

## 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 144. löggjafarþingi 2014–2015.)

#### 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 lækni meðferð*: Lækni meðferð sem telst nægilega gagnreynd, sbr. 44. gr., í ljósi aðstæðna hverju sinni og byggist á lækni fræðilegum rannsóknum, viðurkenndum aðferðum og reynslu.

###### 2. gr.

Í stað orðanna „sbr. 23. gr.“ í 8. gr. og 1. mgr. 18. gr. laganna kemur: sbr. 33. gr. a.

###### 3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 23. gr. laganna sem verður 33. gr. a þeirra:

- a. Orðin „sbr. 44. gr.“ í 1. mgr. falla brott.
- b. Fyrirsögn greinarinnar verður svohljóðandi: *Brýn nauðsyn á lækni meðferð sem ekki er unnt að veita hér á landi.*

###### 4. gr.

Á eftir orðunum „hann er staddur“ í 1., 2. og 3. mgr. 33. gr. laganna kemur: tímabundið. Á undan greininni kemur jafnframt millifyrirsögnin **D. Heilbrigðisþjónusta sem veitt er erlendis.**

###### 5. gr.

Við lögina bætist ný grein sem verður 33. gr. b og orðast svo, ásamt fyrirsögn:

*Sjúkratryggður velur að sækja þjónustu í öðru EES-ríki.*

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. Þetta gildir þó ekki um þjónustu við athafnir daglegs lífs, ráðstöfun líffæra og aðgengi að þeim til líffæraflutninga og bólusetninga gegn smitsjúkdóm-

um. Ráðherra er heimilt með reglugerð að takmarka endurgreiðslu kostnaðar á grundvelli brýnna almannahagsmuna.

Ráðherra setur reglugerð um nánari framkvæmd greinarinnar þar sem m.a. er kveðið á um hvaða stofnun fari með hlutverk innlends tengiliðar fyrir heilbrigðisþjónustu yfir landamæri og í hvaða tilfellum sækja skuli um fyrirframsamþykki fyrir endurgreiðslu vegna heilbrigðisþjónustu skv. 1. mgr. Miða skal kröfu um fyrirframsamþykki við:

1. Heilbrigðisþjónustu sem krefst sérstakrar skipulagningar til að tryggja gæði þjónustunnar eða til að hafa stjórn á kostnaði og tryggja sem besta nýtingu á fjármagni, tækjakosti og mannauði innan lands og felur í sér innlögn á sjúkrahús í a.m.k. eina nótt eða krefst mjög sérhæfðrar og kostnaðarsamrar aðstöðu eða búnaðar.
2. Meðferð sem hefur í för með sérstaka áhættu fyrir sjúkling eða almenning.
3. Að tilefni sé til að efast um gæði eða öryggi heilbrigðisþjónustunnar.

Í reglugerð skal einnig kveðið á um hvaða viðmiðum skuli fylgja þegar synjað er um fyrirframsamþykki skv. 2. mgr. og skal miðað við að heimilt sé að synja um fyrirframsamþykki ef:

1. Heilbrigðisþjónustuna er hægt að veita hér á landi innan tímamarka sem réttlæta má læknisfræðilega þegar tekið er mið af heilsufarsástandi sjúklings og líklegri framvindu sjúkdóms.
2. Öryggi sjúklings eða almennings er stefnt í hættu með heilbrigðisþjónustu sem veitt er utan lands.
3. Tilefni er til að efast um fylgni veitanda heilbrigðisþjónustu við gæða- eða öryggiskröfur.

6. gr.

Fyrirsögn á undan 34. gr. laganna orðast svo: **E. Umsókn um bætur, málsmeðferð o.fl.**

7. gr.

55. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

*Reglugerðarheimild.*

Ráðherra er heimilt að kveða á um nánari framkvæmd laga þessara í reglugerðum.

8. 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 sjúklunga 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 11. 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.

