

Heilbrigðisráðuneyti
b.t. skrifstofu heilbrigðisþjónustu
sent á Samráðsgátt

Reykjavík, 17. ágúst 2026.

Efni: Umsögn Samtaka iðnaðarins um frumvarp til laga um Stafræna heilsu, mál S-147/2026.

Samtök iðnaðarins (hér eftir „SI“ eða „samtökin“ eftir atvikum) hafa tekið til umsagnar drög að frumvarpi til laga um Stafræna heilsu, mál nr. S-147/2026, sem birt voru í Samráðsgátt stjórnvalda þann 4. ágúst sl.

Samtökin styðja heildarmarkmið frumvarpsdraganna og þeim metnaði stjórnvalda að brjóta upp einangruð stjórnkerfi og skapa heildstæða lagaumgjörð utan um stafræna þróun heilbrigðiskerfisins. Skýrari stjórnun, upplýsingaöryggi og samhæfð gagnastjórnun eru mikilvæg skref í átt að nútímalegri heilbrigðisþjónustu. Hins vegar er forgangsatriði að lagaumgjörðin og starfsemi hinnar nýju einingar, Stafrænnar heilsu, verði hönnuð með hagsmunum nýsköpunar og tækniiðnaðarins í huga. Í því samhengi vilja samtökin vísa til fyrri umsagnar sinnar um áform málsins frá 9. júlí sl. og tengja við frumvarpið þau sértæku álitamál er lúta að tæknilegum innviðum og leggja áherslu á að þau verði tryggð við mótun endanlegs frumvarps.

I. Markmið lagasetningarinnar, nýsköpun og opið vistkerfi

Í 13. gr. frumvarpsins og kafla B.2 í greinargerðinni er kveðið á um það markmið að styðja við nýsköpun, rannsóknir og þróun á sviði heilbrigðismála. Í greinargerðinni er vísað til þess að tekið hafi verið tillit til athugasemda SI um samráð með vísan til 12. gr. um samstarf og samráð Stafrænnar heilsu við hagsmunaaðila. Samtökin fagna þessari viðbót en leggja ríka áherslu á að opinberir stafrænir innviðir í heilbrigðisþjónustu séu hannaðir sem opið vistkerfi og opinn vettvangur (e. *platform*) fremur en lokuð ríkiskerfi. Lögfesting innviðanna má ekki leiða til þess að búin séu til lokuð einokunarkerfi á vegum ríkisins sem útiloka lausnir úr einkageiranum.

Í þessu samhengi verða lögin að kveða skýrt á um skyldu til að tryggja opin og vel skilgreind tækniviðmót (API) sem grundvöll nýsköpunar. Þannig verður nýsköpunar- og upplýsingatæknifyrirtækjum gert kleift að þróa sérhæfðar, notendavænar lausnir sem tengjast miðlægum kerfum með auðveldum hætti.

Samtökin telja jafnframt mikilvægt að samráð við atvinnulífið verði tryggt með skýrari hætti í 12. gr. frumvarpsins. Skýrt samráð er forsenda þess að þróun sameiginlegra innviða taki mið af tæknilegum veruleika markaðarins, framtíðarþróun og möguleikum íslenskra fyrirtækja til nýsköpunar og útflutnings.

II. Stuðningur við áformaða leið og skýr mörk ríkis og markaðar

Í greinargerð með frumvarpinu eru kynntar tvær mögulegar leiðir; annars vegar að gera breytingar á gildandi sérlögum og hins vegar að setja ný heildarlög. Samtökin styðja áformaða leið ráðuneytisins um að setja ný heildarlög, enda er ný heildarlöggjöf rétti vettvangurinn til að setja samræmdar leikreglur.

Samtökin leggja ríka áherslu á að mörk á milli hlutverks hins opinbera og starfsemi á frjálsum markaði verði skýr í nýjum heildarlögum. Þótt kveðið sé á um það í 1. mgr. 4. gr. að Stafræn heilsa skuli annast uppbyggingu, þróun og rekstur sameiginlegra stafrænna innviða, verður sú starfsemi

að takmarkast við miðlægar kjarnatengingar, staðla og öryggismál. Hlutverk einingarinnar á ekki að vera þróun eða rekstur sérsniðins notendahugbúnaðar í samkeppni við einkamarkaðinn, þar sem slíkar lausnir verða með eðlilegum og hagkvæmari hætti þróaðar á samkeppnismarkaði.

Í þessu ljósi fagna samtökin 4. tölul. 2. mgr. 4. gr. þar sem kveðið er á um það meginverkefni Stafrænnar heilsu að stuðla að samræmingu við val, kaup, innleiðingu og samþættingu stafrænna lausna, sem og að sameiginlegum innkaupum innan heilbrigðiskerfisins. Þetta ákvæði á að vera leiðarljós í allri starfsemi einingarinnar: að ríkið skilgreini þarfir og gæðakröfur en kaupi lausnirnar af tæknimarkaði í stað þess að þróa þær sjálf innan húss (e. *in-house*). Skýr verkaskipting á þessum grunni eykur hagkvæmni í ríkisrekstri, dregur úr tæknilegri skuld hins opinbera og tryggir að opinberir innviðir og einkaframtakið styðji hvort annað í opinni samkeppni.

