medlemsstats territorium inte är i överensstämmelse med lagstiftningen i den medlemsstaten i fråga om rätten till inresa till eller vistelse på dess territorium bör en sådan person inte betraktas som en försäkrad person enligt definitionen i detta direktiv. Medlemsstaterna bör ha fortsatt möjlighet att i sin nationella lagstiftning fastställa vem som betraktas som en försäkrad person vid tillämpningen av deras offentliga hälso- och sjukvårdssystem och sociala trygghetslagstiftning under förutsättning att de patienträttigheter som föreskrivs i detta direktiv tryggas.
- (19) I de fall då en patient tillhandahålls gränsöverskridande hälso- och sjukvård är det väsentligt att patienten i förhand känner till vilka bestämmelser som är tillämpliga. De bestämmelser som är tillämpliga på gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör vara de som anges i den behandlande medlemsstatens lagstiftning, eftersom medlemsstaterna enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget har ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Det bör göra det enklare för patienten att fatta välgrundade beslut, och missuppfattningar och missförstånd kan undvikas. Det bör även skapa stort förtroende mellan patient och vårdgivare.
- (20) För att hjälpa patienter att fatta ett välgrundat beslut när de söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat bör de behandlande medlemsstaterna se till att patienter från andra medlemsstater på begäran ges relevant information om de säkerhets- och kvalitetsnormer som tillämpas på dess territorium samt om de vårdgivare för vilka dessa normer gäller. Dessutom bör vårdgivare på begäran ge patienter information om specifika aspekter av de hälso- och sjukvårdstjänster som de erbjuder och om behandlingsalternativen. I den utsträckning som vårdgivare redan ger patienter som är bosatta i den behandlande medlemsstaten relevant information om dessa specifika aspekter bör detta direktiv inte innebära någon skyldighet för vårdgivare att ge patienter från andra medlemsstater mer omfattande information. Inget bör hindra den behandlande medlemsstaten att också förpliktiga andra aktörer än vårdgivarna, till exempel försäkringsgivare eller myndigheter, att ge sådan information om specifika aspekter av de hälso- och sjukvårdstjänster som erbjuds, om det vore lämpligare med hänsyn till hur medlemsstatens hälso- och sjukvårdssystem är organiserat.
- (21) Rådet har i sina slutsatser erkänt att det finns en uppsättning gemensamma värderingar och principer som delas över hela unionen om hur hälso- och sjukvårdssystemen ska reagera på de behov den befolkning och de patienter, som de tjänar, har. De övergripande värderingarna allmäntillgänglighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet har fått ett brett erkännande i de olika unionsinstitutionernas arbete. Medlemsstaterna bör därför också se till att dessa värderingar respekteras när det gäller patienter och medborgare från andra medlemsstater och att alla patienter behandlas lika utifrån deras vårdbehov snarare än utifrån deras försäkringsmedlemsstat. Medlemsstaterna bör härvidlag respektera principerna om fri rörlighet för personer på den inre marknaden, icke-diskriminering bl.a. med avseende på nationalitet, behov och proportionalitet i fråga om eventuella begränsningar av den fria rörligheten. Ingenting i detta direktiv bör emellertid ålägga vårdgivarna att de ska godkänna planerad behandling för patienter från andra medlemsstater eller prioritera dem till nackdel för andra patienter, t.ex. genom att andra patienter får vänta längre tid för behandling. Genom patienttillströmning kan efterfrågan komma att överstiga den kapacitet en viss medlemsstat har för en viss behandling. I sådana undantagsfall bör medlemsstaterna fortsatt ha möjlighet att åtgärda situationen med hänsyn till hälsa i enlighet med artiklarna 52 och 62 i EUF-fördraget. Denna begränsning bör dock inte påverka tillämpningen av medlemsstaternas skyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen⁽¹⁾.
- (22) Det bör göras systematiska och kontinuerliga ansträngningar för att garantera att kvalitets- och säkerhetsnormerna förbättras i linje med rådets slutsatser och med beaktande av framsteg inom den internationella medicinska vetenskapen, beprövad medicinsk erfarenhet samt ny teknik inom vården.
- (23) Det är väsentligt att säkerställa tydliga gemensamma skyldigheter i fråga om tillhandahållandet av mekanismer för att hantera fall med skador i vården, för att förhindra att bristande tilltro till dessa mekanismer utgör ett hinder för att söka gränsöverskridande hälso- och sjukvård. System för hantering av skador i den behandlande medlemsstaten bör inte påverka medlemsstaternas möjlighet att låta de inhemska systemen omfatta patienter från det egna landet som söker hälso- och sjukvård utomlands i de fall detta är lämpligare för patienten.
- (24) Medlemsstaterna bör se till att det för den hälso- och sjukvård som tillhandahålls på deras territorium finns mekanismer för skydd av patienterna och för möjlighet till ansökan om prövning i händelse av skada samt att dessa mekanismer är anpassade till riskens art och omfattning. Det bör dock vara upp till den enskilda medlemsstaten att själv bestämma mekanismens typ och utformning.

(1) EUT L 166, 30.4.2004, s. 1.

- (25) Rätten till skydd av personuppgifter är en grundläggande rättighet som erkänns i artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. För att uppnå kontinuitet i den gränsöverskridande hälso- och sjukvården måste personuppgifter som gäller patientens hälsa överföras. Sådana personuppgifter bör kunna överföras mellan medlemsstaterna, men samtidigt måste de 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⁽¹⁾ har enskilda rätt att få tillgång till sina egna personuppgifter om hälsa, t.ex. uppgifter i deras patientjournal som innehåller uppgifter om exempelvis diagnos, undersökningsresultat, bedömningar av behandlande läkare och eventuella utförda behandlingar eller ingrepp. De bestämmelserna bör även tillämpas på sådan gränsöverskridande hälso- och sjukvård som omfattas av detta direktiv.
- (26) Rätten till ersättning av kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat genom det lagstadgade sociala trygghetssystemet för patienter i deras egenskap av försäkrade personer har erkänts av domstolen i flera domar. Domstolen har förklarat att bestämmelserna i fördraget om friheten att tillhandahålla tjänster innefattar friheten för mottagare av hälso- och sjukvård, t.ex. personer som behöver sjukvård, att åka till en annan medlemsstat för att där få sådan vård. Detsamma bör gälla mottagare av hälso- och sjukvård som söker sådan vård i en annan medlemsstat på andra sätt, till exempel genom e-hälsotjänster.
- (27) I enlighet med de principer som fastställts i domstolens rättspraxis, och utan att äventyra den ekonomiska balansen i medlemsstaternas system för hälso- och sjukvård och social trygghet, bör det skapas ett tydligare rättsläge i fråga om ersättning av värdkostnader för patienter samt för hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare och socialförsäkringsinstitutioner.
- (28) Detta direktiv bör inte inverka på en försäkrad persons rätt till ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård som av medicinska skäl blir nödvändig under en tillfällig vistelse i en annan medlemsstat i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004. Detta direktiv bör inte heller påverka en försäkrad persons rätt till ett tillstånd för behandling i en annan medlemsstat om villkoren i unionens förordningar om samordning av de sociala trygghetssystemen uppfylls, särskilt förordning (EG) nr 883/2004 eller rådets förordning (EEG) nr 1408/71 av den 14 juni 1971 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen⁽²⁾, som är

tillämpliga enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1231/2010 av den 24 november 2010 om utvidgning av förordning (EG) nr 883/2004 och förordning (EG) nr 987/2009 till att gälla de tredjelandsmedborgare som enbart på grund av sitt medborgarskap inte omfattas av dessa förordningar⁽³⁾ och rådets förordning (EG) nr 859/2003 av den 14 maj 2003 om utvidgning av bestämmelserna i förordning (EEG) nr 1408/71 och förordning (EEG) nr 574/72 till att gälla de medborgare i tredje land som enbart på grund av sitt medborgarskap inte omfattas av dessa bestämmelser⁽⁴⁾.

- (29) Det är lämpligt att kräva att även patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat under andra omständigheter än de som avses för samordningen av de sociala trygghetssystemen enligt förordning (EG) nr 883/2004 bör kunna utnyttja principen om fri rörlighet för patienter, tjänster och varor i enlighet med EUF-fördraget och detta direktiv. Patienter bör garanteras ersättning för kostnaden för denna hälso- och sjukvård på minst den nivå som de skulle ha fått om samma vård hade getts i försäkringsmedlemsstaten. Detta bör vara helt förenligt med medlemsstaternas ansvar att bestämma omfattningen av sjukförsäkring för sina medborgare och förhindra alla betydande konsekvenser för finansieringen av den nationella hälso- och sjukvården.
- (30) För patienter bör därför de två systemen vara konsekventa; antingen gäller detta direktiv eller unionens förordningar om samordning av de sociala trygghetssystemen.
- (31) Patienter bör inte fråntas de mer fördelaktiga rättigheter som unionsförordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen ger i de fall då villkoren är uppfyllda. Därför bör alla eventuella patienter som begär tillstånd för behandling som är lämplig för deras sjukdom i en annan medlemsstat alltid beviljas ett sådant tillstånd på de villkor som anges i unionens förordningar om behandlingen i fråga är en av de förmåner som föreskrivs i lagstiftningen i den medlemsstat där patienten är bosatt och om patienten inte kan få sådan behandling inom den tid som är medicinskt försvarbar, med hänsyn till patientens aktuella hälsotillstånd och sjukdomens sannolika förlopp. Om patienten emellertid i stället uttryckligen begär att få söka hälso- och sjukvård i enlighet med detta direktiv bör de förmåner som gäller för kostnadsersättning begränsas till dem som är tillämpliga enligt detta direktiv. Om patienten är berättigad till gränsöverskridande hälso- och sjukvård enligt både detta direktiv och förordning (EG) nr 883/2004 och tillämpning av den förordningen är förmånligare för patienten bör patienten få information om detta från försäkringsmedlemsstaten.

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EGT L 149, 5.7.1971, s. 2.

⁽³⁾ EUT L 344, 29.12.2010, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 124, 20.5.2003, s.1.