#### 9. gr.

Í stað orðanna „hér á landi“ í 2. mgr. 11. gr. laganna kemur: innan Evrópska efnahags-svæðisins.

#### 10. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 2016.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

#### 1. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Frumvarp þetta var unnið í velferðarráðuneytinu í þeim megingilgangi 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 11. 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. Samhliða innleiðingunni eru gerðar með frumvarpinu þær breytingar á lögnum að ákvæði 23. og 33. gr. laganna verða færð undir nýjan kafla undir heitinu „Heilbrigðisþjónusta sem veitt er erlendis“ en þar verður að finna þau ákvæði laganna sem fjalla um réttindi einstaklinga til að sækja heilbrigðisþjónustu erlendis. Er þetta gert til þess að gera löginn skýrari hvað þessi réttindi varðar.

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 er ekki ætlað að leiða til þess að sjúklingar verði hvattir til að leita sér meðferðar erlendis heldur einungis ætlað 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 (EB) Evrópuþingsins og ráðsins nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa, sem tekin hefur verið upp í VI. viðauka við EES-samn-

inginn, og er yfirvöldum ætlað að leiðbeina sjúkratryggðum um hvor gerðin veiti viðkomandi hagstæðari rétt á hverjum tíma.

Í frumvarpinu er lagt til að inn í skilgreiningakafila laganna 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 vakti athygli heilbrigðisráðherra á þessum óskýrleika með það fyrir augum að hugað yrði að því hvort þörf væri á laga- eða reglugerðarbreytingum þannig að kveðið væri með skýrari hætti á um inntak skilyrðisins.

## 2. Efni og markmið.

Megintilgangur frumvarpsins er að gera sjúkratryggðum 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. Tilskipunin kveður á um að endurgreiðsla vegna heilbrigðisþjónustu skuli að meginstefnu til ekki vera háð fyrirframsamþykki þrátt fyrir að heimilt sé að gera kröfu um fyrirframsamþykki til að stýra streymi sjúklinga til annarra aðildarríkja. Slíkt samþykki skal þó takmarka við heilbrigðisþjónustu sem háð er mikilli skipulagningu til að tryggja gæði þjónustunnar eða til að hafa stjórn á kostnaði og tryggja sem besta nýtingu á fjármagni, tækjakosti, mannauði og felur í sér innlagn í a.m.k. eina nótt eða krefst notkunar á mjög sérhæfðri og kostnaðarsamri aðstöðu eða búnaði. Í ríkjum Evrópusambandsins er gerð krafa um að ríkin skili inn lista til framkvæmdastjórnarinnar yfir þær meðferðir sem teljast krefjast sérhæfðrar og kostnaðarsamrar aðstöðu og búnaðar og eru því háðar fyrirframsamþykki. Framkvæmdastjórnin leggur mat á umrædda lista og gerir við þá athugasemdir ef talið er að þeir gangi gegn frjálsri þjónustustarfsemi. Af því leiðir að mikilvægt er að þær meðferðir sem krafist er fyrirframsamþykkis fyrir á umræddum grunni séu skýrt afmarkaðar til að tryggja gagnsæi í framkvæmd. Að auki er gerð krafa um fyrirframsamþykki þegar umrædd heilbrigðisþjónusta felur í sér sérstaka áhættu fyrir sjúkling eða almenning sem og þegar heilbrigðisþjónustan er veitt af aðila sem grunur leikur á að standist ekki þær gæða- eða öryggiskröfur sem gerðar eru til veittrar heilbrigðisþjónustu. Tryggingaraðildarríkið, þ.e. ríkið þar sem viðkomandi sjúklingur er sjúkratryggður, getur einnig gripið til frekari ráðstafana sé það réttlæt看legt vegna brýnna almannahagsmuna og hefur dómstóllinn mælt fyrir um að lýðheilsuvernd sé meðal þeirra brýnu almannahagsmuna sem geti réttlætt takmarkanir. Með hliðsjón af dómaframkvæmd Evrópudómstólsins er krafan um fyrirframsamþykki í tengslum við endurgreiðslu á kostnaði frá lögboðna almannatryggingakerfinu eða innlenda heilbrigðiskerfinu vegna heilbrigðisþjónustu, sem er veitt í öðru aðildarríki, takmörkun á frjálsri þjónustustarfsemi og þurfa því allar hömlur á því frelsi að vera réttlæt看legar. Evrópudómstóllinn hefur staðfest að aðildarríki samningsins geti krafist fyrirframsamþykkis fyrir endurgreiðslu kostnaðar við umönnun á sjúkrahúsi í öðru aðildarríki og telst þessi krafa bæði nauðsynleg og sanngjörn vegna þess

