

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

I. Tilefni og nauðsyn lagasetningar

Frumvarp þetta var unnið í velferðarráðuneytinu í þeim megintilgangi 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 verða gerðar 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 öll þau ákvæði laganna sem fjalla um réttindi einstaklinga til að sækja heilbrigðisþjónustu erlendis. Er þetta gert til þess að gera löginn einfaldari og 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, hágæða heilbrigðisþjónustu 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 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 tryggingaraðildarríkinu 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.

Tilskipunin gildir samhliða reglugerð (EB) Evrópuþingsins og ráðsins 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.

II. Samráð.

Við gerð frumvarpsins var haft víðtækt samráð við þær stofnanir sem koma að og tengjast væntanlegri framkvæmd tilskipunarinnar. Samráð var haft við Lyfjastofnun um framkvæmd er varðar lyfjaávisanir og viðurkenningu lyfseðla sem eru gefnir út í öðru aðildarríki. Samráð var haft við Embætti landlæknis á mörgum sviðum þó einna helst 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. Ennfremur var samráð haft við Sjúkratryggingar Íslands sem og Landspítala er varðar útfærslu og framkvæmd.

Í lokastigum frumvarpvinnunnar var samráð haft með opnu umsagnarferli, þ.e. frumvarpsdrög voru birt á heimasíðu ráðuneytisins og gefinn kostur á að gera athugasemdir við frumvarpið.

III. Efni og markmið.

Megintilgangur frumvarpsins er að innleiða tilskipun 2011/24/ESB 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. Ákvæði tilskipunarinnar gerir ráð fyrir er að sjúkratryggður geti sótt heilbrigðisþjónustu í öðru aðildarríki EES samningsins og fengið hana endurgreidda að því marki sem hann hefði fengið ef þjónustan hefði verið veitt í heimalandinu. 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. Meginregla tilskipunarinnar er ennfremur sú að ekki er gerð krafa um að sótt sé um fyrirfram samþykki áður en þjónusta er sótt. Ríkjum er þó heimilt að takmarka endurgreiðslu kostnaðar vegna heilbrigðisþjónustu yfir landamæri í skjóli almannahagsmuna. Tilskipunin kveður á um að endurgreiðsla vegna heilbrigðisþjónustu skuli að meginstefnu til ekki vera háð fyrirfram samþykki þrátt fyrir að heimilt sé að gera kröfu um fyrirfram samþykki til að stýra streymi sjúklinga til annarra aðildarríkja, sbr. 8. gr. tilskipunarinnar. Slíkt skal þó takmarka við heilbrigðisþjónustu sem háð er mikilli skipulagningu, s.s. sjúkrahúsþjónusta þar sem innlögð í a.m.k. eina nótt er nauðsynleg, heilbrigðisþjónusta sem er mjög sérhæfð og kostnaðarsöm eða notast er við mjög sérstakan útbúnað, heilbrigðisþjónusta sem felur í sér sérstaka áhættu fyrir sjúkling eða almenning og heilbrigðisþjónusta sem veitt er af aðila sem grunur leikur á um að standist ekki gæða- eða öryggiskröfur sem gerðar eru til heilbrigðisþjónustu. Tryggingaraðildarríkið, þ.e. það ríki 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 ein þeirra brýnu þarfa, með tilliti til 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 sjúkrahúsa, landfræðilega dreifingu þeirra, skipulag, tækjakost og jafnvel tegund þeirrar lækniþjónustu sem þau geta veitt. Ennfremur staðfestir dómstóllinn að með slíkri skipulagningu sé reynt að tryggja að í viðkomandi aðildarríki sé nægur viðvarandi aðgangur að jöfnu framboði sjúkrahúsmeðferðar 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 sóun á fjármagni, tækjakosti og mannaúði.

Evrópuþingurinn hefur bent á ákveðin atriði sem skipta miklu máli fyrir lýðheilsu og jafnvel lífslíkur íbúanna, t.d. hættuna á að raska alvarlega fjárhagslegu jafnvægi almannatryggingakerfa, markmiðið um að viðhalda, með tilliti til lýðheilsu, jöfnu framboði á lækni- og sjúkrahúsþjónustu fyrir alla og markmiðið um að halda meðferðargetu eða lækniþjónustu þekkingu og hæfni innan innlendra yfirráðasvæða. Grundvallaratriðið við ákvörðun á því hvort og hvernig skuli gera kröfu um fyrirfram samþykki er ætíð almenna meginreglan um að tryggja öryggi sjúklingsins sem og að tryggja öruggt flæði upplýsinga. Þær viðmiðanir sem stuðst er við þegar fyrirfram samþykki er veitt eða því hafnað skulu, samkvæmt dómstólnum, takmarkast við það sem er nauðsynlegt og hóflegt í ljósi brýnna

