Þingskjal 244 — 228. mál.

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um sjúkratryggingar,

nr. 112/2008, og lyfjalögum, nr. 93/1994,

með síðari breytingum (EES-reglur).

(Lagt fyrir Alþingi á 145. löggjafarþingi 2015–2016.)

I. kafli

Breyting á lögum um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, með síðari breytingum.

1. gr.

Við 1. mgr. 3. gr. laganna bætist nýr töluliður, svohljóðandi: *Alþjóðlega viðurkennd læknis­meðferð:* Læknismeðferð sem telst nægilega gagnreynd, sbr. 44. gr., í ljósi aðstæðna hverju sinni og byggist á læknisfræðilegum rannsóknum, viðurkenndum aðferðum og reynslu.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 23. gr. laganna:

1. Orðin „sbr. 44. gr.“ í 1. mgr. falla brott.
2. Fyrirsögn greinarinnar verður svohljóðandi: *Læknismeðferð erlendis sem ekki er unnt að veita hér á landi.*

3. gr.

Á eftir 23. gr. laganna kemur ný grein, 23. gr. a, sem orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Læknismeðferð erlendis sem unnt er að veita hér á landi.

Nú velur sjúkratryggður að sækja sér heilbrigðisþjónustu í öðru aðildarríki EES-samn­ingsins og endurgreiða þá sjúkratryggingar kostnað af þjónustunni eins og um heilbrigðis­þjónustu innan lands væri að ræða enda sé þjónustan samsvarandi þeirri þjónustu sem sjúkratryggingar taka þátt í að greiða hér á landi.

Ákvæði 1. mgr. gildir ekki um þjónustu við athafnir daglegs lífs, ráðstöfun líffæra og aðgengi að þeim til líffæraflutninga og bólusetningar gegn smitsjúkdómum.

Ráðherra er heimilt með reglugerð að takmarka endurgreiðslu kostnaðar skv. 1. mgr. á grundvelli brýnna almannahagsmuna.

4. gr.

 55. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Reglugerðarheimild.

Ráðherra er heimilt að kveða á um nánari framkvæmd laga þessara í reglugerðum. Meðal annars er heimilt að ákveða frekari kostnaðarþátttöku sjúkratryggingastofnunarinnar í heil­brigðisþjónustu en mælt er fyrir um í III. kafla.

5. gr.

Á eftir 55. gr. laganna kemur ný grein, 55. gr. a, sem orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Innleiðing EES-gerða.

Ráðherra er heimilt að innleiða með reglugerð almannatryggingareglur Evrópu­sambands­ins eins og þær eru felldar inn í viðauka VI við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. lög nr. 2/1993, með síðari breytingum, sbr. einnig ákvörðun sameiginlegu EES-nefndar­innar nr. 76/2011 frá 1. júlí 2011 sem fellir undir samninginn reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004, um samræmingu almannatryggingakerfa, með síðari breytingum, og nr. 987/2009, um framkvæmd hennar.

Lög þessi fela í sér innleiðingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/24/ESB, um réttindi sjúklinga varðandi heilbrigðisþjónustu yfir landamæri, eins og hún er felld inn í X. við­auka við EES-samninginn, sbr. lög nr. 2/1993, með síðari breytingum, sbr. einnig ákvörð­un sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2014 frá 9. júlí 2014.

Reglugerðir Evrópusambandsins, sem teknar verða upp í samninginn og fela í sér breyt­ingar eða viðbætur við þær reglugerðir sem greinin vísar til, er einnig heimilt að innleiða með reglugerð. Sama á við um almannatryggingareglur stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu.

II. kafli

Breyting á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

6. gr.

Í stað 1. málsl. 2. mgr. 11. gr. laganna koma tveir nýir málsliðir sem orðast svo: Lyfseðill er lyfjaávísun læknis eða tannlæknis sem hefur gilt lækningaleyfi á Evrópska efna­hags­svæðinu. Lyfseðill er enn fremur lyfjaávísun dýralæknis sem hefur gilt starfsleyfi hér á landi.

7. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. júní 2016.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

I. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Frumvarp þetta var unnið í velferðarráðuneytinu. Það var einnig lagt fram á 144. lög­gjafar­þingi (þskj. 1095, 636. mál) en hefur nú tekið nokkrum breytingum. Megintilgangur frumvarpsins er að innleiða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/24/ESB frá 9. mars 2011 um réttindi sjúklinga varðandi heilbrigðisþjónustu yfir landamæri og framkvæmdar­tilskipun framkvæmda­stjórnar­innar 2012/52/ESB frá 20. desember 2012 um ráðstafanir til að auðvelda viðurkenn­ingu á lyf­seðlum sem eru gefnir út í öðrum aðildarríkjum. Alþingi hefur ályktað að heimila ríkis­stjórninni að staðfesta fyrir Íslands hönd ákvörðun sam­eigin­legu EES-nefndarinnar nr. 153/​2014, frá 9. júlí 2014, um breytingu á X. viðauka (Almenn þjónusta) við EES-samn­inginn frá 2. maí 1992, og fella inn í samninginn tilskipun Evrópu­þingsins og ráðsins 2011/24/ESB frá 9. mars 2011 um réttindi sjúklinga varðandi heil­brigðis­þjónustu yfir landa­mæri og fram­kvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/​52/ESB frá 20. desember 2012 um ráð­stafanir til að auðvelda viðurkenningu á lyfseðlum sem eru gefnir út í öðru aðildarríki.

Tilskipun 2011/24/ESB er lögfesting á ýmsum réttindum innan Evrópusambandsins sem hafa verið viðurkennd í dómum Evrópudómstólsins og varða heilbrigðisþjónustu yfir landa­mæri, einkum endurgreiðslu fyrir heilbrigðisþjónustu sem veitt er í öðru aðildarríki en ríkinu þar sem viðtakandi þjónustunnar er búsettur. Markmið tilskipunarinnar er að greiða fyrir aðgengi að öruggri hágæðaheilbrigðisþjónustu yfir landamæri, tryggja frjálst flæði sjúklinga innan sambandsins og stuðla að samvinnu um heilbrigðisþjónustu á milli aðildarríkja, að teknu tilliti til valdheimilda aðildarríkjanna til að skipuleggja og veita sína eigin heil­brigðis­þjónustu. Tilskipunin hefur ekki áhrif á ábyrgð aðildarríkjanna til að veita borgurum á yfir­ráðasvæði þeirra örugga, skilvirka og fullnægjandi heilbrigðisþjónustu í háum gæðaflokki. Tilskipunin gildir um sjúklinga sem ákveða að nýta sér heilbrigðisþjónustu í öðru aðildarríki en því ríki sem þeir eru sjúkratryggðir í en henni er ekki ætlað að leiða til þess að sjúklingar verði hvattir til að leita sér meðferðar erlendis heldur einungis að tryggja rétt þeirra til frjálsrar farar milli aðildarríkja til að sækja sér heilbrigðisþjónustu með þeim takmörkunum sem settar eru í hverju ríki fyrir sig.

Tilskipunin gildir samhliða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa, sem tekin hefur verið upp í VI. viðauka við EES-samn­inginn, og er yfirvöldum ætlað að leiðbeina sjúkratryggðum um hvor gerðin veiti við­komandi hagstæðari rétt á hverjum tíma.

Í frumvarpinu er lagt til að við skilgreiningagrein laga um sjúkratryggingar bætist skil­greining á hugtakinu „alþjóðlega viðurkennd læknismeðferð“. Tilefnið er álit umboðsmanns Alþingis í máli 7181/2012 þar sem umboðsmaður telur að skilyrði 1. mgr. 23. gr. laga nr. 112/2008 um alþjóðlega viðurkennda læknismeðferð sé ekki eins skýrt og æskilegt væri og vekur athygli heilbrigðisráðherra á þessum óskýrleika með það fyrir augum að hugað verði að því hvort þörf sé á laga- eða reglugerðarbreytingum þannig að kveðið verði með skýrari hætti á um inntak skilyrðisins.

II. Efni og markmið.

Megintilgangur frumvarpsins er að gera sjúkratryggðum hérlendis kleift að sækja heil­brigðisþjónustu í öðru aðildarríki EES-samningsins og heimila endurgreiðslu kostnaðar að því marki sem sjúkratryggingar greiða fyrir sambærilega þjónustu hér á landi. Með þeim laga­breytingum sem lagðar eru til í frumvarpinu er tilskipun 2011/24/ESB innleidd í íslenskan rétt. Meginregla tilskipunarinnar er sú að ekki er gerð krafa um að sótt sé um fyrir­framsamþykki áður en þjónusta er sótt til annars EES-ríkis á grundvelli tilskipunarinnar. Evrópudómstóllinn hefur staðfest að hvorki sérstakt eðli heilbrigðisþjónustu né hvernig hún er skipulögð eða fjármögnuð geti orðið til þess að heilbrigðisþjónusta verði undanþegin grund­vallarreglunni um frelsi til að veita þjónustu innan sambandsins. Ríkjum er þó heimilt að takmarka endurgreiðslu kostnaðar vegna heilbrigðisþjónustu yfir landamæri á grundvelli almannahagsmuna.

