

Umsögn Leviosa ehf. um drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007 (fjarheilbrigðisþjónusta). Mál nr. 195/2023

2. Nóvember 2023

Undirrituðum þykir það framfaraskref að verið sé að huga að því hvernig eigi að koma fjarheilbrigðisþjónustu inn í lög um heilbrigðisþjónustu. Það er ljóst að lausnir á sviði fjarheilbrigðisþjónustu munu spila stórt hlutverk í bættri heilbrigðisþjónustu á næstu árum og hefur það sýnt sig að slík þjónusta getur skapað aukið virði í heilbrigðiskerfinu.

Það er mikilvægt að huga til þess hvað getur breyst á markaði hjá þeim aðilum sem þróa og selja slíkar lausnir. Hvaða áhrif getur slík breyting á lögum haft og hvernig eftirliti verður háttað í kjölfarið. Við skoðun á mati á áhrifum lagasetningarinnar er ljóst að lítil sem engin samtöl eða greining hefur átt sér stað við þátttakendur á markaði; einkaaðila sem þróa og selja stafrænar heilbrigðistæknilausnir. Þá eru niðurstöður úr mati á fyrirtækjaeftirliti og reglubyrði flokkað þannig sem það eigi ekki við. Niðurstöður úr samkeppnisskilyrðum skila jafnframt engri niðurstöðu. Slíkt stenst enga skoðun þegar markaðsaðstæður eru velkunnugar.

Í fyrsta lagi kemur fram í frumvarpinu að skilgreining á fjarheilbrigðisþjónustu skv. 1. lið verði eftirfarandi: “Stafrænar heilbrigðislausnir, þ.m.t. Rafrænar lyfseðlar, kerfi sem styðja við klíniska ákvörðunartöku; rafræn sjúkraskrá og heilbrigðisgáttir á við Heilsuveru”. Í dag eru sett lög (nr. 55/2009) og reglugerðir (550/2015) um rafræna sjúkraskrá. Maður spyr sig því hvort rafræn sjúkraskrá yrði því flokkuð undir lög um sjúkraskrá eða sem fjarheilbrigðiskerfi ef til setningu þessara laga kemur, það er óljóst. Þá eru jafnframt til fyrirmæli landlæknis um öryggi og gæði sjúkraskráa. Þau fyrirmæli fela í sér minni reglubyrði en fyrirmæli landlæknis um fjarheilbrigðislausnir. Í lögum, reglugerðum, fyrirmælum, umsóknum um rekstur og fleira er allsstaðar fjarheilbrigðisþjónustu og rafrænum sjúkraskráum haldið aðskildum og því ljóst að umtalsvert ósamræmi muni skapast við slíka lagasetningu þar sem landlæknir þyrfti að vinna við að uppfæra alla sína ferla. Það er því ljóst að kerfi sem eru í notkun á markaði og skilgreinast sem hluti af 1. lið og gætu þurft að mæta meiri reglubyrði en fyrr ef til þessara laga kemur. Hér þarf því að huga sérstaklega að aðlögunartímabili fyrir slíka aðila á markaðnum.

Í öðru lagi er skilgreining á fjarheilbrigðislausnum víð í öllu sínu samhengi. Það er á höndum landlæknis að setja fyrirmælin og þar með leikreglurnar á markaði. Á sama tíma hefur landlæknir staðið í eigin þróun á lausnum í samvinnu við eitt stórt fyrirtæki á markaði. Í gegnum sl. áratugi hefur því verið ljóst að slíkar leikreglur eru settar af bæði eftirlitsaðila og þróunaraðila (þar af leiðandi samkeppnisaðila við markaðinn). Fyrirmælin og eftirlitið er því oftast en ekki litað af þeirri þróun sem sá aðili stundar. Þetta stuðlar að mjög óhagkvæmu og óskilvirku samkeppnisumhverfi sem leiðir til þess að öll tækniþróun í heilbrigðistækni á Íslandi nær ekki að blómstra. Með setningu þessarar skilgreiningar í lög er því verið heimilað eftirlitinu, sem er á höndum landlæknis, að hægja verulega á framþróun og samkeppnishæfni fyrirtækja á markaðnum ef fram heldur sem horfir. Nægar eru hömlurnar nú þegar á þessum markaði af völdum hins opinbera.

Mat á áhrifum frumvarps segir að “gera má ráð fyrir jákvæðum áhrifum á þá þjóðfélagshópa sem munu njóta góðs af aukinni notkun fjarheilbrigðisþjónustu”. Það er ljóst að notkun fjarheilbrigðisþjónustu mun ekki aukast nema fyrirmælin um fjarheilbrigðisþjónustu verða betur unnin og verkferlar við að koma slíkum lausnum á markað gerðir aðgengilegir og gegnsæir.

Undirritaður fagnar þessum framfaraskrefum og verið sé að huga að þeirri framþróun sem á sér stað í heilbrigðistækni og hvernig sé hægt að nýta nútímalega tækni til að létta undir heilbrigðiskerfinu. Undirritaður leggur þó hins vegar til að farið verði í að aðskilja eftirlitsaðila ríkisins frá þróunaraðila ríkisins. Sett verði áhersla á eftirlitið og leikreglur þannig að ferlar við að koma nýjum aðilum inn á markaðinn verði einfaldaðir, gerðir gegnsæir og í samvinnu við markaðinn sjálfann. Einungis þannig mun jákvæður árangur af þessum lögum skila sér til þeirra þjóðfélagshópa sem geta notið góðs af fjarheilbrigðislausnum.

Kær kveðja,

Matthías Leifsson

Framkvæmdastjóri Leviosa og stjórnarmaður samtaka fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni