

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007 (fjarheilbrigðisþjónusta).

Frá heilbrigðisráðherra.

1. gr.

Á eftir 4. tölul. 4. gr. laganna kemur nýr töluliður, svohljóðandi : *Fjarheilbrigðisþjónusta*:
Nýting stafrænnar samskipta- og upplýsingatækni til að veita heilbrigðisþjónustu þar sem aðilar eru ekki á sama stað á sama tíma. Undir fjarheilbrigðisþjónustu fellur:

- Fjarsamráð*: Samráð heilbrigðisstarfsfólks og miðlun heilbrigðisupplýsinga í gegnum viðeigandi og öruggan tæknibúnað.
- Fjarvöktun*: Notkun á stafrænum lausnum og tæknibúnaði í fjarvöktun á heilbrigðisástandi.
- Myndsamtal*: Rauntímasamskipti heilbrigðisstarfsmanns og sjúklings með öruggum tæknibúnaði.
- Netspjall og hjálparsími*: Samskipti heilbrigðisstarfsfólks við sjúklinga í hjálparsíma eða á netspjalli sem kalla á leit upplýsinga eða skráningu upplýsinga í sjúkraskrá sjúklings.
- Velferðartækni*: Notkun á stafrænum tæknilausnum heilbrigðisþjónustu sem styðja búsetu einstaklinga í heimahúsi.

2. gr.

Við 2. másl. 23. laganna bætist: og lýðheilsu.

3. gr.

Við 3. másl. 27. gr. laganna bætist: og lýðheilsu.

4. gr.

Á eftir 27. gr. a laganna kemur ný grein, 27. gr. b, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Fjarheilbrigðisþjónusta.

Heilbrigðisstofnanir, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn og aðrir sem veita heilbrigðisþjónustu skulu við skipulagningu og veitingu fjarheilbrigðisþjónustu uppfylla fyrir-mæli landlæknis um upplýsingaöryggi, sbr. lög um landlækni og lýðheilsu.

5. gr.

Ákvæði til bráðabirgða II í lögnum fellur brott.

6. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðisráðuneytinu. Lagt er til að nýrri orðskýringu verði bætt við 4. gr. laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007.

Frumvarp til laga um breytingu á lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007 (þjónustustig, fagrád o.fl.) var samþykkt á Alþingi 26. júní 2020, sbr. lög nr. 91/2020. Markmið frumvarpsins var að samræma lög um heilbrigðisþjónustu að þingsályktun um heilbrigðisstefnu til ársins 2030, nr. 29/149, sem samþykkt var á Alþingi í júní 2019. Í greinargerð frumvarpsins kemur fram að það hafi verið birt í samráðsgátt stjórnvalda 19. september 2019 og að í umsögnum hafi m.a. verið gerðar athugasemdir við að ekki væri fjallað um fjarheilbrigðisþjónustu í skilgreiningum laganna á heilbrigðisþjónustu. Við meðferð málsins á Alþingi lagði meiri hluti velferðarnefndar fram breytingartillögu þar sem lagt var til að við lög um heilbrigðisþjónustu yrði bætt nýju ákvæði til bráðabirgða þess efnis að kveðið yrði á um skipun starfshóps sem falið yrði að leggja fram tillögur að skilgreiningu á hugtakinu *fjarheilbrigðisþjónusta* í lögum. Frumvarp þetta byggist á tillögum starfshóps ráðuneytisins um skilgreiningar á fjarheilbrigðisþjónustu.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Undanfarin ár hafa orðið miklar framfarir í fjarheilbrigðisþjónustu, svo sem við samskipti, greiningu, meðferð og þjónustu við sjúklinga. Fjarheilbrigðisþjónusta er ört vaxandi hluti almennrar heilbrigðisþjónustu.