hve mikilvægt er fyrir innlend heilbrigðiskerfi að geta skipulagt fjölda sjúkráhusa, landfræðilega dreifingu þeirra, skipulag, tækjakost og jafnvel tegund þeirrar lækniþjónustu sem þau geta veitt. Enn fremur staðfestir dómstóllinn að með slíkri skipulagningu sé reynt að tryggja að í viðkomandi aðildarríki sé nægur viðvarandi aðgangur að jöfnu framboði sjúkráhusmeðferðar í háum gæðaflokki. Þar að auki stuðlar hún að viðleitni til að hafa stjórn á kostnaði og, að svo miklu leyti sem unnt er, koma í veg fyrir soun á fjármagni, tækjakosti og mannaúði.

Evrópudómstóllinn hefur bent á ákveðin atriði sem skipta miklu máli fyrir lýðheilsu og jafnvel lífslíkur íbúanna, t.d. hættuna á að raska alvarlega fjárhagslegu jafnvægi almanna-tryggingakerfa, markmiðið um að viðhalda, með tilliti til lýðheilsu, jöfnu framboði á lækni- og sjúkráhusþjónustu fyrir alla og markmiðið um að halda meðferðargetu eða lækni-fræðilegri þekkingu og hæfni innan innlendra yfirráðasvæða. Grundvallaratriðið við ákvörðun á því hvort og hvernig skuli gera kröfu um fyrirframsamþykki er ætíð almenna meginreglan um að tryggja öryggi sjúklingsins sem og að tryggja öruggt flæði upplýsinga. Viðmiðanir sem stuðst er við þegar fyrirframsamþykki er veitt eða því hafnað skulu, samkvæmt dómstólnum, takmarkast við það sem er nauðsynlegt og hóflegt í ljósi brýnna almannahagsmuna. Í því samhengi er t.d. átt við atriði sem skipta miklu fyrir lýðheilsu, jafnt framboð á lækni- og sjúkráhusþjónustu fyrir alla og markmiðið um að viðhalda meðferðargetu eða lækni-fræðilegri hæfni innan lands. Ef sjúkratryggður á t.d. rétt á heilbrigðisþjónustu sem ekki er hægt að veita innan tímamarka sem má réttlæta lækni-fræðilega skal tryggingaraðildarríkinu vera skylt að veita fyrirframleyfi fyrir því að viðkomandi aðili sækji þjónustuna til annars aðildarríkis EES-samningsins samkvæmt tilskipuninni eða eftir atvikum öðrum reglum á sviði almannatrygginga. Ef sú heilbrigðisþjónusta sem sjúkratryggður hyggst sækja yfir landamæri getur stofnað sjúkratryggðum eða almenningi í hættu teljast slíkir hagsmunir vega þyngra en hagur hans af því að fá umrædda heilbrigðisþjónustu. Tryggingaraðildarríkinu er þá heimilt að hafna beiðni um fyrirframleyfi og benda viðkomandi á aðrar lausnir. Sama er að segja ef gæði þeirrar þjónustu sem sótt er stenst ekki þær öryggiskröfur sem settar eru hér á landi til að uppfylla skilyrði um endurgreiðslu.