Í tilskipuninni er lögð áhersla á að jafnræði ríki í meðhöndlun sjúklinga og þjónusta sé veitt út frá þörf þeirra fyrir heilbrigðisþjónustu fremur en á grundvelli þess í hvaða aðildar­ríki þeir eru tryggðir. Áhersla er lögð á að aðildarríkin skuli í því sambandi virða megin­regluna um frjálsa för fólks innan markaðarins, um bann við mismunun, m.a. með tilliti til þjóðernis, og um að takmarkanir á frjálsri för verði að vera nauðsynlegar og í réttu hlutfalli við tilefnið. Tilskipuninni er ekki ætlað að hafa áhrif á rétt einstaklinga til komu, dvalar eða búsetu í aðildarríki í þeim tilgangi að nýta sér heilbrigðisþjónustu í því ríki. Þannig skal ein­staklingur ekki teljast tryggður samkvæmt löggjöf þess ríkis ef dvöl hans þar er ekki í sam­ræmi við löggjöf ríkisins. Enn fremur felst ekki í tilskipuninni að aðilar sem veita heil­brigðisþjónustu séu skuldbundnir til að samþykkja að veita sjúklingum frá öðrum aðildar­ríkjum skipulagða meðferð eða að veita þeim forgang fram yfir aðra sjúklinga, t.d. með því að lengja bið annarra sjúklinga eftir meðferð.

Hvað varðar endurgreiðslu kostnaðar af heilbrigðisþjónustu yfir landamæri tekur tilskip­unin ekki einungis til aðstæðna þar sem sjúkratryggður fær heilbrigðisþjónustu í öðru aðild­arríki en tryggingaraðildarríkinu heldur einnig til lyfseðla og skömmtunar og afgreiðslu lyfja og lækningatækja. Tilskipunin veitir sjúkratryggðum rétt til að fá þau lyf sem heimilt er að markaðssetja í meðferðaraðildarríkinu, jafnvel þótt ekki sé leyfilegt að markaðssetja lyfið í því ríki sem viðkomandi er sjúkratryggður í, ef umrætt lyf er nauðsynlegt til þess að hljóta árangursríka meðferð. Tryggingaraðildarríkinu ber þó ekki skylda til þess að endurgreiða tryggðum einstaklingi lyf, sem ávísað er í meðferðaraðildarríkinu, ef það lyf er ekki hluti af þeirri aðstoð sem sá tryggði á rétt á frá lögboðnu almannatryggingakerfi eða innlendu al­manna­tryggingakerfi þess ríkis. Lögð er áhersla á það að sjúkratryggður skuli ætíð fá endur­greiddan raunkostnað heilbrigðisþjónustunnar, en aðeins að því marki sem greitt er fyrir þjónustuna í því ríki þar sem einstaklingurinn er sjúkratryggður. Þannig á að vera tryggt að sjúkratryggður hafi aldrei fjárhagslegan ávinning af því að sækja sér heilbrigðisþjónustu til annars aðildarríkis. Tilskipuninni er ekki ætlað að hafa áhrif á rétt tryggðra einstaklinga til endurgreiðslu kostnaðar við heilbrigðisþjónustu sem verður nauðsynleg af læknisfræðilegum ástæðum við tímabundna dvöl í öðru aðildarríki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 883/2004 sem innleidd var hér á landi með reglugerð nr. 442/2012 um gildistöku reglugerða Evrópu­sam­bands­ins um almannatryggingar og skal þannig ekki svipta sjúklinga hagstæðari réttindum sem tryggð eru með fyrrgreindri reglugerð. Sú staðreynd að skyldan til að endurgreiða kostnað við heilbrigðisþjónustu samkvæmt tilskipuninni takmarkast við þá heilbrigðis­þjón­ustu sem er hluti af þeirri aðstoð sem sjúkratryggður á rétt á í sínu tryggingarríki útilokar ekki heimildir aðildarríkisins til þess að ákveða að endurgreiða kostnað umfram það. Að­ildarríkjunum er frjálst samkvæmt tilskipuninni að endurgreiða annan kostnað tengdan því að fólk sækir heilbrigðisþjónustu yfir landamæri, t.d. gistikostnað, ferðakostnað eða kostnað sem stofnast vegna fötlunar fólks, jafnvel þótt sá kostnaður sé ekki endurgreiddur þegar heil­brigðisþjónusta er veitt innan lands.

Tilskipunin tekur ekki til þjónustu sem fyrst og fremst er stuðningur við þá sem þarfnast aðstoðar við venjubundin, dagleg verk, þ.e. athafnir daglegs lífs. Er hér t.d. átt við langtíma­umönnun aldraðra, heimahjúkrun eða aðstoð í þjónustuíbúðum. Tilskipunin gildir auk þess ekki um líffæraígræðslur og bólusetningar almennings gegn smitsjúkdómum sökum sérstaks eðlis þeirra.