- (32) Patienter bör i alla händelser inte få någon ekonomisk fördel av att hälso- och sjukvården tillhandahålls i en annan medlemsstat och därför bör endast de faktiska kostnaderna för erhållen hälso- och sjukvård ersättas.
- (33) Detta direktiv är inte avsett att skapa någon rätt till ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat om sådan vård inte är en av de förmåner som omfattas av lagstiftningen i den försäkrade personens försäkringsmedlemsstat. Detta direktiv bör inte heller hindra medlemsstaterna från att utöka sina system med vårdförmåner till att omfatta hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat. Detta direktiv bör erkänna att det står medlemsstaterna fritt att organisera sin hälso- och sjukvård och sina sociala trygghetssystem på så sätt att rätten till behandling fastställs på regional eller lokal nivå.
- (34) Försäkringsmedlemsstaten bör ge patienter rätt att få åtminstone samma förmåner i en annan medlemsstat som de som tillhandahålls av lagstiftningen i försäkringsmedlemsstaten. Om det i förteckningen över förmåner inte exakt anges vilken behandlingsmetod som gäller, utan olika slags behandlingar anges, bör försäkringsmedlemsstaten inte avslå en ansökan om förhandstillstånd eller ersättning av det skälet att behandlingsmetoden inte finns tillgänglig på dess territorium, utan den bör bedöma om den begärda eller erhållna gränsöverskridande behandlingen motsvarar förmåner som fastställs i dess lagstiftning. Att skyldigheten att ersätta gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med detta direktiv är begränsad till sådan hälso- och sjukvård som hör till de förmåner vilka patienten är berättigad till inom sin försäkringsmedlemsstat utgör inte hinder för medlemsstater att ersätta kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård utöver dessa gränser. Det står medlemsstaterna fritt att exempelvis ersätta extra kostnader, såsom boende- och resekostnader, eller extra kostnader som personer med funktionshinder åsamkas, även i de fall då dessa kostnader inte ersätts när det rör sig om hälso- och sjukvård på deras territorium.
- (35) Detta direktiv bör varken föreskriva överföring av socialförsäkringsrättigheter mellan medlemsstaterna eller någon annan samordning av de sociala trygghetssystemen. Det enda syftet med bestämmelserna om förhandstillstånd och ersättning av kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat bör vara att möjliggöra friheten att tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienter och att undanröja omotiverade hinder för den grundläggande friheten i försäkringsmedlemsstaten. Följaktligen bör detta direktiv helt och hållet respektera skillnaderna mellan de nationella hälso- och sjukvårdssystemen och medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.
- (36) Detta direktiv bör ge patienter rätt att få läkemedel som godkännts för försäljning i den behandlande medlemsstaten, även om de inte får saluföras i försäkringsmedlemsstaten, eftersom det är nödvändigt för att få effektiv behandling i en annan medlemsstat. Inget bör förpliktiga en försäkringsmedlemsstat att ersätta en försäkrad person för kostnader för ett läkemedel som förskrivits i den behandlande medlemsstaten när det läkemedlet inte är en av de förmåner som den försäkrade personen tillförsäkras genom det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten.
- (37) Medlemsstaterna kan behålla allmänna villkor och kriterier för rätten till samt rättsliga och administrativa formaliteter för hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård, exempelvis kravet att man först ska vända sig till en allmänläkare innan man går till en specialist eller får sjukhusvård, vilket också gäller patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat, förutsatt att sådana villkor är nödvändiga, står i proportion till syftet och varken är godtyckliga eller diskriminerande. Detta kan inbegripa en bedömning av hälso- och sjukvårdspersonal eller personal inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen som tillhandahåller tjänster för det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten, t.ex. allmänläkaren eller primärvårdsläkaren som patienten är registrerad hos, om detta är nödvändigt för att avgöra huruvida den enskilda patienten har rätt till hälso- och sjukvård. Det är därför lämpligt att kräva att dessa allmänna villkor, kriterier och formaliteter dels bör tillämpas på ett objektivt, öppet och icke-diskriminerande sätt och göras kända på förhand, varvid de i första hand bör grundas på medicinska skäl, dels inte bör innebära en ytterligare börda för patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat jämfört med patienter som behandlas i deras försäkringsmedlemsstat, samt att besluten bör fattas så snabbt som möjligt. Detta bör inte påverka medlemsstaternas rättigheter att fastställa kriterier eller villkor för förhandstillstånd om patienterna söker hälso- och sjukvård i sin försäkringsmedlemsstat.
- (38) Mot bakgrund av domstolens rättspraxis utgör krav på förhandstillstånd för ersättning från det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat en begränsning av den fria rörligheten för tjänster. Därför bör försäkringsmedlemsstaten vanligtvis inte kräva förhandstillstånd för ersättning för kostnaden för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat i de fall kostnaderna för den vården, om den hade utförts inom dess eget territorium, skulle ha täckts av dess lagstadgade system för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård.
- (39) Patientflödet mellan medlemsstaterna är begränsat och förväntas fortsätta att vara det eftersom den allra största delen av patienterna i unionen får hälso- och sjukvård i

sitt hemland och också föredrar det. Under vissa omständigheter kan patienterna emellertid vilja söka vissa typer av vård i en annan medlemsstat. Det gäller t.ex. högt specialiserad vård eller vård som tillhandahålls i gränsregioner, där närmaste lämpliga vårdinrättning finns på andra sidan gränsen. Dessutom kan vissa patienter önska bli behandlade utomlands för att kunna vara närmare familjemedlemmar som är bosatta i en annan medlemsstat, eller för att få tillgång till en annan behandlingsmetod än de som tillhandahålls i försäkringsmedlemsstaten eller för att de anser att de kommer att få hälso- och sjukvård av bättre kvalitet i en annan medlemsstat.

- (40) Enligt domstolens fasta rättspraxis kan medlemsstaterna kräva förhandstillstånd för ersättning från det nationella systemet för sjukhusvård i en annan medlemsstat. Domstolen har bedömt att detta krav är både nödvändigt och rimligt, eftersom det måste gå att planera antalet sjukhus, deras geografiska spridning, hur de organiseras och vilka resurser de ska ha samt vilken typ av vårdtjänster de har möjlighet att erbjuda, för att kunna tillgodose olika behov. Domstolen har ansett att sådan planering syftar till att säkerställa att det finns tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av sjukhusvård av hög kvalitet i den berörda medlemsstaten. Dessutom bidrar den till strävan att säkerställa kostnadskontroll och att i möjligaste mån förhindra slöseri med ekonomiska, tekniska och mänskliga resurser. Enligt domstolen skulle ett sådant slöseri leda till stor skada, eftersom det är allmänt erkänt att sjukhusvårdssektorn genererar omfattande kostnader och måste tillgodose ökande behov, medan de ekonomiska resurser som avsatts för hälso- och sjukvård inte är obegränsade oavsett vilket finansieringssätt som används.
- (41) Samma resonemang gäller för hälso- och sjukvård utanför sjukhus med liknande planeringsbehov i den behandlande medlemsstaten. Det kan röra sig om hälso- och sjukvård som kräver planering eftersom den inkluderar användning av högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen, utvecklingen av nya behandlingsmetoder och medlemsstaternas olika riktlinjer i fråga om sjukhusens roll i deras system för hälso- och sjukvård, är det för att avgöra huruvida planering krävs, inte avgörande om denna typ av hälso- och sjukvård tillhandahålls inom sjukhus eller öppenvård.
- (42) Eftersom medlemsstaterna är ansvariga för att fastställa regler för förvaltning, krav, kvalitets- och säkerhetsnormer samt organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård, och behovet av planering skiljer sig åt mellan medlemsstaterna, bör det vara upp till medlemsstaterna att avgöra om det finns behov av att införa ett system med förhandstillstånd, och i så fall, att fastställa

för vilken hälso- och sjukvård förhandstillstånd krävs inom ramen för deras system, i enlighet med de kriterier som definieras genom detta direktiv och med hänsyn till domstolens rättspraxis. Informationen rörande denna hälso- och sjukvård bör göras tillgänglig i förväg.

- (43) Kriterierna för beviljande av förhandstillstånd bör motiveras med tvingande hänsyn till allmänintresset, vilket skulle kunna berättiga hinder för den fria rörligheten för hälso- och sjukvård, exempelvis krav på planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser. Domstolen har identifierat flera tänkbara hänsyn: risken för att allvarligt undergräva den ekonomiska balansen i ett socialt trygghetssystem, målet att av folkhälsoskäl erbjuda balanserad hälso- och sjukvård som är tillgänglig för alla, och målet att upprätthålla vårdkapitet och medicinsk kompetens i medlemsstaten, vilket är nödvändigt för folkhälsan och till och med för befolkningens överlevnad. Det är också viktigt att beakta den allmänna principen om att säkerställa patientens säkerhet inom en sektor som är välkänd för informationsasymmetri vid hanteringen av ett system med förhandstillstånd. Ett beslut att neka förhandstillstånd kan emellertid inte grunda sig på det förhållandet att det föreligger väntelistor inom det nationella territoriet, vars syfte är att planlägga och administrera sjukhusvård mot bakgrund av allmänna kliniska prioriteringar som fastställts i förhand, utan det är även nödvändigt att göra en objektiv medicinsk bedömning.
- (44) Enligt domstolens fasta rättspraxis bör kriterierna för att bevilja eller neka förhandstillstånd begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt i förhållande till tvingande hänsyn till allmänintresset. Det bör noteras att patientrörlighetens inverkan på nationella system för hälso- och sjukvård kan variera mellan medlemsstaterna, eller mellan regioner inom en medlemsstat, beroende på faktorer som det geografiska läget, språkbarriärer, sjukhusens läge i gränsregioner eller befolkningens och/eller sjukvårdsbudgetens storlek. Därför bör det ankomma på medlemsstaterna att fastställa kriterier för att neka förhandstillstånd som är nödvändiga och proportionella i den särskilda situationen, och med hänsyn tagen till vilken hälso- och sjukvård som omfattas av systemet med förhandstillstånd, eftersom vissa högt specialiserade behandlingar lättare än andra kommer att påverkas även av ett begränsat utflöde av patienter. Följaktligen bör medlemsstaterna kunna fastställa olika kriterier för olika regioner eller andra relevanta administrativa nivåer i organisationen av hälso- och sjukvård, eller till och med för olika behandlingar, så länge som systemet är tydligt och lättillgängligt och kriterierna är offentliggjorda i förväg.