Í tilskipuninni er lögð áhersla á að jafnræði ríki í meðhöndlun sjúklunga 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 frjálsta för fólks innan markaðarins, um bann við mismunun, m.a. með tilliti til þjóðernis, og um að takmarkanir á frjálstri 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 sjúklunga, t.d. með því að lengja bið annarra sjúklunga 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 trygðum 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 fjárhagslega 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 reglugerðar Evrópusambandsins um almannatryggingar og skal þannig ekki svipta sjúklinga hagstæðari réttindum sem tryggð eru með fyrrgreindri reglugerð. Gagnvart sjúkratrygðum skulu kerfin tvö vera samræmd, þ.e. annaðhvort á sjúklingur rétt á grundvelli tilskipunar 2011/24/ESB eða á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 883/2004. 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 langtíma-umönnun aldraðra, heimahjúkrun eða aðstoð í þjónustuíbúðum. Tilskipunin gildir auk þess ekki um líffæraígræðslur og bólusetningar almennings gegn smitsjúkdómum sökum sérstaks eðlis þeirra.

### 3. Samráð.

Við gerð frumvarpsins 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 samráð haft við Sjúkratryggingar Íslands sem og Landspítala er varðar útfærslu og framkvæmd.

Á lokastigum frumvarpsvinnunnar var opið umsagnarferli, þ.e. frumvarpsdrögin voru birt á heimasíðu 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 áréttu 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.

#### **4. Mat á áhrifum frumvarpsins.**

Í fyrirbyggjandi 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 sambandsins og talið er að svo verði áfram, sér í lagi á jaðarsvæðum líkt og Íslandi. Mikill meiri hluti sjúklinga innan ríkja EES-samningsins fá heilbrigðisþjónustu í sínu eigin landi og kjósa það öðru fremur. Við tiltekna aðstæður getur þó verið heppilegra fyrir einstaklinga að sækja þjónustu yfir landamæri og á það sér í lagi við um svæði 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 sjúkratryggðra að sækja þjónustu til annarra EES-ríkja og má því ætla að einhverjir telji slíkt heppilegan kost fyrir sig, t.d. vegna biðlista. Þó er ljóst að sú krafa sem gerð er um fyrirframsamþykki gerir það að verkum að hægt er að fylgja eftir þeim aðilum sem hyggjast sækja þá þjónustu sem fellur undir þann flokk. Með þeirri kröfu sem sett er um fyrirframsamþykki eru því settar ákveðnar takmarkanir við för sjúkratryggðra yfir landamæri til að sækja heilbrigðisþjónustu til annars EES-ríkis.

#### **5. 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 stjórnýsla 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) 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 hafa umrædd réttindi því verið í gildi í nokkurn tíma þar. Danmörk gerir kröfu um fyrirframsamþykki á sama hátt og lagt er til í þessu frumvarpi. 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. Svíþjóð gerð 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 ef hún hefði 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 lækni meðferð en þar segir að alþjóðlega viðurkennd lækni meðferð sé lækni meðferð sem teljist nægilega gagnreynd, sbr. 44. gr. í ljósi aðstæðna hverju sinni og byggist á lækni fræðilegum rannsóknnum, 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 landlækni og nýta eftir því sem við á faglegar leiðbeiningar hans, sbr. lög um landlækni. Orðskýringunni er bætt inn í lögum til að tryggja að inntak hugtaksins sé skýrt í lögnum og með því aukið gagnsæi lagatextans. Tílefnið 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 lækni meðferð“ sé ekki eins skýrt og æskilegt væri.

Um 2. gr.

Í 2. gr. frumvarpsins eru gerðar breytingar á tilvísunum í þau ákvæði laganna sem gerðar eru breytingar á í þessu frumvarpi.

Um 3. gr.

Í 3. gr. frumvarpsins er tilvísun í ákvæði 44. gr. felld brott þar sem skýringu á hugtakinu alþjóðlega viðurkennd lækni meðferð hefur verið bætt við skilgreiningar í 3. gr. Einnig er gerð sú breyting að ákvæði 23. gr. er fært og verður 33. gr. a með fyrirsögnina *Brýn nauðsyn á lækni meðferð sem ekki er unnt að veita hér á landi*. Með því að færa ákvæði 23. gr. er ákvæðinu komið fyrir með öðrum ákvæðum sem fjalla um tilvik þar sem heilbrigðisþjónusta er sótt erlendis.



## Um 4. gr.

Í 4. gr. frumvarpsins er orðinu „tímabundið“ bætt inn í 1., 2. og 3. mgr. 33. gr. laganna. Er þetta gert samkvæmt tillögu Sjúkratrygginga Íslands í þeim tilgangi að taka af allan vafa um hvort ákvæðið eigi við um einstaklinga sem eru búsettir erlendis. Ákvæðinu er ætlað að ná yfir þá einstaklinga sem búsettir eru á Íslandi en hafa ákvæðið að dvelja erlendis, t.d. vegna ferðalaga eða náms, um fyrirframákveðinn tíma og á meðan á þeirri dvöl stendur koma upp ófyrirséð atvik sem nauðsynlega þarf að bregðast við með lækniástoð.

Á undan greininni kemur ný millifyrirsögn, Heilbrigðisþjónusta sem veitt er erlendis. Undir þeirri fyrirsögn eru þau ákvæði laganna sem snúa að þeim tilvikum þegar sjúkratryggðir einstaklingar sækja heilbrigðisþjónustu erlendis. Er þetta gert til einföldunar þar sem aðgengilegra og skýrara þykir að hafa öll ákvæði sem varða þau tilvik þegar sjúkratryggður þarf að sækja heilbrigðisþjónustu erlendis í sama kafla laganna.

## Um 5. gr.

Í 5. gr. frumvarpsins er nýju ákvæði bætt við lögin, 33. gr. b, þar sem fjallað er um heimildir sjúklinga til þess að velja að sækja sér heilbrigðisþjónustu til annarra aðildarríkja EES-samningsins og skyldu sjúkratrygginga til þess að taka þátt í þeim kostnaði sem af hlýst á sama hátt og ef umrædd þjónusta 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 ef þjónustan hefði verið veitt á Íslandi. Tilskipunin gerir ekki greinarmun milli skipulagðra og óskipulagðra ferða 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 ákvæðinu 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 Evrópudómstólum í dómafrankvæmd 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 mannaúði, 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 frávíkunum 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 mannaúði.

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 nauð-

synleg 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 aðhlyningu 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 2. mgr. ákvæðisins kemur fram að ráðherra skuli setja reglugerð um nánari framkvæmd ákvæðisins þar sem m.a. er kveðið á um hvaða stofnun fari með hlutverk innlands tengiliðar fyrir heilbrigðisþjónustu yfir landamæri og í hvaða tilfellum sækja skuli um fyrirframsamþykki fyrir endurgreiðslu vegna heilbrigðisþjónustu skv. 1. mgr. Í ákvæðinu segir að miða skuli kröfu um fyrirframsamþykki fyrir því að heimilt sé að sækja heilbrigðisþjónustu til annars EES-ríkis við þrjú atriði sem síðan eru talin upp. Í fyrsta lagi eru það tilvik þegar sú þjónusta sem sótt er erlendis krefst sérstakrar skipulagningar til að tryggja gæði heilbrigðisþjónustu eða til að hafa stjórn á kostnaði og tryggja sem best nýtingu á fjármagni, tækjakosti og mannauði og felur í sér innlögn á sjúkrahús í a.m.k. eina nótt eða krefst notkunar á mjög sérhæfðri og kostnaðarsamri aðstöðu eða búnaði. Hér gildir einu hvort þjónusta er veitt á sjúkrahúsi eða ekki, sem og hvort hún er veitt af opinberum aðila eða einkaaðila. Í öðru lagi er gerð krafa um fyrirframsamþykki þegar meðferð hefur í för með sér sérstaka áhættu fyrir sjúkling eða almennig. Er hér t.d. átt við tilvik þar sem hættulegt getur verið að sækja þjónustu á umræddan stað, t.d. vegna hættu á sjúkdómssmiti. Í þriðja lagi er gerð krafa um fyrirframsamþykki þegar tilefni er til að efast um gæði eða öryggi heilbrigðisþjónustunnar sem sótt er.