III. Samráð.

Við gerð frumvarpsins á 144. löggjafarþingi var haft víðtækt samráð við þær stofnanir sem koma að og tengjast væntan­legri framkvæmd tilskipunarinnar. Nánar tiltekið var haft samráð við Lyfjastofnun um framkvæmd er varðar lyfjaávísanir og viðurkenningu lyfseðla sem eru gefnir út í öðru aðildarríki. Samráð var haft við embætti landlæknis einkum varð­andi gæði og eftirlit með þjónustu sem veitt er einstaklingum sem sækja heilbrigðisþjónustu yfir landamæri en einnig varðandi gæði og eftirlit með þeirri þjónustu sem veitt er erlendum aðilum sem koma hingað á grundvelli tilskipunarinnar til að sækja sér heilbrigðisþjónustu hér á landi. Enn fremur var haft samráð við Sjúkratryggingar Íslands sem og Landspítala er varðar útfærslu og fram­kvæmd.

Á lokastigum frumvarpsvinnunnar var opið umsagnarferli, þ.e. frumvarpsdrögin voru birt á vef ráðuneytisins og þeim sem það vildu gefinn kostur á að gera athugasemdir við frum­varpsdrögin. Ráðuneytinu bárust umsagnir frá samtökunum Einstök börn, Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga og Landspítala. Í þeim umsögnum sem bárust var nokkur áhersla lögð á að tryggja rétt sjúkratryggðra til að sækja þjónustu erlendis sem ekki er í boði hér á landi, t.d. þegar um sjaldgæfa sjúkdóma er að ræða sem kostnaðarsamt er að meðhöndla. Í þessu sam­hengi er mikilvægt að árétta að þær breytingar sem frumvarpið kveður á um snúa aðeins að rétti sjúkratryggðra til að sækja sér þjónustu til annars EES-ríkis og óska eftir endur­greiðslu á kostnaði í samræmi við þann kostnað sem greiddur er fyrir sambærilega þjónustu hér á landi. Í því felst að frumvarpið veitir einungis heimild til að endurgreiða sjúkra­tryggð­um þá þjónustu sem nú þegar er greitt fyrir hér á landi. Þær athugasemdir sem bárust um frum­varpið gáfu því ekki tilefni til efnislegra breytinga á frumvarpinu.

Í meðförum þingsins á 144. löggjafarþingi sendi velferðarnefnd frumvarpið til umsagnar. Nefndinni bárust fyrrgreindar umsagnir í óbreyttri mynd sem og umsögn frá Sjúkra­tryggingum Íslands þar sem athugasemdir eru fyrst og fremst gerðar við umsögn fjármála- og efnahagsráðuneytisins varðandi kostnað sem fyrirsjáanlegt er að falli til vegna frumvarps­ins. Töldu Sjúkratryggingar Íslands kostnað vanmetinn og þá sér í lagi vegna þess að krafist var fyrirframsamþykkis í frumvarpinu. Í umsögninni kom einnig fram að ítrekað hefðu Sjúkratryggingar Íslands látið í ljós þá afstöðu sína að með því að krefjast ekki fyrirfram­samþykkis væri hægt að einfalda framkvæmdina og þannig lágmarka kostnað. Það frumvarp sem nú er lagt fram tekur mið af þessari afstöðu stofnunarinnar.

IV. Mat á áhrifum frumvarpsins.

Í fyrirliggjandi frumvarpi er kveðið á um rétt sjúkratryggðra til að velja að sækja sér heilbrigðisþjónustu til annars EES-ríkis og er þá sjúkratryggingum gert að endurgreiða kostnað af því eins og um heilbrigðisþjónustu innan lands væri að ræða enda sé sams konar þjónusta hluti þeirrar þjónustu sem sjúkratryggingar taka þátt í að greiða hér á landi. Ráð­herra hefur þó heimild til þess að takmarka endurgreiðslu kostnaðar á grundvelli brýnna almanna­hagsmuna.