almannahagsmuna. Ef að sjúkratryggður á til dæmis rétt á heilbrigðisþjónustu, sem ekki er hægt að veita innan tímamarka sem má réttlæta læknisfræðilega, skal tryggingaraðildarríkinu vera skylt að veita fyrirframleyfi fyrir því að viðkomandi aðili sækji þjónustuna til annars aðildarríkisríkis EES samningsins skv. tilskipuninni eða eftir atvikum öðrum reglum á sviði almannatrygginga. Ef að sú heilbrigðisþjónusta sem sjúkratryggður hyggst sækja yfir landamæri getur stofnað sjúkratryggðum eða almenningi í hættu teljast slíkir hagsmunir veða þyngra en hagar 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 að 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 það 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. Ennfremur 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 skömmunar 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 tryggingaraðildarríkinu, 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 á í meðferðaraðildarríkinu, ef það lyf er ekki hluti af þeirri aðstoð sem sá tryggði á rétt á frá lögboðnu almannatryggingakerfi eða innlendu almannatryggingakerfi tryggingaraðildarríkis. Lögð er áhersla á það að sjúkratryggður skuli aldrei hafa fjárhagslega ávinning af því að sækja sér heilbrigðisþjónustu til annars aðildarríkis þar sem eingöngu skuli endurgreiða raunkostnað þeirrar heilbrigðisþjónustu sem veitt er. 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 sjúkratryggðum skulu kerfin tvö vera samræmd, þ.e. annað hvort á sjúklingur rétt á grundvelli tilskipunar 2011/24/EB 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 þá útilokar það ennfremur ekki heimildir aðildarríkisins til þess að ákveða að endurgreiða kostnað umfram það. Aðildarríkjunum er frjálst samkvæmt tilskipuninni að endurgreiða aukakostnað á borð við gistikostnað, ferðakostnað eða kostnað sem að stofnast vegna fötlunar fólks, jafnvel þótt sá kostnaður sé ekki endurgreiddur þegar heilbrigðisþjónusta er veitt á yfirráðasvæði þeirra.

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 sem er nauðsynleg til að gera þeim einstaklingi, sem þarfnast umönnunar, kleift að lifa eins fullkomnu og frjálsu lífi og unnt er. Tilskipunin gildir þannig t.d. ekki um langtímaumönnun sem er veitt á vegum heimahlynnningar, í vernduðum þjónustubúðum og á hjúkrunarheimilum eða í öðru húsnæði fyrir aldraða. Tilskipunin gildir auk þess ekki um líffæraígræðslur og bólusetningar almennings gegn smitsjúkdómum.

IV. Mat á áhrifum frumvarpsins.

Í fyrirleggjandi 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 samskonar 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 meirihluti sjúklinga innan ríkja EES sammingsins fá heilbrigðisþjónustu í sínu eigin landi og kjósa það öðru fremur. Við tilteknaðar 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 heldur 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 þeir 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 miklu mæli þetta yrði. Ennfremur 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. Samkvæmt frumvarpinu eru þó settar tilteknaðar takmarkanir með því að gera kröfu um fyrirfram samþykki í þeim tilvikum sem tilskipunin heimilar.

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 Evrópuríkjum 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 fyrirfram samþykkis fyrir því að sækja heilbrigðisþjónustu til annars ESB 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.

Á Norðurlöndunum hefur innleiðing gengið að mestu vandkvæðalaust 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 fyrirfram samþykki á sama hátt og lagt er til í þessu frumvarpi. Innleiðing hefur gengið vel í Svíþjóð en engin krafa er gerð um fyrirfram samþykki þar og einstaklingum því frjálst að sækja heilbrigðisþjónustu yfir landamæri og greiða sjúkratryggingar þar á sama hátt og ef þjónusta 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 reglugerðarinnar til einföldunar. Finnland innleiddi tilskipunina í byrjun árs 2014 og hefur innleiðingin gengið vandkvæðalaust. Finnland gerir ekki kröfu um fyrirfram samþykki en skilur þó skýrar á milli réttinda tengdum reglugerðinni og tilskipuninni sem í einhverjum tilvikum hefur reynst óskýrt fyrir almenning. Noregur hyggst innleiða ákvæði tilskipunarinnar núna í vor.

Athugasemdir við einstaka kafla/greinar frumvarpsins.

Um 1 gr.

Í 1. gr. frumvarpsins er að finna orðskýringu á hugtakinu alþjóðlega viðurkennd læknismeðferð en þar segir að alþjóðlega viðurkennd læknismeðferð sé læknismeðferð sem teljist nægilega gagnreynd í ljósi aðstæðna hverju sinni og byggist á læknisfræðilegum rannsóknum, viðurkenndum aðferðum og reynslu. Orðskýringunni er bætt inn í löginn til að tryggja að inntak hugtaksins væri skýrt í lögnum og með því auka 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 læknismeðferð“ 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. fellt brott þar sem skilgreiningu á hugtakinu alþjóðlega viðurkennd læknismeðferð hefur verið bætt inn í skilgreiningakafla laganna í 3. gr. Einnig er gerð sú breyting að ákvæði 23. gr. er fært og verður 33. gr. b. með fyrirsögnina *Brýn nauðsyn á læknismeðferð sem ekki er unnt að veita hér á landi*.