- (45) Om patienten är berättigad till hälso- och sjukvård och denna hälso- och sjukvård inte kan tillhandahållas inom en tid som är medicinskt försvarbar bör försäkringsmedlemsstaten i princip vara skyldig att bevilja förhandstillstånd. Under vissa omständigheter kan gränsöverskridande hälso- och sjukvård emellertid utsätta patienten eller allmänheten för en risk som väger tyngre än patientens intresse att få den sökta gränsöverskridande hälso- och sjukvården. I dessa fall bör försäkringsmedlemsstaten kunna avslå ansökan om förhandstillstånd och försäkringsmedlemsstaten bör då rikta patientens uppmärksamhet på alternativa lösningar.
- (46) Om en medlemsstat beslutar att införa ett system med förhandstillstånd för ersättning av kostnader för sjukhus- eller specialistvård i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv, bör kostnaderna för sådan vård i en annan medlemsstat också ersättas av försäkringsmedlemsstaten, upp till den nivå som skulle ha betalats om samma hälso- och sjukvård hade getts i försäkringsmedlemsstaten, utan att överskrida de faktiska kostnaderna för den mottagna hälso- och sjukvården. Om villkoren i förordning (EEG) nr 1408/71 eller förordning (EG) nr 883/2004 uppfylls, bör dock förhandstillstånd beviljas och förmåner utges i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004, såvida inte patienten begär något annat. Detta bör särskilt gälla om tillståndet beviljas efter en administrativ eller rättslig prövning av ansökan och om personen i fråga har fått behandlingen i en annan medlemsstat. I så fall bör artiklarna 7 och 8 i detta direktiv inte tillämpas. Detta är i linje med domstolens rättspraxis där det fastställts att patienter som fått avslag på ansökan om förhandstillstånd, som senare förklarats vara ogrundat, har rätt till att få hela kostnaden för behandlingen i en annan medlemsstat ersatt, i enlighet med bestämmelserna i den behandlande medlemsstaten.
- (47) Medlemsstaternas förfaranden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör ge patienterna garantier om objektivitet, icke-diskriminering och öppenhet, så att de nationella myndigheternas beslut säkert fattas i rimlig tid och med vederbörlig hänsyn till såväl dessa allmänna principer som de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall. Detta bör också gälla den faktiska ersättningen av kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat efter det att patienten har fått behandling. Det är lämpligt att patienterna under normala förhållanden har rätt att erhålla beslut om gränsöverskridande hälso- och sjukvård inom en rimlig tidsfrist. Denna tidsfrist bör dock vara kortare när det gäller brådskande vård.
- (48) Patienterna måste få lämplig information om alla väsentliga aspekter av gränsöverskridande hälso- och sjukvård så att de kan utnyttja sin rätt till gränsöverskridande vård i praktiken. När det gäller gränsöverskridande hälso- och sjukvård är en mekanism för att tillhandahålla sådan information att upprätta nationella kontaktpunkter i varje medlemsstat. Den information som är obligatorisk att lämna till patienterna bör särskilt anges, men de nationella kontaktpunkterna kan på frivillig basis lämna ytterligare information och även med kommissionens stöd. De nationella kontaktpunkterna bör informera patienterna på något av de officiella språken i den medlemsstat där kontaktpunkten är belägen. Informationen kan också ges på andra språk.
- (49) Medlemsstaterna bör besluta om hur de nationella kontaktpunkterna ska utformas och om antalet. Dessa nationella kontaktpunkter kan också inlemmas i eller bygga vidare på verksamheten vid befintliga informationscentrum, förutsatt att man tydligt anger att de också fungerar som nationell kontaktpunkt för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Nationella kontaktpunkter bör inrättas på ett effektivt och insynsvänligt sätt och de bör kunna samråda med patientorganisationer, sjukförsäringsskivare och tillhandahållare av hälso- och sjukvård. De nationella kontaktpunkterna bör ha lämpliga resurser för att kunna informera om de viktigaste aspekterna av gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Kommissionen bör samarbeta med medlemsstaterna i fråga om de nationella kontaktpunkterna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, bl.a. genom att göra relevant information tillgänglig på unionsnivå. Även om det finns nationella kontaktpunkter kan medlemsstaterna inrätta andra därmed förbundna kontaktpunkter på regional eller lokal nivå för att avspegla hur deras specifika hälso- och sjukvårdssystem är organiserat.
- (50) Medlemsstaterna bör underlätta samarbetet mellan vårdgivare, inköpare och tillsynsmyndigheter i olika medlemsstater på nationell, regional eller lokal nivå, för att kunna garantera en säker, högkvalitativ och effektiv gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Detta kan vara särskilt viktigt i gränsregioner, där det mest effektiva sättet att organisera hälso- och sjukvård för den lokala befolkningen kan vara genom tjänster över gränserna, men där sådana tjänster endast kan tillhandahållas på varaktigt grund om hälso- och sjukvården i de olika medlemsstaterna samarbetar. Samarbetet kan gälla gemensam planering, ömsesidigt erkännande eller anpassning av rutiner eller normer, kompatibilitet mellan de nationella informations- och kommunikationstekniksystemen (nedan kallade *IKT-systemen*), praktiska mekanismer för att säkerställa kontinuitet i vården eller praktiska arrangemang som underlättar för hälso- och sjukvårdspersonal att erbjuda gränsöverskridande hälso- och sjukvård på tillfällig basis. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer⁽¹⁾ bör fritt tillhandahållande av tjänster av tillfällig art i en annan medlemsstat, inbegripet tjänster som erbjuds av hälso- och sjukvårdspersonal, inte

(1) EUT L 255, 30.9.2005, s. 22.

begränsas av något skäl som beror på yrkeskvalifikationer, om inte annat följer av särskilda unionsbestämmelser. Det här direktivet bör inte påverka tillämpningen av direktiv 2005/36/EG.

- (51) Kommissionen bör uppmuntra samarbete mellan medlemsstaterna på de områden som anges i kapitel IV i detta direktiv och kan i enlighet med artikel 168.2 i EUF-fördraget i nära samarbete med medlemsstaterna vidta åtgärder för att underlätta och främja ett sådant samarbete. I detta sammanhang bör kommissionen uppmuntra till samarbete om tillhandahållande av gränsöverskridande hälso- och sjukvård på regional och lokal nivå, särskilt genom att fastställa större hinder för samarbete mellan vårdgivare i gränsregioner, och genom att utfärda rekommendationer och sprida information och bästa praxis om hur dessa hinder ska övervinnas.
- (52) Försäkringsmedlemsstater kan behöva få bekräftelse på att den gränsöverskridande hälso- och sjukvården kommer att utföras eller har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal som utövar sin praktik lagenligt. Det är därför lämpligt att se till att information om rätten att utöva praktik som ingår i de nationella eller lokala registren över hälso- och sjukvårdspersonal, om de upprättats i den behandlande medlemsstaten, på begäran görs tillgänglig för myndigheterna i försäkringsmedlemsstaten.
- (53) Om läkemedel som godkänts i en medlemsstat förskrivs i en den medlemsstaten av en person som utövar ett reglerat yrke i den mening som avses i direktiv 2005/36/EG till en enskild namngiven patient, bör det i princip vara möjligt att medicinskt erkänna sådana förskrivningar och att lämna ut läkemedlet i en annan medlemsstat i vilken läkemedlet är godkänt. Även om de rättsliga och administrativa hindren för ett sådant erkännande undanröjs, bör det ändå krävas ett vederbörligt medgivande från patientens behandlande läkare eller farmaceut i varje enskilt fall, om det är motiverat för att skydda folkhälsan och är nödvändigt och proportionellt i förhållande till syftet. Erkännande av recept som utfärdas i andra medlemsstater bör inte påverka någon yrkesmässig eller etisk skyldighet som skulle kräva att farmaceuten vägrade att lämna ut läkemedlet. Oavsett om det finns ett medicinskt erkännande kan den medlemsstat där patienten är försäkrad besluta om att låta sådana läkemedel omfattas av de sociala förmånerna. Principen om erkännande kan lättare tillämpas om det vidtas åtgärder som är nödvändiga för att skydda patientens säkerhet och förhindra att läkemedel missbrukas eller förväxlas. Vidare bör noteras att kostnadsersättning för läkemedel inte påverkas av reglerna om ömsesidigt erkännande av recept, utan omfattas av de allmänna reglerna om kostnadsersättning för gränsöverskridande hälso- och sjukvård i kapitel III i detta direktiv. Europeiska referensnätverk bör tillhandahålla hälso- och sjukvård till alla patienter med sjukdomar som kräver en särskild koncentration av resurser eller expertis så att högkvalitativ och kostnadseffektiv vård kan ges till överkomligt pris och de kan också fungera som kontaktpunkter för läkarutbildning och forskning, spridning av information och utvärdering. Dessa åtgärder bör också omfatta antagandet av en icke-uttömmande förteckning över de uppgifter som receptet

ska innehålla. Ingenting bör hindra medlemsstaterna från att ha med ytterligare uppgifter i recepten, så länge som detta inte hindrar erkännande av recept från andra medlemsstater som innehåller den gemensamma förteckningen över inslag. Erkännande av recept bör också tillämpas på medicinska hjälpmedel som lagligen har släppts ut på marknaden i den medlemsstat där produkten kommer att lämnas ut.

- (54) Kommissionen bör bistå medlemsstaterna i det fortsatta utvecklandet av europeiska referensnätverk mellan vårdgivare och kompetenscentrum i medlemsstaterna. Europeiska referensnätverk kan förbättra tillgången till diagnoser och tillhandahållandet av högkvalitativ hälso- och sjukvård till alla patienter med sjukdomar som kräver en särskild koncentration av resurser eller expertis, och de kan också fungera som kontaktpunkter för läkarutbildning och forskning, spridning av information och utvärdering, särskilt beträffande sällsynta sjukdomar. Detta direktiv bör därför ge medlemsstaterna incitament för att förstärka det fortsatta utvecklandet av europeiska referensnätverk. De europeiska referensnätverken grundas på frivilligt deltagande av medlemmarna, men kommissionen bör utveckla kriterier och villkor som det bör krävas att nätverken uppfyller för att de ska få stöd från kommissionen.
- (55) Sällsynta sjukdomar är sådana som förekommer hos högst fem av 10 000 personer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sällsynta sjukdomar⁽¹⁾, och de är alla allvarliga och kroniska och ofta livshotande. Vissa patienter med sällsynta sjukdomar har svårt att få en diagnos och behandling som kan förbättra deras livskvalitet och öka den förväntade livslängden, och dessa svårigheter erkändes också i rådets rekommendation av den 8 juni 2009 om en satsning avseende sällsynta sjukdomar⁽²⁾.
- (56) Den tekniska utvecklingen av gränsöverskridande hälso- och sjukvård med hjälp av IKT kan skapa oklarhet när det gäller medlemsstaternas tillsynsansvar och därmed hindra den fria rörligheten för hälso- och sjukvårdstjänster, och eventuellt medföra ytterligare hälsorisker. Inom unionen används vitt skilda och inkompatibla format och standarder för IKT-baserad hälso- och sjukvård, vilket både skapar hinder för denna typ av vårdtjänst och kan innebära hälsorisker. Medlemsstaterna måste därför sträva efter kompatibilitet mellan IKT-system. Införande av IKT-system omfattas emellertid helt och hållet av nationell behörighet. Detta direktiv bör därför erkänna vikten av kompatibilitet och respektera en uppdelning av befogenheterna genom att fastställa att kommissionen och medlemsstaterna arbetar tillsammans för att utveckla åtgärder som inte är rättslig bindande, men som tillhandahåller ytterligare verktyg som medlemsstaterna kan använda för att underlätta större kompatibilitet mellan IKT-systemen på hälso- och sjukvårdsområdet och för att stödja

⁽¹⁾ EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 151, 3.7.2009, s. 7.

- patienternas tillgång till e-hälsotillämpningar, närhelst medlemsstaterna beslutar att införa sådana system.
- (57) Kompatibilitet mellan lösningar som rör e-hälsa bör uppnås samtidigt som hänsyn tas till nationell lagstiftning om tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster som har antagits för att skydda patienten, inklusive lagstiftning om Internetapotek, särskilt nationella förbud mot receptbelagda läkemedel på postorder under förutsättning att de är förenliga med domstolens rättspraxis och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informations samhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden⁽²⁾.
- (58) Den ständiga utvecklingen inom medicinsk forskning och teknik innebär både möjligheter och utmaningar för medlemsstaternas hälso- och sjukvård. Samarbeta när det gäller utvärdering av nya medicinska metoder kan gagna medlemsstaterna genom skalfördelar och genom att dubbelarbete undviks samt ge bättre vetenskaplig grund för optimalt utnyttjande av ny teknik och därmed garantera en säker, högkvalitativ och effektiv hälso- och sjukvård. Ett sådant samarbete förutsätter långsiktiga strukturer som omfattar alla relevanta myndigheter i medlemsstaterna och där man bygger vidare på befintliga pilotprojekt och samråd med en bred grupp berörda aktörer. Detta direktiv bör därför ligga till grund för ett fortsatt unionsstöd till sådant samarbete.
- (59) Enligt artikel 291 i EUF-fördraget ska allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter fastställas i förväg genom en förordning i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. I avvaktan på att en sådan ny förordning antas bör rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽³⁾ fortsätta att tillämpas, med undantag för det föreskrivande förfarandet med kontroll, som inte är tillämpligt.
- (60) Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget i fråga om åtgärder för att undanta särskilda kategorier av läkemedel eller medicinska hjälpmedel från det erkännande av recept som föreskrivs i detta direktiv. För att kunna fastställa vilka referensnätverk som bör dra nytta av kommissionens stöd bör kommissionen också ha befogenhet att anta delegerade akter med avseende på de kriterier och villkor som europeiska referensnätverk måste uppfylla.
- (61) Det är av särskild betydelse att kommissionen, när den fått befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget, genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.
- (62) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning⁽⁴⁾ uppmantras medlemsstaterna att, för egen del och i unionens intresse, upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.
- (63) Den europeiska datatillsynsmannen har också avgivit sitt yttrande över förslaget till detta direktiv⁽⁵⁾.
- (64) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att fastställa bestämmelser med syftet att göra det lättare att få tillgång till säker, högkvalitativ och gränsöverskridande hälso- och sjukvård i unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför på grund av åtgärdens omfattning och verkningar bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Detta direktiv innehåller bestämmelser för att göra det lättare att få tillgång till säker och högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård, och uppmantrar till samarbete beträffande hälso- och sjukvård mellan medlemsstater, samtidigt som fullständig hänsyn ska tas till nationell kompetens i fråga om organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård. Detta direktiv syftar också till att förtydliga dess förhållande till det befintliga ramverket om samordning av de sociala trygghetssystemen, förordning (EG) nr 883/2004, vid tillämpning av patienträttigheter.