Þegar um er að ræða sameiginlega innviði eða kerfi sem ætlað er að þjóna heilbrigðiskerfinu í heild, eða stórum hluta þess, ætti meginhlutverk Stafrænnar heilsu að felast í að skilgreina þarfir, öryggiskröfur, samvirkni og gæðastaðla. Þróun og innleiðing slíkra kerfa ætti að jafnaði að fara fram í samkeppni á tæknimarkaði. Sú nálgun stuðlar að heilbrigðu samkeppnisumhverfi, eykur hagkvæmni í ríkisrekstri og skapar betri forsendur fyrir verðmætasköpun og útflutning íslenskrar heilbrigðistækni. Jafnframt nýtist sérþekking íslenskra tæknifyrirtækja betur og meiri líkur eru á að lausnir þróast áfram í takt við alþjóðlega staðla og tækniframfarir.

Á sama tíma þarf lagaumgjörðin að vera nægilega sveigjanleg til að Stafræn heilsa og aðrir opinberir aðilar geti þróað eða aðlagð einfaldar innanhússlausnir þegar það er hagkvæmt og þjónar afmörkuðum rekstrarþörfum. Með tilkomu nýrra þróunarverkfæra og gervigreindar er orðið bæði hraðvirkara og hagkvæmara að leysa smærri verkefni innan eigin starfsemi. Mikilvægt er þó að slíkar lausnir séu áfram afmarkaðar við eigin rekstur og þróist ekki yfir í umfangsmikil eða skalanleg kerfi sem eðlilegra og hagkvæmara væri að þróa eða afla í gegnum samkeppni á tæknimarkaði.

Til að tryggja þetta leggja samtökin ríka áherslu á að hvers kyns þróun eða aðlögun á innanhússlausnum verði ávallt undangengin rækilegri markaðskonun (e. *make-or-buy analysis*) til að staðfesta að sambærileg eða betri lausn sé ekki þegar fáanleg á tæknimarkaði. Þótt ný þróunarverkfæri og gervigreind kunni að flýta fyrir frumsmíð lausna, breytir það því ekki að langtímaviðhald, upplýsingaöryggi, persónuvernd og flókin evrópsk regluvarsla fela í sér verulegan rekstrarkostnað og tæknilega skuld sem sérhæfð tæknifyrirtæki eru mun betur í stakk búin til að bera á ábyrgan hátt. Því er nauðsynlegt að setja innanhússþróun opinberra aðila skýr laga- og rekstrarmörk. Þegar um er að ræða lausnir sem geta nýst víðar en innan afmarkaðs innri reksturs, einkum lausnir sem tengjast klínískum ferlum, heilbrigðisgögnum eða þjónustu við almenning, ætti meginreglan að vera að markaðurinn sé kannaður áður en ákvörðun er tekin um eigin þróun.

III. Hlutverk, stjórnsýsluleg staða og tengsl við aðrar stofnanir

Í frumvarpinu er lagt til að Stafræn heilsa verði starfrækt sem miðlæg starfseining undir yfirstjórn ráðherra (3. gr.).

Verði ný heildarlög að veruleika þarf að tryggja að tæknilegt tengiferli og prófanir verði meðhöndluð sem sjálfstætt, tæknilegt ferli á ábyrgð Stafrænnar heilsu, fyllilega aðskilið frá stjórnsýslulegri rekstrarstaðfestingu Embættis landlæknis. Afgreiðsla erinda hjá Embætti landlæknis (s.s. vegna 6. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 41/2007 eða vinnslu sjúkraskráa skv. lögum um sjúkraskrá nr. 55/2009) hefur of oft dregist og skapað flöskuhálsa fyrir nýsköpun. Með því að fela Stafrænni heilsu tæknilega stýringu má tryggja sérhæfðari og hraðari afgreiðslu. Stafræn heilsa á að starfa sem einn skýr tæknilegur tengipunktur (e. *single point of contact*) þar sem tæknilegt tengisamþykki hennar gildir sem fullnægjandi staðfesting inn í leyfisveitingarferli Landlæknis.

IV. Bindandi lágmarkskröfur, alþjóðlegir staðlar og innleiðing EHDS

Samtökin styðja ákvæði 8. gr. um setningu bindandi staðla, en leggja ríka áherslu á að kröfurnar byggi á viðurkenndum, opnum alþjóðlegum stöðlum, s.s. FHIR fyrir API-tengingar og openEHR fyrir vistun heilbrigðisgagna. Með því að festa þessa staðla í sessi er komið í veg fyrir dýrar séríslenskar

lausnir og tæknilega læsingu, og þannig tryggt að íslensk tæknifyrirtæki geti selt lausnir sínar á erlendum mörkuðum og auðveldað innleiðingu á nýjustu alþjóðlegum heilbrigðistæknilausnunum.