Heilbrigðisráðuneytið birti stefnu um stafræna heilbrigðisþjónustu til ársins 2030 1. september 2021. Með stefnunni var lagður grunnur að framtíðaráætlunum ráðuneytisins um þróun og notkun á stafrænni tækni til að bæta þjónustu og efla öflun, notkun og miðlun upplýsinga í þágu heilbrigðis þjóðarinnar. Stefnan var unnin í samráði við helstu haghafa sem koma að skipulagningu og veitingu heilbrigðisþjónustu og eftirliti með henni. Í stefnunni voru sett fram þrjú meginmarkmið; að virkja einstaklinginn sem þátttakanda í eigin meðferð og heilsuefningu, auka samhæfingu milli kerfa og styðja við nýsköpun og eflingu vísinda og rannsókna. Þeim markmiðum á að ná með því að tryggja að einstaklingar geti notað rafrænar lausnir til að standa vörð um eigin heilsu, að allir upplifi samfellu í heilbrigðiskerfinu þar sem öll gögn eru aðgengileg videigandi aðilum á réttum tíma og tryggja á stöðuga þróun í nýsköpun og eflingu vísinda og rannsókna með markvissu samstarfi aðila í þágu bættrar heilbrigðisþjónustu.

Með fjarheilbrigðisþjónustu er hægt að nýta betur mannauð, efla samvinnu milli stofnana og landsvæða, auka hagkvæmni, gera þjónustu aðgengilega óháð búsetu og stuðla að nýsköpun. Notkunarmöguleikar fjarheilbrigðisþjónustu eru fjölmargir og ávinningurinn af árangursríkri innleiðingu hennar er ótvíræður fyrir sjúklinga, heilbrigðisstarfsmenn, heilbrigðisstofnanir og samfélagið í heild.

3. Meginefni frumvarpsins.

Frumvarpið þjónar þeim tilgangi að skýra og samræma hugtakanotkun um fjarheilbrigðisþjónustu og mismunandi þjónustu sem flokkast þar undir, sem og stuðla að sameiginlegum skilningi á eðli, eiginleikum og nýtingarmöguleikum fjarheilbrigðisþjónustu.

Með frumvarpinu er lagt til að skýringu á hugtakinu fjarheilbrigðisþjónustu verði bætt við lögín ásamt frekari skýringum á þeirri þjónustu, tæknilausnum, verkefnum og verklagi sem falla undir hugtakið. Þá er einnig gerð krafa um að við skipulagningu og veitingu fjarheilbrigðisþjónustu sé farið eftir fyrirmælum landlæknis þar um til að tryggja öryggi þeirra sem

nýta sér þjónustuna. Fyrirmæli landlæknis um fjarheilbrigðisþjónustu endurspeglar sömu kröfur og gerðar eru almennt til samskipta heilbrigðisstarfsmanna og sjúklinga, svo sem að fyllsta öryggis sé gætt við skráningu, meðferð og vistun gagna sem innihalda viðkvæmar persónuupplýsingar.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Efni frumvarpsins gefur ekki tilefni til að ætla að tillögur þess stangist á við stjórnarskrá eða alþjóðlegar skuldbindingar. Frumvarpinu er ætlað að tryggja að almenningur eigi kost á öruggri fjarheilbrigðisþjónustu og að samskipti einstaklinga og heilbrigðisstarfsmanna séu örugg, hvort sem þau eiga sér stað á heilbrigðisstofnun, starfsstöð heilbrigðisstarfsmanna eða með nýtingu samskipta- og upplýsingatækni.

5. Samráð.

Frumvarpið var birt í samráðsgátt stjórnvalda 12. október 2023 (mál nr. S-195/2023) og lauk samráði 3. nóvember sama ár. Helstu hagsmunaaðilum var gert viðvart um samráðsferlið og alls bárust fimm umsagnir, frá Félagsráðgjafafélagi Íslands, Landssamtökunum Þroskahjálpar, ÖBÍ réttindasamtökum, fyrirtækinu Leviosa og Viðskiptaráði Íslands.

Í umsögnum ÖBÍ réttindasamtaka og Landssamtakanna Þroskahjálpar er því fagnað að til standi að skilgreina fjarheilbrigðisþjónustu í lögum en um leið á það bent að frekari stafræn þróun heilbrigðisþjónustu þurfi að taka mið af þörfum og forsendum ólíkra hópa. Í umsögn Leviosa er því fagnað að til standi að leggja fram frumvarp sem hafi að markmiði að skýra og skilgreina fjarheilbrigðisþjónustu í lögum. Jafnframt er bent á að skilgreining sú sem frumvarpið leggur til á fjarheilbrigðisþjónustu sé afar víð, sem gæti þýtt að kerfi sem þegar eru í notkun gætu þurft að uppfylla þau ströngu skilyrði sem um fjarheilbrigðisþjónustu gilda, verði frumvarpið samþykkt. Í umsögn Viðskiptaráðs kemur fram að ráðið telji það vera jákvætt að fjarheilbrigðisþjónustu verði veitt lagastöð og þá er tekið undir sjónarmið í greinargerð frumvarpsins um nýtingarmöguleika fjarheilbrigðisþjónustu. Í umsögn sinni leggst Viðskiptaráð gegn því að skipulag og veiting fjarheilbrigðisþjónustu verði bundin fyrirmælum landlæknis.