⁽¹⁾ EGT L 144, 4.6.1997, s. 19.

⁽²⁾ EGT L 178, 17.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT C 128, 6.6.2009, s. 20.

2. Detta direktiv ska tillämpas på tillhandahållande av hälso- och sjukvård till patienter, oavsett hur vården organiseras, tillhandahålls och finansieras.

3. Detta direktiv ska inte tillämpas på

a) tjänster vid långvarigt behov vars syfte är att vara till stöd för personer som behöver hjälp med utförande av rutinmässiga vardagssysslor,

b) tillgång till och fördelning av organ avsedda för organtransplantationer,

c) med undantag för kapitel IV, allmänna vaccinationsprogram mot infektionssjukdomar som inriktas uteslutande på att skydda hälsan hos befolkningen i en medlemsstat och som är föremål för särskilda planerings- och genomförandeåtgärder.

4. Detta direktiv ska inte påverka lagar och andra författningar i medlemsstaterna om hälso- och sjukvårdens organisation och finansiering i situationer som inte avser gränsöverskridande hälso- och sjukvård. I synnerhet ska ingenting i detta direktiv tvinga en medlemsstat att ersätta kostnader för hälso- och sjukvård som getts av värdgivare som är etablerade på dess eget territorium om dessa givare inte omfattas av den medlemsstatens system för social trygghet och sjukvårdssystem.

Artikel 2

Förhållande till andra unionsbestämmelser

Detta direktiv ska gälla utan att påverka tillämpningen av

a) rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen ⁽¹⁾,

b) rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation ⁽²⁾, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ⁽³⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ⁽⁴⁾,

c) direktiv 95/46/EG samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation ⁽⁵⁾,

d) Europaparlamentets och rådets direktiv 96/71/EG av den 16 december 1996 om utstationering av arbetstagare i samband med tillhandahållande av tjänster ⁽⁶⁾.

e) direktiv 2000/31/EG,

⁽¹⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 8.

⁽²⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽³⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 201, 31.7.2002, s. 37.

⁽⁶⁾ EGT L 18, 21.1.1997, s. 1.

f) rådets direktiv 2000/43/EG av den 29 juni 2000 om genomförandet av principen om likabehandling av personer oavsett deras ras eller etniska ursprung ⁽⁷⁾,

g) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel ⁽⁸⁾,

h) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽⁹⁾,

i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och ⁽¹⁰⁾,

j) förordning (EG) nr 859/2003,

k) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler ⁽¹¹⁾,

l) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽¹²⁾,

m) förordning (EG) nr 883/2004, och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 987/2009 av den 16 september 2009 om tillämpningsbestämmelser till förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen ⁽¹³⁾,

n) direktiv 2005/36/EG,

o) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1082/2006 av den 5 juli 2006 om en europeisk gruppering för territoriellt samarbete (EGTS) ⁽¹⁴⁾,

⁽⁷⁾ EGT L 180, 19.7.2000, s. 22.

⁽⁸⁾ EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁽⁹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽¹⁰⁾ EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽¹¹⁾ EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

⁽¹²⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽¹³⁾ EUT L 284, 30.10.2009, s. 1.

⁽¹⁴⁾ EUT L 210, 31.7.2006, s. 19.

- p) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1338/2008 av den 16 december 2008 om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet ⁽¹⁾,
- q) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 593/2008 av den 17 juni 2008 om tillämplig lag för avtalsförpliktelser (Rom I) ⁽²⁾, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 864/2007 av den 11 juli 2007 om tillämplig lag för utomobligatoriska förpliktelser (Rom II) ⁽³⁾ samt andra unionsregler om internationell privaträtt, särskilt regler om domstols behörighet och tillämplig lag,
- r) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation ⁽⁴⁾,
- s) Förordning (EU) nr 1231/2010.

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv avses med

- a) *hälso- och sjukvård*: hälso- och sjukvårdstjänster som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd, inbegripet förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel.
- b) *försäkrad person*:
- i) personer, inbegripet familjemedlemmar och deras efterlevande, som omfattas av artikel 2 i förordning (EG) nr 883/2004 och som är försäkrade personer i den mening som avses i artikel 1 c i den förordningen, och
 - ii) tredjelandsmedborgare som omfattas av förordning (EG) nr 859/2003 eller förordning (EU) nr 1231/2010 eller som uppfyller villkoren i lagstiftningen i försäkringsmedlemsstaten för rätt till förmåner.
- c) *försäkringsmedlemsstat*:
- i) för personer som avses i led b i, den medlemsstat som har behörighet att bevilja den försäkrade personen förhandstillstånd att få lämplig behandling utanför bosättningsmedlemsstaten i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004 och förordning (EG) nr 987/2009,
 - ii) för personer som avses i led b ii, den medlemsstat som har behörighet att bevilja den försäkrade personen förhandstillstånd att få lämplig behandling i en annan medlemsstat i enlighet med förordning (EG) nr 859/2003 eller förordning (EU) nr 1231/2010. Om ingen medlemsstat är behörig i enlighet med de förordningarna, ska försäkringsmedlemsstaten vara den medlemsstat där personen är försäkrad eller har rätt till förmåner vid sjukdom enligt den medlemsstatens lagstiftning.
- d) *behandlande medlemsstat*: den medlemsstat på vilkens territorium hälso- och sjukvården faktiskt tillhandahålls patienten. Vid telemedicinska tjänster ska hälso- och sjukvården anses tillhandahållas i den medlemsstat där vårdgivaren är etablerad.
- e) *gränsöverskridande hälso- och sjukvård*: hälso- och sjukvård som tillhandahålls eller förordnas i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten,
- f) *hälso- och sjukvårdspersonal*: läkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare, barnmorska eller farmaceut i den mening som avses i direktiv 2005/36/EG eller annan person som utövar yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvård som är begränsad till ett reglerat yrke enligt definitionen i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG, eller en person som anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt den behandlande medlemsstatens lagstiftning,
- g) *vårdgivare*: varje fysisk eller juridisk person eller varje annan entitet som lagligen bedriver hälso- och sjukvård på en medlemsstats territorium,
- h) *patient*: varje fysisk person som ansöker om eller får hälso- och sjukvård i en medlemsstat,
- i) *läkemedel*: läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG,
- j) *medicinskt hjälpmedel*: ett medicinskt hjälpmedel enligt definitionen i direktiv 90/385/EEG, direktiv 93/42/EEG eller direktiv 98/79/EG,
- k) *recept*: en ordination av ett läkemedel eller ett medicinskt hjälpmedel som utfärdas av en person som utövar ett reglerat värdyrke i den mening som avses i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG och som har laglig rätt att göra detta i den medlemsstat där ordinationen utfärdas,

⁽¹⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 70.

⁽²⁾ EUT L 177, 4.7.2008, s. 6.

⁽³⁾ EUT L 199, 31.7.2007, s. 40.

⁽⁴⁾ EUT L 207, 6.8.2010, s. 14.

- l) *medicinsk teknik*: läkemedel, medicinska hjälpmedel eller medicinska och kirurgiska ingrepp, liksom åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, som används inom hälso- och sjukvården,
- m) *patientjournal*: den dokumentsamling som innehåller uppgifter, bedömning och information av olika slag rörande en patients situation och medicinska utveckling under hela vårdprocessen.
- c) det för patienterna, i enlighet med den behandlande medlemsstatens lagstiftning, inrättats tydliga förfaranden för klagomål och mekanismer för att de ska kunna ansöka om att få sin sak prövad om de lider skada av den hälso- och sjukvård de får,
- d) det för den behandling som tillhandahålls på deras territorium finns system med yrkesansvarsförsäkring, eller en garanti eller liknande arrangemang som är likvärdiga eller i allt väsentligt jämförbara när det gäller syftet och som är anpassade till riskens art och omfattning,

KAPITEL II

MEDLEMSSTATERNAS ANSVAR BETRÄFFANDE GRÄNSÖVERSKRIDANDE HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Artikel 4

Den behandlande medlemsstatens ansvar

1. Med beaktande av principerna om allmängiltighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet ska gränsöverskridande hälso- och sjukvård tillhandahållas i enlighet med:

- a) lagstiftningen i den behandlande medlemsstaten,
- b) kvalitets- och säkerhetsnormer och riktlinjer som fastställs av den behandlande medlemsstaten, och
- c) unionens lagstiftning om säkerhetsstandarder.

2. Den behandlande medlemsstaten ska säkerställa att

- a) patienter, på begäran, från den nationella kontaktpunkt som avses i artikel 6 får relevant information om de normer och riktlinjer som avses i punkt 1 b i den här artikeln, inbegripet bestämmelser om tillsyn och bedömning av vårdgivare och information om vilka vårdgivare som omfattas av dessa normer och riktlinjer, samt information om tillgänglighet på sjukhus för personer med funktionshinder,
- b) vårdgivare förser patienter med relevant information, för att hjälpa enskilda patienter att göra ett välgrundat val, inbegripet avseende behandlingsalternativ, om tillgänglighet, kvalitet och säkerhet när det gäller den hälso- och sjukvård som tillhandahålls i den behandlande medlemsstaten samt att de även tillhandahåller tydliga fakturor och tydlig information om priser, om vårdgivarens tillstånds- eller registreringsstatus, försäkringsskydd eller annat personligt eller kollektivt skydd rörande yrkesansvar. I den utsträckning som vårdgivare redan ger patienter som är bosatta i den behandlande medlemsstaten relevant information i dessa frågor, innebär inte detta direktiv någon skyldighet för vårdgivare att ge patienter från andra medlemsstater mer omfattande information,

- e) att den grundläggande rätten till personlig integritet vid behandling av personuppgifter skyddas i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför gemenskapens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG,

- f) att behandlade patienter, för att säkerställa kontinuitet i vården, har rätt till en patientjournal, i skriftlig eller elektronisk form, för den mottagna behandlingen och tillgång till åtminstone en kopia av denna patientjournal i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

3. Principen om icke-diskriminering vad beträffar medborgarskap ska tillämpas på patienter från andra medlemsstater.

Detta ska inte påverka möjligheten för den behandlande medlemsstaten att, när detta kan motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset, exempelvis krav på planering som har samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser, anta bestämmelser om tillgången till behandling i syfte att uppfylla sin grundläggande skyldighet att garantera tillräcklig och fortlöpande tillgång till hälso- och sjukvård inom sitt eget territorium. Sådana bestämmelser bör begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt, och de får inte leda till godtycklig diskriminering och de ska offentliggöras i förväg.

4. Medlemsstaterna ska se till att deras vårdgivare på deras territorium tillämpar samma arvoden för hälso- och sjukvård för patienter från andra medlemsstater som för inhemska patienter i motsvarande medicinska situation, eller att de tar ut ett pris som beräknas enligt objektiva, icke-diskriminerande kriterier om det inte finns något jämförbart pris för inhemska patienter.

Denna punkt ska inte påverka nationell lagstiftning som tillåter vårdgivare att fastställa sina egna priser, förutsatt att de inte diskriminerar patienter från andra medlemsstater.

5. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas lagar och andra författningar om språkanvändning. Medlemsstaterna får välja att lämna information på andra språk än de som är officiella språk i den berörda medlemsstaten

Artikel 5

Försäkringsmedlemsstatens ansvar

Försäkringsmedlemsstaten ska se till att

- a) kostnaden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård ersätts i enlighet med kapitel III,
- b) det finns mekanismer för att, på begäran, tillhandahålla information till patienter om deras rättigheter i den medlemsstaten i fråga om gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i synnerhet när det gäller villkoren för att få ersättning för kostnader i enlighet med artikel 7.6 och förfaranden för att få tillgång till och fastställa dessa rättigheter och för överklagande och prövning om patienten anser att hans eller hennes rättigheter inte har respekterats, i enlighet med artikel 9. I informationen om gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska det göras en klar skillnad mellan patienträttigheter på grundval av detta direktiv och patienträttigheter på grundval av förordning (EG) nr 883/2004,
- c) om en patient har fått gränsöverskridande hälso- och sjukvård och om det visar sig nödvändigt med en särskild medicinsk uppföljning, samma medicinska uppföljning erbjuds som om hälso- och sjukvården hade tillhandahållits på dess territorium,
- d) patienter som söker eller får gränsöverskridande hälso- och sjukvård får tillgång på distans till eller har åtminstone en kopia av patientjournalen, i överensstämmelse med och med förbehåll för nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

Artikel 6

Nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård och meddela kommissionen deras namn och kontaktoppgifter. Kommissionen och medlemsstaterna ska offentliggöra denna information. Medlemsstaterna ska se till att de nationella kontaktpunkterna samråder med patientorganisationer, tillhandahållare av hälso- och sjukvård och sjukförsäkringsgivare.

2. Nationella kontaktpunkter ska underlätta det informationsutbyte som avses i punkt 3 och ska ha ett nära samarbete med varandra och med kommissionen. Nationella kontaktpunkter ska, på begäran, ge patienterna kontaktoppgifter för nationella kontaktpunkter i andra medlemsstater.

3. För att patienterna ska kunna tillämpa sina rättigheter i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska de nationella kontaktpunkterna i den behandlande medlemsstaten förse patienterna med information om vårdgivare, inklusive, på begäran, information om specifika vårdgivares rätt att tillhandahålla tjänster eller eventuella begränsningar rörande deras praktik, information som avses i artikel 4.2 a samt information om patienträttigheter, förfaranden för klagomål och mekanismer för att få sin sak prövad, enligt den medlemsstatens lagstiftning samt de rättsliga och administrativa alternativ som finns att tillgå för tvistlösning, inbegripet då skador uppstått vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

4. Nationella kontaktpunkter i försäkringsmedlemsstaten ska förse patienter och hälso- och sjukvårdspersonal med den information som avses i artikel 5 b.

5. Den information som avses i denna artikel ska vara lätt-tillgänglig och ska, i tillämpliga fall, göras tillgänglig på elektronisk väg och i format som är tillgängliga för funktionshindrade personer.

KAPITEL III

ERSÄTTNING AV KOSTNADER FÖR GRÄNSÖVERSKRIDANDE HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Artikel 7

Allmänna principer för ersättning av kostnader

1. Utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EG) nr 883/2004 och om annat inte följer av bestämmelserna i artiklarna 8 och 9, ska försäkringsmedlemsstaten se till att de kostnader som uppstått för en försäkrad person som mottagit gränsöverskridande hälso- och sjukvård ersätts, om vården i fråga hör till de förmåner som den försäkrade personen har rätt till i försäkringsmedlemsstaten.
2. Med avvikelse från punkt 1 gäller följande:

- a) Om en medlemsstat som är upptagen i förteckningen i bilaga IV till förordning (EG) nr 883/2004 och i enlighet med den förordningen har erkänt att pensionärer och deras familjemedlemmar som är bosatta i en annan medlemsstat har rätt till förmåner vid sjukdom, ska den tillhandahålla dem hälso- och sjukvård enligt detta direktiv på egen bekostnad när de befinner sig inom dess territorium i enlighet med bestämmelserna i dess lagstiftning, som om de berörda personerna vore bosatta i denna medlemsstat som är upptagen i förteckningen i den bilagan.

b) Om den hälso- och sjukvård som tillhandahålls enligt detta direktiv inte är föremål för förhandstillstånd i enlighet med kapitel 1 i avdelning III i förordning (EG) nr 883/2004 och tillhandahålls inom territoriet för den medlemsstat som enligt den förordningen och förordning (EG) nr 987/2009 har det slutgiltiga ansvaret för ersättning av vårdkostnaderna, ska denna medlemsstat stå för kostnaden. Den medlemsstaten kan stå för kostnaden för denna hälso- och sjukvård i enlighet med de allmänna villkor och kriterier för att få vård och ersättning samt rättsliga och administrativa formaliteter som denna medlemsstat fastställt, förutsatt att detta är förenligt med EUF-fördraget.

3. Försäkringsmedlemsstaten ska fastställa, på lokal, regional eller nationell nivå för vilken hälso- och sjukvård en försäkrad person har rätt att få ersättning för kostnader och nivån på ersättningen av dessa kostnader, oberoende av var hälso- och sjukvården tillhandahålls.

4. Kostnaderna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska ersättas eller direkt utbetalas av försäkringsmedlemsstaten, upp till den kostnadsnivå som försäkringsmedlemsstaten skulle ha ersatt, om denna hälso- och sjukvård hade tillhandahållits på dess territorium, utan att de faktiska kostnaderna för den mottagna vården överskrids.

Om hela kostnaden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård överstiger den kostnadsnivå som försäkringsmedlemsstaten skulle ha ersatt om denna hälso- och sjukvård hade tillhandahållits på dess territorium får försäkringsmedlemsstaten ändå besluta att ersätta hela kostnaden.

Försäkringsmedlemsstaten får besluta att ersätta andra relaterade kostnader, såsom boende- och resekostnader, eller extra kostnader som personer med funktionshinder kan åsamkas på grund av ett eller flera funktionshinder när de mottar gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i enlighet med nationell lagstiftning och under förutsättning att tillräcklig dokumentation kan styrka förekomsten av dessa kostnader.

5. Medlemsstaterna får anta bestämmelser i enlighet med EUF-fördraget i syfte att säkerställa att patienter åtnjuter samma rättigheter när de får gränsöverskridande hälso- och sjukvård som de skulle ha åtnjutit om de hade fått hälso- och sjukvård i en jämförbar situation i försäkringsmedlemsstaten.

6. För tillämpning av punkt 4 ska medlemsstaterna ha en transparent mekanism för beräkning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård som försäkringsmedlemsstaten ska ersätta den försäkrade personen. Denna mekanism ska

vara baserad på objektiva, icke-diskriminerande kriterier som ska vara kända på förhand och tillämpas på relevant (lokal, regional eller nationell) administrativ nivå.

7. Försäkringsmedlemsstaten får kräva att en försäkrad person som ansöker om ersättning för kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, inklusive som erhållits genom telemedicin, uppfyller samma villkor och kriterier för att få vård och ersättning samt rättsliga och administrativa formaliteter, oavsett om de fastställts på lokal, regional eller nationell nivå, som den skulle ha krävt om denna hälso- och sjukvård hade gets på dess territorium. Detta kan inbegripa en bedömning av hälso- och sjukvårdspersonal eller personal inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen som tillhandahåller tjänster för det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten, t.ex. allmänläkaren eller primärvårdsläkaren som patienten är registrerad hos, om detta är nödvändigt för att avgöra huruvida den enskilda patienten har rätt till hälso- och sjukvård. Inga villkor eller kriterier för att få vård och ersättning eller rättsliga och administrativa formaliteter som krävs enligt denna punkt får dock vara diskriminerande eller utgöra något hinder mot den fria rörligheten för patienter, tjänster eller varor om detta inte är objektivt motiverat av krav på planering som har samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser.

8. Försäkringsmedlemsstaten får dock inte som villkor för ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård kräva förhandstillstånd, utom i de fall som anges i artikel 8.

9. Försäkringsmedlemsstaten får begränsa tillämpningen av bestämmelserna om ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård på grund av tvingande hänsyn till allmänintresset, t.ex. krav på planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser.

10. Trots vad som sägs i punkt 9 ska medlemsstaterna se till att sådan gränsöverskridande hälso- och sjukvård för vilken förhandstillstånd beviljats ersätts i enlighet med tillståndet.

11. Beslutet att begränsa tillämpningen av den här artikeln enligt punkt 9 ska begränsas till vad som är nödvändigt och proportionerligt och får inte leda till godtycklig diskriminering eller utgöra ett oberättigat hinder för den fria rörligheten för varor, personer eller tjänster. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla alla beslut om att begränsa ersättningen som fattats på de grunder som anges i punkt 9.

Artikel 8

Hälsa- och sjukvård som får omfattas av förhandstillstånd

1. Försäkringsmedlemsstaten får fastställa ett system för förhandstillstånd för ersättning för kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med den här artikeln och artikel 9. Systemet för förhandstillstånd, inbegripet kriterierna och tillämpningen av dessa kriterier, och enskilda beslut om att ge avslag på förhandstillstånd ska begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt i förhållande till det mål som ska uppnås, och får inte leda till godtycklig diskriminering eller utgöra ett oberättigat hinder för den fria rörligheten för patienter.

2. Hälsa- och sjukvård som får omfattas av förhandstillstånd ska begränsas till hälso- och sjukvård som

a) kräver planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser och:

i) innebär att patienten i fråga läggs in på sjukhus minst en natt, eller

ii) kräver högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning,

b) medför behandlingar som utgör en särskild risk för patienten eller befolkningen, eller

c) tillhandahålls av en vårdgivare som, utifrån en bedömning i varje enskilt fall, kan ge upphov till allvarliga och specifika farhågor med avseende på vårdens kvalitet och säkerhet, med undantag för den hälso- och sjukvård som är underställd unionslagstiftning som garanterar en lägsta säkerhets- och kvalitetsnivå i hela unionen.

Medlemsstaterna ska anmäla de kategorier av hälso- och sjukvård som avses i led a till kommissionen.

3. Varje gång en försäkrad person begär förhandstillstånd för att få gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska försäkringsmedlemsstaten förvissa sig om att villkoren i förordning (EG) nr 883/2004 har uppfyllts. När dessa villkor är uppfyllda ska förhandstillstånd beviljas i enlighet med den förordningen såvida inte patienten begär något annat.

4. Om en patient som lider av eller misstänks lida av en sällsynt sjukdom ansöker om förhandstillstånd får en klinisk utvärdering utföras av experter på området. Om inga experter kan hittas inom försäkringsmedlemsstaten eller om expertens yttrande inte lett till en klar slutsats får försäkringsmedlemsstaten begära vetenskaplig rådgivning.

5. Utan att det påverkar punkt 6 a-c får försäkringsmedlemsstaten inte neka förhandstillstånd om patienten har rätt att få den hälso- och sjukvård det rör sig om i enlighet med artikel 7, och när denna hälso- och sjukvård inte kan tillhandahållas på medlemsstatens territorium inom en tid som är medicinskt försvarbar, efter en objektiv bedömning av patientens hälsotillstånd, sjukdomshistoria, sjukdomens sannolika förlopp, smärta och/eller typ av funktionshinder vid den tidpunkt då patienten lämnar in eller förnyar en tillståndsansökan.