Fátítt er að einstaklingar ferðist milli landa til að sækja sér heilbrigðisþjónustu innan Evrópusambandsins og talið er að svo verði áfram, sér í lagi á jaðarsvæðum líkt og Íslandi. Við tilteknar aðstæður getur þó verið heppilegra fyrir einstaklinga að sækja þjónustu yfir landamæri og á það einna helst við á svæðum nálægt landamærum þar sem styttra er að sækja þjónustuna yfir landamæri en í því aðildarríki sem viðkomandi er búsettur í. Eðli málsins samkvæmt á það ekki við hér á landi. Einnig geta komið upp aðstæður þar sem einstaklingar kjósa að vera nálægt aðstandendum sínum og vilja þess vegna sækja þjónustu í öðru EES-ríki. Slík tilvik geta ef til vill komið upp hér á landi og má ætla að einstaklingar sem hafa flutt hingað frá öðrum EES-ríkjum gætu hugsað sér að sækja þjónustu í sínu upp­runalega heimalandi, nálægt ættingjum sínum þar. Þó er óljóst í hve miklum mæli þetta yrði. Enn fremur er ljóst að með lagabreytingunni verður auðveldara fyrir sjúkratryggða að sækja þjónustu til annarra EES-ríkja og má því ætla að einhverjir telji slíkt heppilegan kost fyrir sig, t.d. vegna biðlista. Þess ber þó að geta að reglugerð Evrópusambandsins (EB) nr. 883/​2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa hefur nú þegar verið inn­leidd hér á landi með reglugerð nr. 442/2012 þar sem finna má heimild til þess að óska eftir því að sækja heilbrigðisþjónustu til annars EES-ríkis, m.a. vegna biðlista hér á landi. Um­rædd reglugerð gerir skilyrðislausa kröfu um að sótt sé um fyrirframsamþykki fyrir því að sækja heilbrigðisþjónustu yfir landamæri, andstætt því sem gert er ráð fyrir í því frum­varpi sem nú er lagt fram. Af þessu er ljóst að rétturinn til að sækja heilbrigðisþjónustu til annars EES-ríkis getur byggst annars vegar á reglugerð nr. 442/2012 og hins vegar á grundvelli umrædds frumvarps. Munurinn á þessum tveimur leiðum er að meginstefnu þríþættur. Í fyrsta lagi ber ætíð að sækja um fyrirframsamþykki fyrir því að sækja þjónustu á grundvelli reglugerðar 442/2012, en ekki er gerð krafa um fyrirframsamþykki þegar þjónusta er sótt á grundvelli umrædds frumvarps. Í öðru lagi er einungis heimilt að sækja þjónustu á opin­ber­um stofnunum á grundvelli reglugerðar nr. 442/2012 en heimilt er að sækja þjónustu bæði á opinberum stofnunum sem og einkareknum stofnunum samkvæmt umræddu frum­varpi. Í þriðja lagi er endurgreiðsla kostnaðar ólík. Þegar þjónusta er sótt á grundvelli reglu­gerðar nr. 442/2012 fer endurgreiðsla fram í samræmi við kostnaðinn í meðferðarríkinu en þegar farið er á grundvelli umrædds frumvarps er greitt í samræmi við þann kostnað sem hefði verið greiddur fyrir þjónustuna hér á landi. Þannig á ekki að vera kostnaðarsamara fyrir ríkið að greiða fyrir þjónustu sem veitt er í öðru EES-ríki á grundvelli umrædds frumvarps en ef þjónustan hefði verið veitt innan lands.

V. Innleiðing tilskipunarinnar í öðrum EES-ríkjum og innan Evrópusambandsins.

Reynsla af innleiðingu á tilskipuninni hefur verið góð í löndum Evrópusambandsins en þó sérstaklega í fámennum ríkjum þar sem stjórnsýsla er einföld og persónuleg og má því ætla að innleiðing hér á landi eigi að geta orðið án vandkvæða. Í öðrum EES-ríkjum þar sem fram­kvæmdin í kjölfar gildistöku reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almanna­tryggingakerfa hefur verið farsæl hefur innleiðing tilskipunarinnar reynst einföld þar sem innleiðing reglugerðarinnar greiddi að miklu leyti fyrir innleiðingu tilskipunarinnar. Á þetta aðallega við í ríkjum þar sem veitt voru aukin réttindi við gildistöku fyrrgreindrar reglu­gerðar eins og þau að krefjast ekki fyrirframsamþykkis fyrir því að sækja heilbrigðisþjónustu til annars EES-ríkis. Í þessu samhengi má nefna að í löndum eins og Austurríki, Hollandi og Frakklandi var ekki þörf á neinum breytingum við innleiðingu tilskipunarinnar þar sem þau réttindi sem tilskipunin veitir voru innleidd með auknum rétti þegar reglugerð (EB) nr. 883/​2004 var innleidd í þessum ríkjum.

Annars staðar á Norðurlöndum hefur innleiðing gengið að mestu vandkvæðalaust fyrir sig en löndin hafa farið nokkuð ólíkar leiðir við innleiðingu. Í Danmörku var fram­kvæmd­inni breytt strax í kjölfar þeirra dóma sem féllu hjá Evrópudómstólnum og urðu kveikjan að tilskipuninni og hafa umrædd réttindi því verið í gildi í nokkurn tíma þar. Danmörk gerir kröfu um fyrirframsamþykki í samræmi við þær heimildir sem veittar eru í tilskipuninni. Í Noregi var innleiðingu lokið 1. mars síðastliðinn og gerir Noregur ekki kröfu um fyrirfram­samþykki. Sjúkratryggðum í Noregi er því frjálst að ákveða að sækja sér heilbrigðisþjónustu til annars EES-ríkis og krefjast endurgreiðslu í samræmi við þá fjárhæð sem greidd er fyrir sam­bærilega þjónustu í Noregi. Í Noregi er hins vegar svokallað tilvísanakerfi við lýði sem sannarlega hefur einhver hamlandi áhrif á flæði sjúklinga úr landi til að sækja heilbrigðis­þjónustu. Sjúklingum ber á sama hátt og innan lands að hafa tilvísun frá lækni ef þeir sækja heilbrigðisþjónustu til annars ríkis innan EES-samningsins. Svíþjóð gerir heldur ekki kröfu um fyrirframsamþykki og er einstaklingum því frjálst að sækja heilbrigðisþjónustu yfir landamæri og endurgreiða sjúkratryggingar þar fyrir þjónustuna á sama hátt og hefði hún verið veitt innan lands. Svíþjóð hefur hins vegar sett upp kerfi um valkvæðar tilkynningar til yfirvalda um ferðir á grundvelli tilskipunarinnar og er einstaklingum gefinn kostur á að tilkynna yfirvöldum um fyrirhugaða ferð til annars ríkis innan EES til að sækja heilbrigðis­þjónustu og þannig undirbúa yfirvöld sem og að fá upplýsingar um endurgreiðslu. Svíþjóð reynir með þessu að skilja sem minnst milli tilskipunarinnar og reglugerðar (EB) nr. 883/2004 til einföldunar. Finnland innleiddi tilskipunina í byrjun árs 2014 og hefur inn­leið­ingin gengið vandkvæðalaust fyrir sig. Finnland gerir ekki kröfu um fyrirfram­samþykki en skilur þó skýrar á milli réttinda sem tengjast reglugerðinni og tilskipuninni sem í einhverjum tilvikum hefur reynst óskýrt fyrir almenning.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í 1. gr. frumvarpsins er að finna skýringu á hugtakinu alþjóðlega viðurkennd læknis­meðferð en þar segir að alþjóðlega viðurkennd læknismeðferð sé læknismeðferð sem teljist nægilega gagnreynd, sbr. 44. gr., í ljósi aðstæðna hverju sinni og byggist á læknis­fræðilegum rannsóknum, viðurkenndum aðferðum og reynslu. Í 44. gr. laganna er fjallað um gagnreynda þekkingu á sviði heilbrigðisþjónustu og segir þar að veitendur heilbrigðisþjónustu skuli að jafnaði byggja starfsemi sína á gagnreyndri þekkingu á sviði heilbrigðisþjónustu, fylgja faglegum fyrirmælum landlæknis og nýta eftir því sem við á faglegar leiðbeiningar hans, sbr. lög um landlækni og lýðheilsu. Orðskýringunni er bætt inn í lögin til að tryggja að inntak hugtaksins sé skýrt í lögunum og með því aukið gagnsæi lagatextans. Tilefnið er álit um­boðs­­manns Alþingis í máli nr. 7181/2012 þar sem hann telur að skilyrði 1. mgr. 23. gr. laga nr. 112/2008 um „alþjóðlega viðurkennda læknismeðferð“ sé ekki eins skýrt og æski­legt væri.

Um 2. gr.

Í 2. gr. frumvarpsins er gerð breyting þess efnis að tilvísun í 44. gr. laganna er felld brott. Með nýrri skilgreiningu í 1. gr. frumvarpsins á „alþjóðlega skilgreindri læknismeðferð“ verður óþarft að vísa í 44. gr. til skýringar. Einnig er gerð breyting á fyrirsögn 23. gr. sem fjallar um læknismeðferð erlendis sem ekki er unnt að veita hér á landi.

Um 3. gr.

Í 3. gr. er nýju ákvæði, 23. gr. a, bætt við lögin þar sem fjallað er um heimildir ein­staklinga til þess að sækja heilbrigðisþjónustu til annarra aðildarríkja EES-samningsins og þann þátt sem sjúkratryggingar taka í að greiða fyrir þá þjónustu. Sjúkratryggingum er í samræmi við ákvæðið gert að taka þátt í kostnaði vegna þjónustunnar eins og þjónustan hefði verið veitt hér á landi.

Grundvallaratriði varðandi endurgreiðslu á kostnaði við heilbrigðisþjónustu yfir landa­mæri er að þátttaka sjúkratryggingastofnunarinnar takmarkast við heilbrigðisþjónustu sem tryggður einstaklingur á rétt á samkvæmt löggjöf þess ríkis sem hann er sjúkratryggður í. Þannig á Íslendingur sem sækir sér heilbrigðisþjónustu til annars EES-ríkis rétt á endur­greiðslu á kostnaði líkt og þjónustan hefði verið veitt á Íslandi. Tilskipunin gerir ekki greinarmun á skipulögðum og óskipulögðum ferðum einstaklinga innan sambandsins til þess að sækja sér heilbrigðisþjónustu heldur gildir tilskipunin um alla heilbrigðisþjónustu sem einstak­lingar sækja sér í öðru aðildarríki. Endurgreiðsla takmarkast hins vegar við þá þjónustu sem greitt er fyrir í því ríki sem einstaklingur er sjúkratryggður í og greiða sjúkra­tryggingar aldrei meira en sem nemur þeirri fjárhæð sem greidd er fyrir þjónustuna þegar hún er veitt innan lands. Ef sú þjónusta sem sótt er yfir landamæri kostar minna en sjúkra­tryggingar greiða fyrir þjónustuna hér á landi endurgreiða sjúkratryggingar einungis sem nemur raunkostnaði við þjónustuna sem veitt er.