Ráðuneytið telur ekki tilefni að svo stöddu til að bregðast við athugasemd Viðskiptaráðs um tilmæli landlæknis, en áréttar að stafræn þróun í heilbrigðisþjónustu er hröð og að unnið er að frekari stefnumótun á því sviði. Til að bregðast við athugasemdum um að skilgreiningar á fjarheilbrigðisþjónustu væru of rúmar, miðað við þær kröfur sem um hana gilda, voru gerðar breytingar á þeim skilgreiningum sem lagðar voru til í frumvarpinu.

6. Mat á áhrifum.

Ekki er talið að frumvarp þetta muni hafa áhrif á almannahagsmunum eða helstu hagsmunaaðila svo teljandi sé, enda felur það að litlu leyti í sér efnislegar breytingar frá gildandi framkvæmd. Frumvarpinu er ætlað að skýra hugtakið *fjarheilbrigðisþjónusta* í lögum. Þá er frumvarpinu einnig ætlað að tryggja að fyllsta öryggis sé gætt við skráningu, meðferð og vistun gagna í fjarheilbrigðisþjónustu með því að kveða á um að við skipulag og veitingu slíkrar þjónustu beri að fara eftir fyrirmælum landlæknis þar um.

Gefur efni frumvarpsins ekki tilefni til að ætla að það stuðli að mismunun á grundvelli kyns eða hafi misjöfn áhrif á stöðu kynja. Ekki er talið að frumvarpið hafi í för með sér kostnaðarauka fyrir ríkissjóð.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í greininni er lagt til að bætt verði við lögum skýringu á *fjarheilbrigðisþjónustu*. Mikil tækniþróun og aukin þekking hefur orðið á síðustu árum og miklar framfarir hafa verið í fjarheilbrigðisþjónustu, sem er ört vaxandi hluti almennrar heilbrigðisþjónustu. Gildandi löggjöf þarf að taka mið af þeirri þróun og þá þarf að tryggja öryggi viðkvæmra persónuupplýsinga við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu. Með greininni er ætlunin að tryggja að sjúklingar, heilbrigðisstarfsmenn og heilbrigðisstofnanir fái notið þeirrar hagkvæmni sem í fjarheilbrigðisþjónustu felst.

Um 2. og 3. gr.

Í 23. og 27. gr. laganna eru tilvísanir í lög um landlækni, en rétt heiti laganna er lög um landlækni og lýðheilsu. Lagt er til að orðunum „og lýðheilsu“ verði bætt við til að vísanir í lög um landlækni og lýðheilsu verði réttar.

Um 4. gr.

Í greininni er lagt til að heilbrigðisstofnunum, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum sem veita heilbrigðisþjónustu verði gert skylt að uppfylla fyrirmæli landlæknis um upplýsingaöryggi við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu við skipulagningu og veitingu þjónustunnar. Í 1. mgr. 6. gr. laga um landlækni og lýðheilsu er kveðið á um að landlæknir geti gefið heilbrigðisstofnunum og heilbrigðisstarfsmönnum almenn fagleg fyrirmæli um vinnulag, aðgerðir og viðbrögð af ýmsu tagi sem þeim er skylt að fylgja. Með fyrirmælunum er ætlunin að stuðla að öruggri notkun á tæknilausnum við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu með því að tryggja að þær lausnir sem til stendur að nýta við þjónustuna tryggi örugga meðferð upplýsinga og auðkenningu notenda þeirra.

Um 5. gr.

Gert er ráð fyrir því í frumvarpi þessu að ákvæði II til bráðabirgða í lögum falli brott. Í bráðabirgðaákvæðinu er kveðið á um skipun starfshóps sem leggja átti fram tillögur að skilgreiningu á hugtakinu *fjarheilbrigðisþjónusta* í lögum fyrir 1. júní 2021. Frumvarpið byggist á tillögum starfshópsins og er ákvæðið til bráðabirgða II í lögum því orðið úrelt.

Um 6. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.