158. löggjafarþing 2026–2027.
Þingskjal 370 — 193. mál.

Svar

heilbrigðisráðherra við fyrirspurn frá Ragnhildi Jónsdóttur um mat og innleiðingu stafrænna heilbrigðislausna.

1. *Hvaða formlega matsferli er til staðar fyrir öryggi, klíníska notagildi og hagkvæmni stafrænna heilbrigðislausna og verða slíkar lausnir, að uppfylltum þeim viðmiðum, teknar í notkun innan opinberrar heilbrigðisþjónustu?*

Ákvarðanataka um innleiðingu lausna í heilbrigðisþjónustu byggir m.a. á þörfum heilbrigðisþjónustunnar, stefnu ráðuneytisins og forgangsröðun verkefna, en að auki þarf að taka mið af ákvæðum laga um opinber innkaup, nr. 120/2016.

Stafræn heilsa var stofnuð 2. janúar sl. og ber ábyrgð á að stafræn þróun í heilbrigðisþjónustu sé samhæfð og nýtist um allt land, með áherslu á forgangsröðun verkefna og innviða. Þar er unnið að því að koma á samræmdu ferli fyrir mat og forgangsröðun stafrænna verkefna á sviði opinberrar heilbrigðisþjónustu. Áhersla er lögð á mat verkefna út frá fyrirsjáanlegum áhrifum og ávinningi þeirra. Gert er ráð fyrir að svokallað þróunarráð muni taka formlegar ákvarðanir um val lausna út frá fyrrgreindum mælikvörðum.

Þá er á vettvangi Stafrænnar heilsu unnið að því að koma á formbundnu ferli fyrir nýsköpun, en að því munu bæði opinberir aðilar sem og aðilar í einkageiranum hafa aðgang. Gert er ráð fyrir að nýsköpunarferlið verði orðið virkt fyrir lok þessa árs.

2. *Hvaða stofnun eða aðili ber ábyrgð á slíku mati og hvaða viðmið eru lögð til grundvallar? Eru upplýsingar um ferlið, kröfur um gögn og sönnunargögn, afgreiðslutíma og ákvörðunarviðmið aðgengilegar þeim sem þróa stafrænar heilbrigðislausnir?*

Eins og fram hefur komið er unnið að því að koma á samræmdum viðmiðum fyrir mat á stafrænum verkefnum á sviði opinberrar heilbrigðisþjónustu og framkvæmd þeirra. Það verkefni er á ábyrgð Stafrænnar heilsu í samstarfi við aðrar stofnanir. Þegar þau viðmið liggja fyrir verða upplýsingar þar að lútandi birtar á vef Stafrænnar heilsu ásamt nánari upplýsingum um viðmiðin, matsferilinn og þau gögn sem þurfa að liggja fyrir.

Um stafrænar lausnir gilda fyrirmæli landlæknis um annars vegar upplýsingaöryggi við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu og hins vegar um öryggi og gæði sjúkraskráa. Þá ber jafnframt að líta til laga um sjúkraskrár, nr. 55/2009, reglugerðar um sjúkraskrár, nr. 550/2015, og laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, nr. 90/2018.

3. *Hvaða leiðir eru fyrir hendi til opinberrar fjármögnunar eða greiðsluþátttöku vegna stafrænna heilbrigðislausna sem hafa sýnt fram á öryggi og klíníska notagildi og hvaða skilyrði þurfa slíkar lausnir að uppfylla?*

Opinber fjármögnun stafrænna heilbrigðislausna er tvíþætt. Annars vegar er um að ræða innkaup heilbrigðisstofnana og hins vegar miðlæg innkaup Stafrænnar heilsu.

Hið nýja formbundna ferli fyrir nýsköpun mun byggja á heimild 38. gr. laga nr. 120/2016, um opinber innkaup, en þar er kveðið á um heimild til nýsköpunarsamstarfs sem miðar að þróun nýrrar vöru, þjónustu eða verks sem ríkisaðilum er heimilt að festa kaup á að þróun og

prófunum loknum, án þess að hefja þurfi nýtt innkaupaferli. Fjársýslan mun annast samningsgerð fyrir hönd Stafrænnar heilsu.

4. *Hefur ráðuneytið kannað fyrirkomulag annarra Evrópuríkja við mat, innleiðingu og greiðsluþátttöku vegna stafrænna heilbrigðislausna, svo sem DiGA-kerfið í Þýskalandi og PECAN í Frakklandi? Ef svo er, hvaða þættir þessara kerfa telur ráðuneytið að geti nýst við þróun sambærilegs fyrirkomulags hér á landi?*

Ráðuneytið fylgist með þróun á þessu sviði hjá öðrum Evrópuríkjum þar á meðal þessum kerfum í Þýskalandi og Frakklandi. Er það mat ráðuneytisins að ástæða sé til að líta sérstaklega til eftirfarandi þátta sem áhersla er lögð á þar, þ.e. gagnsæi, skýrar kröfur um þau gögn og viðmið sem litið er til við ákvarðanatöku um innleiðingu nýrra lausna. Þá er þar jafnframt byggt á áfangaskiptri nálgun sem felur í sér símat á árangri lausnar á meðan á innleiðingu stendur. Þá byggir ákvörðun um fjármögnun ávallt á mati á væntum ávinningi af innleiðingu lausnar.

Þessar áherslur munu endurspeglast að hluta til í nýsköpunarferli Stafrænnar heilsu, þar sem lausnir verða prófaðar út frá mælanlegum árangursmarkmiðum og niðurstöður prófana geta lagt grunn að ákvörðun um innleiðingu.

5. *Hyggst ráðherra beita sér fyrir skýrara og fyrirsjáanlegra ferli við mat, innleiðingu og eftir atvikum greiðsluþátttöku vegna stafrænna heilbrigðislausna hér á landi? Ef svo er, hvaða breytingar eru fyrirhugaðar og hvenær má vænta þeirra?*

Ráðuneytið leggur áherslu á að matsferli við innkaup stafrænna heilbrigðislausna sé bæði skýrt og fyrirsjáanlegt. Eitt af lykilverkefnum Stafrænnar heilsu er að koma á heildstæðri nálgun á landsvísu sem felst m.a. í því að fyrir liggi ávallt upplýsingar um fyrirhuguð verkefni og þau tækifæri sem í þeim geta falist fyrir nýsköpunarsamfélagið. Skrá með yfirliti yfir fyrirhuguð og yfirstandandi verkefni ásamt framangreindu nýsköpunarferli Stafrænnar heilsu er stórt skref í þá átt.

Greiðsluþátttaka hins opinbera á sviði heilbrigðisþjónustu felur í sér að ríkið greiðir hluta af kostnaði einstaklinga vegna heilbrigðisþjónustu, lyfja eða hjálpartækja. Greiðsluþátttaka vegna kaupa á stafrænum lausnum í heilbrigðisþjónustu á því ekki við heldur er fjárfest í slíkum lausnum með opinberum innkaupum eins og að framan er lýst.

Þá skal tekið fram að gert er ráð fyrir framlagningu frumvarps um Stafræna heilsu á Alþingi í nóvembermánuði en markmiðið er að tryggja að stafræn þróun stuðli að öruggri, samfelldri og skilvirkri heilbrigðisþjónustu, vernd persónuupplýsinga og aðgangs einstaklinga að eigin persónuupplýsingum.