Í 2. mgr. kemur fram að ákvæðið gildir ekki um þjónustu sem fyrst og fremst er veitt sem stuðningur við þá sem þarfnast aðstoðar við venjubundin, dagleg verk, svo sem langtíma­umönnun sem er nauðsynleg til að gera einstaklingum, sem þarfnast umönnunar, kleift að lifa eins sjálfstæðu lífi og unnt er. Með þessu er t.d. átt við heimahjúkrun og aðhlynningu aldraðra í heimahúsi, á hjúkrunarheimili eða í öðru húsnæði fyrir aldraða. Enn fremur gildir ákvæðið ekki um ráðstöfun líffæra og aðgengi að þeim til líffæraflutninga og bólusetningar gegn smitsjúkdómum vegna sérstaks eðlis þeirra.

Í 3. mgr. greinarinnar er ráðherra veitt heimild til þess að takmarka endurgreiðslu kostn­aðar vegna þjónustu sem sótt er til annars aðildarríkis EES-samningsins á grundvelli brýnna almannahagsmuna. Hugtakið brýnir almannahagsmunir hefur þróast hjá Evrópudómstólnum í dómaframkvæmd hans í tengslum við 49. og 56. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópu­sambandsins. Enn fremur hefur dómstóllinn gefið það álit að brýnir almannahagsmunir, svo sem skipulagskröfur í tengslum við markmið um að tryggja að í viðkomandi aðildarríki sé fullnægjandi og varanlegur aðgangur að jöfnu framboði meðferðar í háum gæðaflokki eða markmið um að hafa stjórn á kostnaði og eftir því sem unnt er að komast hjá sóun á fjár­magni, tækjakosti og mannauði, geti réttlætt hömlur á frelsi til að veita þjónustu. Dóm­stóll­inn hefur einnig viðurkennt að markmið um að viðhalda jöfnu framboði læknishjálpar og þjónustu á sjúkrahúsum, sem er öllum opin, geti einnig fallið undir eitt af frávikunum er grundvallast á sjónarmiðum um lýðheilsu. Má ætla að slík sjónarmið geti haft þýðingu í litlu heilbrigðiskerfi líkt og starfrækt er hér á landi þar sem mikilvægt er að viðhalda jöfnu fram­boði og tryggja sem besta nýtingu á fjármagni, tækjakosti og mannauði.

Um 4.–5. gr.

Greinarnar þarfnast ekki skýringa.

Um 6. gr.

Með breytingunni verður lyfseðill ekki lengur einungis gild lyfjaávísun læknis og tann-læknis sem hafa gilt lækningaleyfi hér á landi heldur munu lyfseðlar gefnir út af læknum og tannlæknum með gild lækningaleyfi í aðildarríkjum EES vera gildar lyfjaávísanir hér á landi, þó í samræmi við þær reglur sem gilda um ávísanir og afhendingu lyfja. Í 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2011/24/ESB frá 9. mars 2011 um réttindi sjúklinga varðandi heilbrigðisþjónustu yfir landamæri er kveðið á um að aðildarríki skuli sjá til þess að hægt sé að afgreiða lyfseðla sem eru gefnir út í öðru aðildarríki handa tilteknum sjúklingi. Einnig hefur framkvæmdastjórnin samþykkt framkvæmdartilskipun 2012/52/ESB frá 20. desember 2012 um ráðstafanir til að auðvelda viðurkenningu á lyfseðlum sem eru gefnir út í öðru aðildarríki.

Um 7. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Fylgiskjal.

*Fjármála- og efnahagsráðuneyti,*

*skrifstofa opinberra fjármála:*

Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum um

sjúkratryggingar, nr. 112/2008, og lyfjalögum, nr. 93/1994.