6. Försäkringsmedlemsstaten får neka förhandstillstånd av följande skäl:

a) Om det, enligt den kliniska utvärderingen, med rimlig säkerhet kan antas att patientens säkerhet kommer att äventyras på ett sätt som inte kan anses vara godtagbar, med beaktande av den möjliga fördelen den begärda gränsöverskridande hälso- och sjukvården skulle innebära för patienten.

b) Om det med rimlig säkerhet kan antas att allmänheten kommer att utsättas för en allvarlig säkerhetsrisk på grund av den gränsöverskridande hälso- och sjukvård det rör sig om.

c) Om denna hälso- och sjukvård kommer att tillhandahållas av en vårdgivare som väcker allvarliga och specifika farhågor vad avser respekten för normer och riktlinjer för vårdens kvalitet och patientens säkerhet, inklusive bestämmelser om tillsyn, oavsett om dessa normer och riktlinjer är fastställda i lagar och andra författningar eller genom de akkrediteringsystem som den behandlande medlemsstaten fastställt.

d) Om denna hälso- och sjukvård kan tillhandahållas på medlemsstatens territorium inom en tid som är medicinskt försvarbar, med hänsyn till varje patients aktuella hälsotillstånd och sjukdomens sannolika förlopp.

7. Försäkringsmedlemsstaten ska ge allmänheten tillgång till information om vilken hälso- och sjukvård som omfattas av krav på förhandstillstånd enligt detta direktiv, liksom all relevant information om systemet med förhandstillstånd.

Artikel 9

Administrativa förfaranden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård

1. Försäkringsmedlemsstaten ska se till att de administrativa förfarandena för gränsöverskridande hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat grundas på objektiva och icke-diskriminerande kriterier som är nödvändiga och proportionella för det mål som ska uppnås.

2. Alla de slags administrativa förfaranden som avses i punkt 1 ska vara lättillgängliga och information beträffande ett sådant förfarande ska offentliggöras på lämplig nivå. Ett sådant förfarande ska kunna säkerställa att ansökningar behandlas objektivt och opartiskt.

3. Medlemsstaterna ska fastställa rimliga tidsfrister inom vilka ansökningar om gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska handläggas och offentliggöras dem på förhand. Medlemsstaterna ska vid behandling av ansökan om gränsöverskridande hälso- och sjukvård beakta

a) sjukdomen i fråga,

b) hur brådskande fallet är och de individuella omständigheterna.

4. Medlemsstaterna ska se till att alla enskilda beslut angående gränsöverskridande hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat är utförligt motiverade och, efter bedömning från fall till fall, får överklagas och att de också kan bli föremål för rättsliga åtgärder, t.ex. interimistiska åtgärder.

5. Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas rätt att erbjuda patienter ett frivilligt system för förhandsanmälan, där patienten i gengäld för en sådan anmälan får en skriftlig bekräftelse på det belopp som kommer att betalas tillbaka utifrån en beräkning. I beräkningen ska hänsyn tas till patientens kliniska fall, och medicinska förfaranden som kan komma att tillämpas ska anges.

Medlemsstaterna får välja att tillämpa de ordningar för ekonomisk kompensation mellan behöriga institutioner som föreskrivs i förordning (EG) nr 883/2004. Om en försäkringsmedlemsstat inte tillämpar en sådan mekanism ska den se till att patienter får ersättningen utan onödiga dröjsmål.

KAPITEL IV

HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSSAMARBETE

Artikel 10

Ömsesidigt bistånd och samarbete

1. Medlemsstaterna ska bistå varandra i den utsträckning som krävs för att genomföra detta direktiv, inbegripet samarbete om normer och riktlinjer beträffande kvalitet och säkerhet samt informationsutbyte, särskilt mellan deras nationella kontaktpunkter i enlighet med artikel 6, inbegripet om bestämmelser om tillsyn och ömsesidigt bistånd med att klargöra uppgifter i fakturorna.

2. Medlemsstaterna ska främja samarbete om gränsöverskridande hälso- och sjukvård på regional och lokal nivå samt genom IKT och andra former av gränsöverskridande samarbete.

3. Kommissionen ska uppmantra medlemsstaterna, framför allt grannländer, att ingå avtal sinsemellan. Kommissionen ska också uppmantra medlemsstaterna att samarbeta kring gränsöverskridande vård i gränsregioner.

4. Den behandlande medlemsstaten ska se till att information om legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som finns förtecknad i nationella eller lokala register som upprättats inom medlemsstaten görs tillgänglig för myndigheterna i andra medlemsstater, för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i enlighet med kapitel II och III och nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG, och principen om oskuldspresumtion. Informationsutbytet ska ske via informations-systemet för den inre marknaden som ska inrättas enligt kommissionens beslut 2008/49/EG av den 12 december 2007 om genomförandet av informationssystemet för den inre marknaden (IMI) med avseende på skyddet av personuppgifter⁽¹⁾.

Artikel 11

Erkännande av recept som utfärdas i en annan medlemsstat

1. Om ett läkemedel är godkänt för att släppas ut på marknaden på deras territorier i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004, ska medlemsstaterna se till att recept som utfärdas för ett sådant läkemedel i en annan medlemsstat för en namngiven patient kan lämnas ut på deras territorium i enlighet med deras nationella lagstiftning, och att alla begränsningar av erkännandet av enskilda recept förbjuds, såvida inte dessa begränsningar är

a) begränsade till vad som är nödvändigt och proportionellt för att skydda människors hälsa och är icke-diskriminerande, eller

b) grundade på legitima och berättigade tvivel angående ett enskilt recepts äkhet, innehåll eller begriplighet.

⁽¹⁾ EUT L 13, 16.1.2008, s. 18.

Erkännandet av sådana recept ska inte påverka nationella bestämmelser om förskrivning och utlämning, om dessa bestämmelser överensstämmer med unionslagstiftningen, inklusive generisk eller annan substitution. Erkännandet av recept ska inte påverka bestämmelser om kostnadsättning för läkemedel. Erättning för läkemedelskostnader behandlas i kapitel III i det här direktivet.

Erkännandet av recept ska i synnerhet inte påverka en farmaceuts rätt att, i enlighet med nationella bestämmelser, av etiska skäl neka att lämna ut en produkt som skrivits ut i en annan medlemsstat, i de fall farmaceuten skulle ha haft rätt att neka utlämnande om receptet hade utfärdats i försäkringsmedlemsstaten.

Försäkringsmedlemsstaten ska vidta alla åtgärder, utöver att erkänna receptet, som krävs för att garantera fortsatt behandling i fall där ett recept är utfärdat i den behandlande medlemsstaten för läkemedel eller medicinska hjälpmedel som finns tillgängliga i försäkringsmedlemsstaten och om ansökan om utlämning görs i försäkringsmedlemsstaten.

Denna punkt ska också tillämpas på medicinska hjälpmedel som lagligen har släppts ut på marknaden i respektive medlemsstat.

2. För att underlätta genomförandet av punkt 1 ska kommissionen anta

a) åtgärder som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att kontrollera att receptet är äkta och att det utfärdats i en annan medlemsstat av en person som utövar ett reglerat värdyrke och har laglig rätt att göra det genom att ta fram en icke-uttömmande förteckning över de inslag som recept ska innehålla och som tydligt måste kunna identifieras i alla recept, inbegripet inslag som vid behov ska främja kontakt mellan den som utfärdar receptet och den som lämnar ut läkemedlen, i syfte att säkra fullständig förståelse av behandlingen, med vederbörlig respekt för dataskydd.

b) riktlinjer till stöd för medlemsstaterna när de utvecklar e-receptens kompatibilitet,

c) åtgärder för att se till att de läkemedel och medicinska hjälpmedel som förskrivs i en medlemsstat och som lämnas ut i en annan kan identifieras korrekt, inbegripet åtgärder som rör patientsäkerhet när det gäller substitution i gränsöverskridande hälso- och sjukvård när den utlämnande medlemsstaten tillåter sådan substitution. Kommissionen ska bland annat överväga användning av de internationella generiska namnen (INN-namn) på de aktiva substanserna i läkemedlen och läkemedlens dosering,

d) åtgärder för att se till att informationen till patienterna som rör receptet och de medföljande instruktionerna om produktens användning är begripliga, inklusive uppgifter om det verksamma ämnet och dosering.

De åtgärder som avses i punkt a ska antas av kommissionen senast den 25 december 2012 och åtgärder i punkterna c och d ska antas av kommissionen senast den 25 oktober 2012.

3. De åtgärder och riktlinjer som avses i punkt 2 a–d ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2.

4. När åtgärder eller riktlinjer antas enligt punkt 2 ska kommissionen beakta proportionaliteten när det gäller kostnaderna för efterlevnad, liksom den sannolika nyttan, av åtgärderna eller riktlinjerna.

5. Vid tillämpningen av punkt 1 ska kommissionen, genom delegerade akter i enlighet med artikel 17 och med förbehåll för villkoren i artiklarna 18 och 19 och senast den 25 oktober 2012, anta åtgärder för att undanta särskilda kategorier av läkemedel eller medicinska hjälpmedel från det erkännande av recept som utfärdas i en annan medlemsstat som föreskrivs i denna artikel, där detta är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

6. Punkt 1 ska inte tillämpas på läkemedel som endast lämnas ut på speciellt läkarrecept i enlighet med artikel 71.2 i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 12

Europeiska referensnätverk

1. Kommissionen ska bistå medlemsstaterna i utvecklandet av europeiska referensnätverk mellan vårdgivare och kompetenscentrum i medlemsstaterna, framför allt på området sällsynta sjukdomar. Nätverken ska drivas på basis av frivilligt deltagande av dess medlemmar, vilka ska delta i och bidra till nätverkets aktiviteter i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat där medlemmarna är etablerade och de ska alltid vara öppna för nya vårdgivare som kan tänkas gå med i nätverken, förutsatt att vårdgivarna uppfyller alla villkor som krävs och kriterierna som avses i punkt 4.