Um 4. gr.

Í 5. gr. frumvarpsins er orðinu tímabundið bætt inn í 33. gr. laganna sem verður 33. gr. a. Er þetta gert til 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 ákveðið að dvelja erlendis, t.d. vegna ferðalaga eða náms, um fyrirfram ákveðinn tíma og á meðan á þeirri dvöl stendur koma upp ófyrirséð atvik sem nauðsynlega þarf að bregðast við með læknisaðstoð. Orðinu er á sama hátt bætt inn í 2. og 3. mgr. greinarinnar af sömu ástæðum.

Á undan greininni er búinn til nýr kafli, heilbrigðisþjónusta sem veitt er erlendis, þar sem öll þau ákvæði sem snúa að tilvikum þar sem sjúkratryggðir einstaklingar sækja heilbrigðisþjónustu erlendis er að finna. Er þetta gert til einföldunar þar sem aðgengilegra og skýrar þykir að hafa öll þau ákvæði sem snúa að þeim tilvikum þegar sjúkratryggður þarf að sækja heilbrigðisþjónustu erlendis er að finna undir sama kafla laganna.

Um 5. gr.

Í 5. gr. frumvarpsins bætist við nýtt ákvæði í lögin, 33. gr. c. þar sem fjallað er um heimildir sjúklinga til þess að velja að sækja sér heilbrigðisþjónustu til annarra ríkja 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 það að þátttaka sjúkratryggingastofnunarinnar takmarkast við heilbrigðisþjónustu sem tryggður einstaklingur á rétt á samkvæmt löggjöf tryggingaraðildarríkisins. 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 skipulagðrar 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.

Í ákvæðinu er ráðherra veitt heimilt til þess að takmarka endurgreiðslu kostnaðar vegna þjónustu sem sótt er til annars aðildarríkið EES-samningsins á grundvelli brýnna almannahagsmuna í tengslum við lýðheilsu. Hugtakið brýnir almannahagsmunir hefur þróast hjá Evrópudómstólum í dómaframkvæmd hans í tengslum við 49. og 56. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Ennfremur hefur dómstóllinn gefið það álit að brýnir almannahagsmunir, s.s. 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 markmiðið um að hafa stjórn á kostnaði og eftir því sem unnt er að komast hjá soun á fjármagni, tækni og mannauði, geti réttlætt hömlur á frelsi til að veita þjónustu. Dómstóllinn hefur einnig viðurkennt að markmiðið 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 komið til skoðunar í litlu heilbrigðiskerfi líkt og starfrækt er hér á landi þar sem mikilvægt er að viðhalda jöfnu framboði og koma í veg fyrir soun á fjármagni, tækni og mannauði.

Ákvæðið gildir ekki um þjónustu sem fyrst og fremst er veitt sem stuðningur við þá sem þarfnast aðstoðar við venjubundin, dagleg verk. Ákvæðið gildir því ekki um þá langtímaumönnun sem er nauðsynleg til að gera einstaklingum, sem þarfnast umönnunar, kleift að lifa eins sjálfstæðu lífi og unnt er. Með þessu er átt við að ákvæðið gildi ekki um heimahjúkrun, aðhlynningu aldrafra í heimahúsi, á hjúkrunarheimili eða í öðru húsnæði fyrir aldrafra.

Í 2. mgr. ákvæðisins kemur fram að ráðherra skuli setja reglugerð um framkvæmd ákvæðisins og í hvaða tilfellum sækja skuli um fyrirfram samþykki fyrir heilbrigðisþjónustu skv. 1. mgr. Í ákvæðinu segir að miða skuli kröfu um fyrirfram samþykki 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 aukna nýtingu á tækjakosti og mannauði og felur í sér innlögn á sjúkrahús í a.m.k. eina nótt eða krefst notkunar á mjög sérhæfðum og kostnaðarsamri aðstöðu eða búnaði. Í öðru lagi er gerð krafa um fyrirfram samþykki þegar meðferð hefur í för með sér sérstaka áhættu fyrir sjúkling eða

almenning og í þriðja lagi 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 fyrirfram samþykki 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 núverandi heilsufarsástandi sjúklings og líklegri framvindu sjúkdómsins, 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. gr.

Með breytingunni verður lyfseðill ekki lengur einungis gild lyfjaávísun læknis, tannlæknis eða dýralæknis sem hafa gild 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.