Með frumvarpinu er lögð til innleiðing á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/24/​ESB frá 9. mars 2011 varðandi heilbrigðisþjónustu yfir landamæri og fram­kvæmdar­tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/52/ESB frá 20. desember 2012 um ráðstafanir til að auð­velda viðurkenningu á lyfseðlum sem eru gefnir út í öðrum aðildarríkjum. Með frum­varp­inu er sjúkratryggðum veittur réttur til þess að sækja þá þjónustu sem sjúkratryggingar taka nú þegar þátt í að greiða hér á landi í öðru ríki Evrópusambandsins. Sjúkratryggður ein­stak­lingur greiðir sjálfur fyrir þjónustuna erlendis en getur sótt um endurgreiðslu á þeim kostnaði sem sjúkratryggingar greiða fyrir sambærilega þjónustu hér á landi. Gert er ráð fyrir að lögin feli jafnframt í sér upplýsingagjöf og afgreiðslu erinda um réttindi sjúkratryggðra til að sækja heilbrigðisþjónustu yfir landamæri. Enn fremur felur frumvarpið í sér upp­lýs­inga­gjöf og afgreiðslu erinda frá erlendum EES-borgurum sem hafa hug á að sækja heilbrigðis­þjón­ustu til Íslands sem og samstarf og upplýsingagjöf milli stofnana yfir landamæri. Með frum­varp­inu eru einnig gerðar breytingar á lyfjalögum þar sem lyfseðlar sem gefnir eru út af læknum og tannlæknum með gild lækningaleyfi í aðildarríkjum EES verða gildar lyfja­ávís­anir hér á landi, þó í samræmi við þær reglur sem gilda um ávísanir og afhendingu lyfja. Gert er ráð fyrir að lögin taki gildi 1. júní 2016.

Almennt er ekki gert ráð fyrir að margir muni leita réttar síns á grundvelli tilskip­unar­innar. Því fylgir bæði kostnaður og fyrirhöfn að sækja heilbrigðisþjónustu sem er í boði á Íslandi til annarra landa. Ytri aðstæður, svo sem framboð og biðtími eftir þjónustu á Íslandi, hafa mikið að segja um þann kostnað sem ætla má að fylgi innleiðingu tilskipunarinnar. Langur biðtími er til dæmis til þess fallinn að auka áhuga á og aðsókn í heilbrigðisþjónustu yfir landamæri og þar með umsýslukostnað Sjúkratrygginga Íslands (SÍ) vegna tilskipunar­innar.

Erfitt er að meta kostnað við frumvarpið þar sem margar meginforsendur verkefnisins liggja ekki fyrir. Velferðarráðuneytið áætlar að ráða þurfi a.m.k. tvo starfsmenn og er sá launa­kostnaður metinn á 19,5 m.kr. á ári. Jafnfram telur ráðuneytið að leggja þurfi í grunn­fjár­festingu í þarfagreiningu og uppbyggingu upplýsingatækni til að styðja framkvæmd til­skipunarinnar. Stofnkostnaður í búnaði og aðstöðu tveggja starfsmanna er áætlaður 1,6 m.kr. Gert er ráð fyrir árlegum kostnaði í upplýsingavinnslu sem nemi 2 m.kr. og stofn­kostnaði sem nemi 4,5 m.kr. Auk þess er gert ráð fyrir að ráða þurfi starfsmann hjá embætti landlæknis til að sinna verkefninu. Um væri að ræða heilbrigðisstarfsmann sem hefði m.a. þekkingu á réttindum sjúklinga, íslensku heilbrigðiskerfi, heilbrigðisþjónustu sem í boði er hér á landi, bæði hjá opinberum aðilum og einkaaðilum, gæðum, öryggi, úttektum og öðru eftirliti með heilbrigðisþjónustu. Reikna má með að sá launakostnaður yrði um 9 m.kr. kr. á ári og annar kostnaður um 3 m.kr. eða samtals 12 m.kr. Auk þess er gert ráð fyrir að hjá Land­spítala muni falla til kostnaður við umsýslu og skipulag vegna erlendra einstaklinga sem óska eftir meðferð á spítalanum en um er að ræða óverulegan kostnað miðað við veltu spítalans.

Heildarkostnaður vegna verkefnisins samkvæmt framangreindu er því áætlaður 33,5 m.kr. ársgrundvelli. Ljóst er að matið getur ekki verið nákvæmt þar sem mikil óvissa er fyrir hendi á þessu stigi um eftirspurn. Gæta þarf hagkvæmni og aðhaldssemi í þessu verkefni og halda sérstaklega utan um kostnaðarlega þætti þess. Gert er ráð fyrir að lögin taki gildi á miðju ári 2016 og má ætla að starfsfólk verði ráðið inn í þetta verkefni eftir því sem umfang þess verður betur þekkt. Þó má gera ráð fyrir að stofnkostnaður falli til á árinu 2016. Ekki er talið að breyting á lyfjalögum, sem felur í sér að lyfseðlar gefnir út af til þess bærum aðilum innan EES verða gildir hér á landi, hafi aukakostnað í för með sér fyrir ríkissjóð.

Verði frumvarpið óbreytt að lögum má gera ráð fyrir að útgjöld ríkissjóðs kunni að aukast um 33,5 m.kr. á ársgrundvelli. Ekki hefur verið gert ráð fyrir útgjöldum af þessum toga í útgjaldaramma velferðarráðuneytisins í fjárlagafrumvarpi fyrir árið 2016.