2. De europeiska referensnätverken ska ha åtminstone tre av följande mål:

a) bidra till att utnyttja potentialen för europeiskt samarbete om högt specialiserad hälso- och sjukvård för patienter och hälso- och sjukvårdssystem genom att utnyttja nya medicinska rön och metoder,

- b) bidra till att samla kunskap om sjukdomsförebyggande,
- c) underlätta förbättrad diagnostik och tillhandahållandet av kostnadseffektiv och tillgänglig hälso- och sjukvård med hög kvalitet för alla patienter med sjukdomar som kräver särskilda resurser eller särskild expertis på medicinska områden där expertisen är sällsynt,
- d) se till att resurserna utnyttjas så kostnadseffektivt som möjligt genom att koncentrera dem där så är lämpligt,
- e) förstärka forskningen, epidemiologisk övervakning som exempelvis register och tillhandahålla utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal,
- f) underlätta experternas rörlighet, virtuellt eller i verkligheten, utveckla, dela och sprida information, kunskap och bästa praxis och främja utvecklingen av diagnoser och behandlingar av sällsynta sjukdomar i och utanför nätverken,
- g) uppmuntra framtagandet av riktmärken för kvalitet och säkerhet och bidra till att utveckla och sprida bästa praxis inom och utanför nätverket,
- h) vara till hjälp för medlemsstater som inte har så många patienter med en viss sjukdom, eller som saknar teknik eller expertis och därför inte kan tillhandahålla högt specialiserade tjänster av hög kvalitet.
3. Medlemsstaterna uppmanas att underlätta utvecklingen av europeiska referensnätverk
- a) genom att sätta lämpliga vårdgivare i förbindelse med kompetenscentrum på sina nationella territorier och säkerställa att informationen sprids till lämpliga vårdgivare och kompetenscentrum på sina nationella territorier,
- b) genom att främja deltagande av vårdgivare och kompetenscentrum i de europeiska referensnätverken.
4. För tillämpningen av punkt 1 ska kommissionen
- a) anta en förteckning över särskilda villkor och kriterier som de europeiska referensnätverken måste uppfylla och de villkor och kriterier som vårdgivare som vill gå med i det europeiska referensnätverket måste uppfylla. Kriterierna och villkoren ska bland annat säkerställa att det europeiska referensnätverket
- i) har kunskap och expertis för att diagnostisera, följa upp och handlägga patienter med dokumenterat goda resultat i den mån det är tillämpligt,
- ii) arbetar tvärvetenskapligt,
- iii) erbjuder expertis på hög nivå och har kapacitet att utarbeta riktlinjer för god praxis och genomföra resultatåtgärder och kvalitetskontroll,
- iv) bidrar till forskning,
- v) anordnar utbildningsverksamhet, och
- vi) samarbetar nära med övriga kompetenscentrum och nätverk på nationell och internationell nivå,
- b) ta fram och offentliggöra kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk,
- c) underlätta utbyte av information och sakkunskap när det gäller etableringen av nätverken och utvärderingen av dem.
5. Kommissionen ska genom delegerade akter i enlighet med artikel 17 och med förbehåll för villkoren i artiklarna 18 och 19 anta de åtgärder som avses i punkt 4 a. De åtgärder som avses i punkt 4 b och c ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2.
6. Åtgärder som antas enligt den här artikeln ska inte medföra någon harmonisering av lagar och andra författningar i medlemsstaterna och ska fullständigt respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.

Artikel 13

Sällsynta sjukdomar

Kommissionen ska stödja medlemsstaterna i samarbetet med att utveckla diagnos- och behandlingskapaciteten särskilt genom att

- a) skapa medvetenhet bland hälso- och sjukvårdspersonal om vilka verktyg som finns tillgängliga på unionsnivå som hjälp för att ställa rätt diagnos på sällsynta sjukdomar, framför allt databasen Orphanet och det europeiska referensnätverket,
- b) göra patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och de organ som ansvarar för finansieringen av hälso- och sjukvård medvetna om de möjligheter som förordning (EG) nr 883/2004 erbjuder att remittera patienter med sällsynta sjukdomar till andra medlemsstater även för diagnos och behandlingar som inte finns tillgängliga i försäkringsmedlemsstaten.

Artikel 14

e-hälsa

1. Unionen ska stödja och främja samarbete om och utbyte av information mellan medlemsstaterna inom ramen för ett frivilligt nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter som är ansvariga för e-hälsa, utsedda av medlemsstaterna.

2. Nätverket för e-hälsa ska

a) arbeta för att tillhandahålla hållbara ekonomiska och sociala nyttoeffekter genom europeiska system och tjänster som rör e-hälsa samt driftskompatibla tillämpningar i syfte att nå en hög tillförlitlighets- och säkerhetsnivå, förbättra kontinuiteten i vården och säkerställa tillgång till säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet.

b) utarbeta riktlinjer om

i) en icke-uttömmande förteckning över uppgifter som ska införas i patientjournalerna och som kan delas mellan hälso- och sjukvårdspersonal för att möjliggöra kontinuitet och patientsäkerhet i den gränsöverskridande hälso- och sjukvården, och

ii) effektiva metoder för utnyttjande av medicinsk information för folkhälsa och forskning.

c) stödja medlemsstaterna vid utarbetande av gemensamma åtgärder för identifiering och autentisering för att underlätta överförbara uppgifter i gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

De mål som avses i b och c ska uppnås med vederbörligt beaktande av principerna om dataskydd såsom de anges särskilt i direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

3. Kommissionen ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2 anta de åtgärder som krävs för att inrätta och förvalta detta nätverk och för att det ska drivas med insyn.

Artikel 15

Samarbete om utvärdering av medicinsk teknik

1. Unionen ska stödja och främja samarbete om och utbyte av vetenskaplig information mellan medlemsstaterna inom ramen för ett frivilligt nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter och organ som är ansvariga för utvärdering av medicinsk teknik, utsedda av medlemsstaterna. Medlemsstaterna ska

meddela deras namn och kontaktuppgifter till kommissionen. Medlemmarna i nätverket ska delta i och bidra till nätverkets aktiviteter i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat där de är etablerade. Nätverket ska drivas enligt principerna för goda styrelseformer, däribland insyn, objektivitet, oberoende experter, rättvisa förfaranden och lämpligt samråd med berörda grupper.

2. Nätverket för utvärdering av medicinsk teknik ska

a) stödja samarbetet mellan nationella myndigheter eller organ,

b) bistå medlemsstaterna i tillhandahållandet av objektiv, tillförlitlig, aktuell, tydlig, jämförbar och överförbar information om den relativa effektiviteten samt, i förekommande fall, om hur verkningsfulla metoderna är på kort och lång sikt samt möjliggöra ett effektivt utbyte av sådan information mellan nationella myndigheter eller organ,

c) stödja analys av vilken slags information som kan utbytas,

d) undvika dubbelarbete vid bedömning.

3. För att kunna uppfylla målen i punkt 2, kan nätverket för utvärdering av medicinsk teknik få unionsbistånd. Biståndet kan beviljas för att

a) bidra till finansieringen av administrativt och tekniskt stöd,

b) stödja samarbetet mellan medlemsstaterna för att utveckla och dela metoder för utvärdering av medicinsk teknik, inbegripet bedömning av den relativa effekten,

c) bidra till finansieringen av tillhandahållandet av överförbar vetenskaplig information som kan användas i den nationella rapporteringen och till fallstudier som beställts av nätverket,

d) underlätta samarbetet mellan nätverket och andra relevanta institutioner och organ i unionen,

e) underlätta samråd med berörda parter om nätverkets arbete.

4. Kommissionen ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2 anta de åtgärder som krävs för att inrätta och förvalta detta nätverk och för att det ska drivas med insyn.

5. Reglerna för att bevilja stödet, de villkor som det kan vara förenat med och beloppet ska beslutas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2. Endast de myndigheter och organ i nätverket som utsetts till stödmottagare av de deltagande medlemsstaterna ska vara berättigade till unionsstöd.

6. Vilka anslag som fordras för åtgärderna i den här artikeln ska beslutas varje år som en del av budgetförslaget.

7. Åtgärder som antas enligt den här artikeln ska inte inkräkta på medlemsstaternas befogenheter i beslut som rör genomförandet av resultat av utvärderingar av medicinsk teknik, ska inte medföra någon harmonisering av lagar och andra författningar i medlemsstaterna och ska fullständigt respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.

KAPITEL V

GENOMFÖRANDE OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 16

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté som ska bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

Artikel 17

Utövande av delegering

1. Befogenheter att anta de delegerade akter som avses i artiklarna 11.5 och 12.5 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 24 april 2011. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan perioden på fem år löpt ut. Delegeringen av befogenheter ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 18.

2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

3. Befogenheterna att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 18 och 19.

Artikel 18

Återkallande av delegering

1. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 11.5 och 12.5 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen inom en rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas samt skälen för detta.

3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verka omedelbart eller vid ett senare, i beslutet angivet, datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 19

Invärdning mot delegerade akter

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen.

På Europaparlamentets eller rådets initiativ får denna period förlängas med två månader.

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av den period som avses i punkt 1 har invänt mot den delegerade akten ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft före utgången av denna period om både Europaparlamentet och rådet har meddelat kommissionen att de inte tänker invända.

3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot en delegerad akt inom den period som avses i punkt 1 ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

Artikel 20

Rapporter

1. Kommissionen ska senast den 25 oktober 2015 och därefter vart tredje år utarbeta en rapport om tillämpningen av detta direktiv och sända den till Europaparlamentet och rådet.

2. Rapporten ska i synnerhet innehålla information om patientflöden, den finansiella dimensionen av patienttrörlighet, tillämpningen av artiklarna 7.9 och 8 och hur de europeiska referensnätverken och de nationella kontaktpunkterna fungerar. I detta syfte ska kommissionen göra en utvärdering av de system och förfaranden som införts i medlemsstaterna, mot bakgrund av kraven i detta direktiv och annan unionslagstiftning om patienttrörlighet.

Medlemsstaterna ska ge kommissionen den hjälp och all den tillgängliga information som krävs för att göra utvärderingarna och utarbeta rapporterna.

3. Medlemsstaterna och kommissionen kan utnyttja den administrativa kommissionen, inrättad enligt artikel 71 i förordning (EG) nr 883/2004, för att hantera de finansiella konsekvenserna av tillämpningen av det här direktivet för de medlemsstater som har valt kostnadsersättning på grundval av fasta belopp, i fall som omfattas av artiklarna 20.4 och 27.5 i den förordningen.

Kommissionen ska övervaka och regelbundet rapportera om effekterna av artiklarna 3 c i och 8 i det här direktivet. Den första rapporten bör läggas fram senast den 25 oktober 2013. På grundval av dessa rapporter ska kommissionen, när så är lämpligt, komma med förslag för att mildra eventuella snedvridningar.

Artikel 21

Införlovande

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 25 oktober 2013. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvis-

ning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 22

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 23

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 9 mars 2011.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

GYŐRI E.

Ordförande

Sammanfattning av promemorian Patientrörlighet inom EES – vissa kompletterande förslag (Ds 2015:18)

Promemorian innehåller förslag till kompletteringar av det svenska genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (direktivet). Kompletteringarna föreslås med anledning av den kritik som den Europeiska kommissionen (kommissionen) har riktat mot Sverige. Kommissionen har framfört att det fortfarande saknas åtgärder i svensk författning för att införliva ett flertal artiklar i direktivet, eller under alla omständigheter har de inte anmälts till kommissionen.

De ändringar som föreslås i promemorian är i korthet följande. I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) införs ett krav på att patienter som får vård enligt direktivets bestämmelser, ska få en specificerad faktura för vårdkostnaden.

I lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i annat land inom Europeiska samarbetsområdet (EES) införs förtydliganden av hur försäkringskassan ska göra sin prövning i ärenden med ansökan om förhandsbesked enligt lagen samt att beslutad ersättning ska betalas ut utan onödigt dröjsmål.

I patientlagen (2014:821) införs en ändring med förtydligade krav på att patienter som får vård enligt direktivets bestämmelser ska få information om att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO), det register över verksamheter som anmälts enligt 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), det s.k. vårdgivarregistret, om patientnämndernas verksamhet samt om rätten till patientskadeersättning.

Samtliga författningsändringar föreslås träda i kraft den 1 mars 2016.

Författningsförslag i Patientrörlighet inom EES – vissa kompletterande förslag (Ds 2015:18)

Prop. 2015/16:139
Bilaga 3

Förslag till lag om ändring av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Härigenom föreskrivs¹ att det i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ska införas en ny paragraf, 2 i §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 i §

Om hälso- och sjukvård har givits till en patient som har rätt att få kostnaderna för sin vård ersatt av ett annat land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska vårdgivaren tillhandahålla en specificerad faktura avseende den vård som patienten har erhållit.

Kravet på faktura gäller inte om vårdförmånen följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen.