Þar sem staðlar og tæknileg fyrirmæli samkvæmt 8. gr. verða bindandi fyrir fyrirtæki og geta haft bein áhrif á markaðsaðgang þeirra, telja samtökin nauðsynlegt að lögin tryggi formlegt samráð við tæknifyrirtæki og samtökin áður en slíkir staðlar eru settir eða þeim breytt. Samráðið þarf að eiga sér stað tímanlega, með hæfilegum umsagnarfresti og birtingu fyrirhugaðra breytinga, þannig að fyrirtæki geti metið tæknileg og rekstrarleg áhrif þeirra og brugðist við áður en þær taka gildi.

Andmæli gegn afmörkun í greinargerð (Aðgangur að gögnum): Í greinargerð með frumvarpsdrögum er því haldið fram að meginreglur varðandi nýtingu heilbrigðisgagna í rannsóknum og nýsköpun falli að meginstefnu til ekki undir efni þessa frumvarps. Samtökin telja þessa afstöðu ótæka. Í 1. gr. 2. málsl. í sjálfu frumvarpinu segir berum orðum að sameiginlegir innviðir skuli styðja við nýtingu heilbrigðisupplýsinga í þágu nýsköpunar og vísindarannsókna. Því er það beinn hluti af hlutverki innviðanna að tryggja tæknilegt og öruggt aðgengi að slíkum gögnum.

- Innleiðing EHDS og nýting þegar tilbúinna innviða: Þessi staðlavinna er lykill að innleiðingu á evrópska heilbrigðisgagnasvæðinu (EHDS), sem verður að ná jafnt yfir frumnotkun gagna (rétt einstaklinga) og síðnotkun þeirra (nýsköpun og rannsóknir). Til að forðast dýran tvíverknað telja samtökin rétt og hagkvæmt að nýta þá stafrænu innviði og lausnir sem þegar eru til staðar (s.s. landsbundna rafræna sjúkraskrá og Heklu-tengibrautina) sem grunn að innlendum gagnaaðgangsaðila (HDAB) samkvæmt EHDS, þar sem Stafræn heilsa leiði þá samþættingu á skilvirkan hátt.
- Vegvísir og útgáfustýring fyrirfram: Lögin verða að kveða á um skyldu Stafrænnar heilsu til að gefa út skýran, tímasettan vegvísi um innleiðingu þessara staðla. Samhliða þessu verður nýja lagaumgjörðin að tryggja að tæknilegar forsendur, tengikröfur og prófunarskilyrði fyrir opinbera innviði (s.s. lyfjaávisanagátt eða fyrirhugað miðlægt lyfjakort) séu alltaf birtar fyrirfram í útgáfustýrðum skjölum. Gæta verður þess að prófunarferlið sjálft verði ekki látið starfa sem staðgengill fyrir skriflega kröfugerð, sem hingað til hefur skapað verulegan ófyrirsjáanleika og óhóflegan aukakostnað við hugbúnaðarþróun á einkamarkaði.

V. Réttaröryggi, jafnræði og meðalhóf við rekstur innviða (9. gr.)

Þar sem Stafrænni heilsu er samkvæmt 9. gr. ætlað að stýra aðgangi að sameiginlegum tæknilegum innviðum, verður starfsemi hennar að lúta skýrum leikreglum til að tryggja réttaröryggi og jafnræði á markaði.

Samtökin leggja áherslu á að stofnunin gæti fyllstu hlutlægni og trúnaðar, einkum ef kröfur eða prófunarskjöl eru unnin í samstarfi við aðila sem kunna að vera í samkeppnisstöðu á markaði. Lögfesta þarf gagnsætt og skriflegt verklag um tengingar þar sem tryggt er að ríkisstofnanir geti ekki gripið til einhliða og íþyngjandi aðgerða – s.s. að rjúfa tengingu skv. 4. mgr. 9. gr. – án undangenginna skriflegra krafna, fulls andmælaréttar, hæfilegs úrbótafrests og skýrra kæruleiða til ráðuneytisins. Samhliða þessu þurfa lögin að styðja við nýsköpun með því að tryggja tæknifyrirtækjum greiðan aðgang að dæmigerðum profugögnum (e. test data) til þróunar og prófana á nýjum lausnum, ekki síst á sviði gervigreindar, með fullu tilliti til persónuverndar

Með því að tryggja að nýja lagaumgjörðin styðji við samstarf ríkis og einkageira má hámarka gæði heilbrigðisþjónustunnar og tryggja að nýjasta tækni nýtist landsmönnum öllum.

Virðingarfyllst,

f.h. Samtaka iðnaðarins



Erla Tinna Stefánsdóttir