Í 3. mgr. ákvæðisins er fjallað um þau tilvik þegar heimilt er að synja um fyrirframsamþykki skv. 2. mgr. og er það í tilvikum þegar hægt er að veita þjónustuna hér á landi innan tímamarka sem má réttlæta læknisfræðilega þegar tekið er mið af heilsufarsástandi sjúklings og líklegri framvindu sjúkdómsins og í tilvikum þegar öryggi sjúklingsins eða almennings er stefnt í hættu með heilbrigðisþjónustu sem veitt er utan lands sem og þegar tilefni er til að efast um fylgni veitanda heilbrigðisþjónustunnar við gæða- og öryggiskröfur.

Um 6.–8. gr.

Greinarnar þarfnast ekki skýringa.

Um 9. gr.

Með breytingunni verður lyfseðill ekki lengur einungis gild lyfjaávísun læknis, tannlæknis eða dýralæknis sem hefur gilt lækningaleyfi hér á landi heldur munu lyfseðlar gefnir út af læknum, tannlæknum eða dýralæknum 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 sjúklunga 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.

10. 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 síðari breytingum (EES-reglur).**

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 að uppfylltum ákveðnum skilyrðum. Samkvæmt þessum reglum greiðir sjúkratryggður einstaklingur sjálfur fyrir þjónustuna erlendis en getur sótt um endurgreiðslu á þeim kostnaði sem greiddur hefði verið fyrir þjónustuna hér á landi. Gert er ráð fyrir að frumvarpið feli jafnframt í sér upplýsingagjöf og afgreiðslu erinda um réttindi sjúkratryggðra til að sækja heilbrigðisþjónustu yfir landamæri sem og upplýsingagjöf og afgreiðslu erinda vegna kröfu stjórnvalda um fyrirframsamþykki fyrir því að sækja þjónustu yfir landamæri með greiðsluþátttöku sjúkratrygginga. 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, tannlæknum og dýralæknum með gild lækningaleyfi í aðildarríkjum EES verða gildar lyfjaávisanir hér á landi, þó í samræmi við þær reglur sem gilda um ávisanir og afhendingu lyfja. Gert er ráð fyrir að lögin taki gildi 1. janúar 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. Í frumvarpinu er gert ráð fyrir að sótt sé um fyrirframsamþykki fyrir því að sækja þjónustu til annars EES-ríkis í ákveðnum tilvikum og kallar slíkt á skuldbindandi svör frá SÍ hvort sem um synjun eða samþykki er að ræða. Velferðarráðuneytið áætlar að ráða þurfi a.m.k. tvo starfsmenn og er sá launakostnaður metinn á 19,5 m.kr. á ári. Jafnframt 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. Samtals er því kostnaður SÍ áætlaður 27,6 m.kr. fyrsta árið en 21,5 m.kr. árlega eftir það. 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 39,5 m.kr. á fyrsta ári en um 35 m.kr. á ári eftir það. 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. 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 39,5 m.kr. á árinu 2016 miðað við þessi áform en þar af eru um 6 m.kr. tímabundin framlög. Ekki hefur verið gert ráð fyrir útgjöldum af þessum toga í útgjaldaramma velferðar-ráðuneytisins í gildandi fjárlögum.