Denna lag träder ikraft den 1 mars 2016.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Förslag till lag om ändring av lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i annat land inom Europeiska samarbetsområdet

Härigenom föreskrivs¹ att 14 och 15 §§ lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i annat land inom Europeiska samarbetsområdet ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

14 §

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

Vid prövningen av ansökan ska särskilt beaktas

1. sjukdomens eller skadans karaktär och förväntade utveckling,

2. patientens individuella omständigheter, och

3. huruvida det finns skäl att prioritera ansökan med beaktande av punkterna 1 eller 2.

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

Beslutade ersättningar betalas ut av Försäkringskassan.

15 §

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

Beslutade ersättningar ska betalas ut av Försäkringskassan utan onödigt dröjsmål.

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2016.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om patientlagen (2014:821)
dels att 3 kap. 2 § ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas en ny paragraf, 3 kap. 2 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.
2 §

Patienten ska även få information om

1. möjligheten att välja behandlingsalternativ, fast läkarkontakt samt vårdgivare och utförare av offentligt finansierad hälso- och sjukvård,
2. möjligheten att få en ny medicinsk bedömning och en fast vårdkontakt,
3. vårdgarantin, och
4. möjligheten att hos Försäkringskassan få upplysningar om vård i ett annat *EES-land* eller i Schweiz.

4. möjligheten att hos Försäkringskassan få upplysningar om vård i ett annat *land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)* eller i Schweiz.

2 a §

Om kostnaden för vården av patienten ska ersättas av ett annat EES-land ska vårdgivaren informera patienten om

1. att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO),
2. det register över hälso- och sjukvårdsverksamheter som förs av IVO och den anmälningskyldighet som omfattar den som avser att bedriva verksamhet enligt 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), och
3. patientnämndernas verksamhet och möjligheten att begära ersättning enligt patientskadlagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2016.

Förteckning över remissinstanserna avseende promemorian Patientträdlighet inom EES – vissa kompletterande förslag (Ds 2015:18)

Prop. 2015/16:139
Bilaga 4

Datainspektionen, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Försäkringskassan, Kommerskollegium, Konkurrensverket, Konsumentverket, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Inspektionen för socialförsäkringen (ISF), Statskontoret, Swecare, Business Sweden, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Tillväxtverket, Lunds universitet, Uppsala universitet, Stockholms universitet, Blekinge läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Hallands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kalmar läns landsting, Kronobergs läns landsting, Norrbottens läns landsting, Skåne läns landsting, Stockholms läns landsting, Södermanlands läns landsting, Uppsala läns landsting, Värmlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Västmanlands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Örebro läns landsting, Östergötlands läns landsting, Arjeplog kommun, Bengtsfors kommun, Filipstads kommun, Gnosjö kommun, Gotlands kommun, Göteborgs kommun, Hammarö kommun, Habo kommun, Haparanda kommun, Helsingborgs kommun, Kil kommun, Kiruna kommun, Luleå kommun, Malmö kommun, Mölndal kommun, Nynäshamn kommun, Ronneby kommun, Sollefteå kommun, Storfors kommun, Stenungsunds kommun, Stockholms kommun, Storumans kommun, Strömstads kommun, Svedala kommun, Södertälje kommun, Torsby kommun, Uddevalla kommun, Vilhelmina kommun, Vänersborgs kommun, Växjö kommun, Älmhults kommun, Ödeshög kommun, Karolinska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Skånes Universitetssjukhuset (SUS), Akademiska sjukhuset, Norrlands universitetssjukhus, Sveriges Kommuner och Landsting, Praktikertjänst, Sveriges Apoteksförening, Sveriges läkarförbund, Sveriges Tandläkarförbund, Privattandläkarna, Sveriges Tandhygienistförening, Sveriges farmaceuter, Unionen, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Tjänstetandläkarna, Vårdförbundet, Riksförbundet sällsynta diagnoser, Sveriges pensionärsförbund, Riksorganisationen för vård och omsorg utan vinstsyfte (FAMNA), Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF), Almega, Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Svenska akademikers centralorganisation (SACO), Landsorganisationen (LO)

Sammanfattning av promemorian Patientrörlighet inom EES – kompletterande förslag för tandvården (Ds 2015:52)

Promemorian utgör ett komplement till Ds 2015:18, Patientrörlighet inom EES – vissa kompletterande förslag. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet) omfattas såväl hälso- och sjukvård som tandvård av direktivets bestämmelser och i denna promemoria finns nu kompletterade förslag till ändring i tandvårdslagen (1985:125). Skälen till de nu föreslagna ändringarna rörande tandvård är detsamma som för de ändringar som föreslogs rörande hälso- och sjukvård i Ds 2015:18, det vill säga skälet är den kritik som Europeiska kommissionen (kommissionen) har riktat mot Sverige.

I promemorian föreslås därför att det även i tandvårdslagen införs förtydligande krav på vårdgivaren att vad avser patienter som söker vård enligt patientrörlighetsdirektivets bestämmelser dels informerar om den statliga tillsynen av hälso- och sjukvården och dess personal, det s.k. vårdgivarregistret, om patientnämndernas verksamhet och om rätten till patientskadeersättning, dels tillhandahåller en specificerad faktura avseende kostnaderna för den vård som patienten har erhållit. Samtliga författningsändringar föreslås träda i kraft den 1 juli 2016.

Författningsförslag i Patientrörlighet inom EES – kompletterande förslag för tandvården (Ds 2015:52)

Prop. 2015/16:139
Bilaga 6

Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)

Häri genom föreskrivs¹ att det i tandvårdslagen (1985:125) ska införas två nya paragrafer, 3 c och 4 b §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 c §

Om kostnaden för tandvårdsbehandlingen av patienten ska ersättas av ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska vårdgivaren informera patienten om

1. att tandvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO),

2. det register som förs av IVO och den anmälningsskyldighet som omfattar den som avser att bedriva verksamhet enligt 2 kap. patient-säkerhetslagen (2010:659), och

3. patientnämndernas verksamhet och möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen.

4 b §

Om tandvård har givits till en patient som har rätt att få kostnader för sin vård ersatt av ett annat land inom EES ska vårdgivaren tillhandahålla en specificerad faktura avseende den vård som patienten har erhållit.

Kravet på faktura gäller inte om vårdförmånen följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

Förteckning över remissinstanserna avseende promemorian Patientträrlighet inom EES – kompletterande förslag för tandvården (Ds 2015:52)

Prop. 2015/16:139
Bilaga 7

Datainspektionen, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Försäkringskassan, Kommerskollegium, Konsumentverket, Läkemedeisverket, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Inspektionen för socialförsäkringen (ISF), Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Statskontoret, Statistiska centralbyrån (SCB), Swecare, Business Sweden, Tandvårds- och läkemedeisförmånsverket (TLV), Tillväxtverket, Lunds universitet, Uppsala universitet, Stockholms universitet, Blekinge läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Hallands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kalmar läns landsting, Kronobergs läns landsting, Norrbottens läns landsting, Skåne läns landsting, Stockholms läns landsting, Södermanlands läns landsting, Uppsala läns landsting, Värmlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Västmanlands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Örebro läns landsting, Östergötlands läns landsting, Karolinska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Skånes Universitetssjukhuset (SUS), Akademiska sjukhuset, Norrlands universitetssjukhus, Sveriges Kommuner och Landsting, Distrikt tandvården, Praktikertjänst, Sveriges Apoteksförening, Sveriges läkarförbund, Sveriges Tandläkarförbund, Sveriges Privata Specialisttandläkare, Privattandläkarna, Sveriges Tandhygienistförening, Svenska tandsköterskeförbundet, Sveriges farmaceuter, Unionen, Läkemedeisindustriföreningen (LIF), Tjänstetandläkarna, Vårdförbundet, Riksförbundet sällsynta diagnoser, Sveriges pensionärsförbund, Riksorganisationen för vård och omsorg utan vinstsyfte (FAMNA), Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF), Almega, Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Svenska akademikers centralorganisation (SACO), Landsorganisationen (LO)

Lagrådsremissens lagförslag

Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

Härigenom föreskrivs¹ att det i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)² ska införas en ny paragraf, 2 i §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 i §

Vårdgivaren ska tillhandahålla en specificerad faktura som visar kostnaderna för den hälso- och sjukvård en patient tagit emot om patienten avser att begära ersättning för sina kostnader för vården i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen.

² Lagen omtryckt 1992:567.

Härigenom föreskrivs¹ att det i tandvårdslagen (1985:125) ska införas två nya paragrafer, 3 c och 4 b §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 c §

Om kostnaden för tandvårdsbehandlingen av en patient ska ersättas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen, ska vårdgivaren informera patienten om

1. att tandvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO),

2. det register om anmälan av verksamhet m.m. som förs av IVO enligt 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), och

3. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen och om patientnämndernas verksamhet.

4 b §

Vårdgivaren ska tillhandahålla en specificerad faktura som visar kostnaderna för den tandvård en patient tagit emot om patienten avser att begära ersättning för sina kostnader för vården i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

Förslag till lag om ändring i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Prop. 2015/16:139
Bilaga 8

Härigenom föreskrivs¹ att 14 § lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

14 §

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

Vid prövningen av ansökan ska särskilt beaktas

- 1. sjukdomens eller skadans karaktär och förväntade utveckling,*
- 2. patientens individuella omständigheter i övrigt, och*
- 3. om det finns skäl att prioritera hanteringen av ansökan med beaktande av 1 eller 2.*

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

Beslutade ersättningar betalas ut av Försäkringskassan.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen.

Förslag till lag om ändring i patientlagen (2014:821)

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om patientlagen (2014:821)
dels att 3 kap. 2 § ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas en ny paragraf, 3 kap. 2 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

2 §

Patienten ska även få information om

1. möjligheten att välja behandlingsalternativ, fast läkarkontakt samt vårdgivare och utförare av offentligt finansierad hälso- och sjukvård,
2. möjligheten att få en ny medicinsk bedömning och en fast vårdkontakt,
3. vårdgarantin, och
4. möjligheten att hos Försäkringskassan få upplysningar om vård i ett annat *EES-land* eller i Schweiz.

4. möjligheten att hos Försäkringskassan få upplysningar om vård i ett annat *land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)* eller i Schweiz.

2 a §

Om kostnaden för vården av en patient ska ersättas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen, ska vårdgivaren informera patienten om

1. att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO),

2. det register om anmälan av verksamhet m.m. som förs av IVO enligt 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), och

3. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedels-

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i den ursprungliga lydelsen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

Lagrådets yttrande

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2016-03-02

Närvarande: F.d. justitieråden Leif Thorsson och Lennart Hamberg samt justitierådet Anita Saldén Enérus.

Patientrörlighet inom EES – vissa kompletterande förslag

Enligt en lagrådsremiss den 25 februari 2016 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
2. lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125),
3. lag om ändring i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
4. lag om ändring i patientlagen (2014:821).

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Joakim Beck-Friis, biträdd av departementssekreteraren Ulrika Axelsson Jonsson.

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 17 mars 2016

Närvarande: statsminister Löfven, ordförande, och statsråden Romson, Y Johansson, M Johansson, Baylan, Persson, Bucht, Hultqvist, Hellmark Knutsson, Andersson, Ygeman, A Johansson, Bolund, Kaplan, Damberg, Bah Kuhnke, Strandhäll, Fridolin, Wikström, Hadzialic

Föredragande: statsrådet Wikström

Regeringen beslutar proposition 2015/16:139 Patientrörlighet inom EES
– vissa kompletterande förslag

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EU-regler
Lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)		32011L0024
Lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)		32011L0024
Lag om ändring i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet		32011L0024
Lag om ändring i patientlagen (2014:821)		32011L0024
