

Heilbrigðisráðuneytið
b.t. Stafrænar heilsu
sent á Samráðsgátt

Reykjavík, 9. júlí 2026

Efni: Umsögn Samtaka iðnaðarins um áform um lagasetningu um frumvarp til laga um Stafræna heilsu

Samtök iðnaðarins (hér eftir „SI“ eða „samtökin“ eftir atvikum) hafa tekið til umsagnar áform um lagasetningu, frumvarp til laga um Stafræna heilsu, mál s-108/2026, birt í Samráðsgátt 29. júní 2026.

Samtökin styðja heildarmarkmið áformanna um að skapa samræmda og skýra lagaumgjörð um starfsemi Stafrænnar heilsu og uppbyggingu sameiginlegra stafrænna innviða. Í því samhengi vilja samtökin draga fram og tengja við áformin þau sértæku álitamál sem lúta að tæknilegum innviðum og leggja áherslu á að verði tryggð við mótun frumvarpsins.

Fagna ber þeim áformum og 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 bæði hagsmuni notenda og þróunaraðila lausna í heilbrigðiskerfinu í huga. Til þess að tryggja árangur þarf að huga sérstaklega að eftirfarandi þáttum:

I. Markmið lagasetningarinnar, nýsköpun og opið vistkerfi

Í kafla B.2 í áformaskjalinu er kynnt það markmið að styðja við nýsköpun, rannsóknir og þróun á sviði heilbrigðismála. Til þess að tryggja árangur á þessu sviði þarf að huga sérstaklega að því að opinberir stafrænir innviðir á sviði heilbrigðisþjónustu séu hannaðir sem opið vistkerfi og opin vettvangur (e. *platform*) fremur en lokað ríkiskerfi. Lögfesting innviðanna má ekki leiða til þess að búin sé til lokað 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. Það gerir nýsköpunar- og upplýsingatæknifyrirtækjum kleift að þróa sérhæfðar, notendavænar lausnir sem geta óhindrað tengst við miðlæg kerfi.

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

Í kafla C.3 í áformaskjalinu eru kynntar tvær mögulegar leiðir; annars vegar að gera breytingar á gildandi sérlægum og hins vegar að setja ný heildarlög. Samtökin styðja áformaða leið ráðuneytisins um að setja ný heildarlög. Sundurleitni í nógildandi lagaumgjörð hefur hingað til hamlað framþróun og ný heildarlög væri rétti vettvangurinn til að setja samræmdar leikreglur.

Samtökin leggja hins vegar ríka áherslu á að í nýjum heildarlögum verði mörk á milli stjórnsýslulegs hlutverks hins opinbera og starfsemi á frjálsum markaði skilgreind með afgerandi hætti. Meginhlutverk Stafrænnar heilsu á að vera stefnumótun, samhæfing, setning tæknilegra lágmarkskrafna og rekstur sameiginlegra grunninnviða, en ekki þróun eða rekstur sérsniðins notendahugbúnaðar þar sem slíkar lausnir geta með eðlilegum hætti verið þróaðar á samkeppnismarkaði.

Slík verkaskipting skapar skýrari ábyrgð, dregur úr hættu á tvíverknaði og tryggir að opinberir innviðir og einkaframtakið styðji hvort annað.

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 þróist 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.

Á sama tíma verður lagaumgjörðin að tryggja að hvers kyns þróun eða aðlögun á innanhússlausnum verði ávallt undanfarin markaðskönnun 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 langtíma viðhald, 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, þannig að hún einskorðist eingöngu við afmarkaðan og einfaldan innri skrifstofurekstur, en hafi ekki áhrif á kerfi sem varða sjúkraskrár, klínísk gögn, lyfseðla eða samskipti við sjúklinga og aðra þjónustuveitendur, sem ávallt skulu boðin út í opinni samkeppni.

III. Hlutverk, stjórnsýsluleg staða og tengsl við aðrar stofnanir

Í kafla A.2 er fjallað um möguleg stofnanaform Stafrænnar heilsu og nauðsyn þess að skýra tengsl hennar við aðrar stofnanir, s.s. Embætti landlæknis. Óháð því hvaða stofnanaform verður ofan á, verður lagaumgjörðin að tryggja að Stafræn heilsa lúti stjórnsýslulögum nr. 37/1993, starfi á grundvelli gagnsæis, jafnræðis og meðalhöfs, og að ákvarðanir hennar (t.d. um synjun á tæknilegum tengingum) séu kærarlegar til æðra stjórnvalds.

Verði ný heildarlög að veruleika þarf að tryggja það 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 (á grundvelli 6. gr. laga nr. 41/2007 eða vinnslu sjúkraskráa skv. lögum 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 ætti að starfa sem miðlægur aðili fyrir tæknilegar tengingar og breytingar á innviðum.

IV. Bindandi lágmarkskröfur, alþjóðlegir staðlar og innleiðing EHDS

Samtökin styðja áform í köflum A.2 og C.2 um bindandi lágmarkskröfur um samvirkni og upplýsingaöryggi, 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 heilbrigðistæknilausnum.

Þessi staðlavinna er jafnframt 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 sem grunn að innlendum gagnaaðgangsaðila (HDAB) samkvæmt EHDS, þar sem Stafræn heilsa leiði þá samþættingu á skilvirkan hátt.

Lögin verða jafnframt 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. lyfjaávísanagátt 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

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

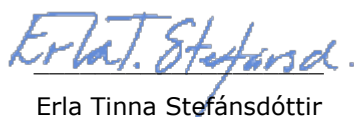
Samtökin leggja áherslu á að stofnunin gæti fyllstu hlutlægni og trúnaðar, einkum ef kröfur eða prófunarskjöl eru unnin í samstarfi við aðila sem kunna að vera í samkeppnisstöðu á markaði. Lögfesta þarf gagnsætt og skriflegt verklag um tengingar þar sem tryggt er að ríkisstofnanir geti ekki gripið til einhliða og íþyngjandi aðgerða, s.s. að lokað á tengingar eða synja um aðgang, án undangenginna skriflegra krafna, fulls andmælaréttar, hæfilegs úrbótafrests og skýrra kæruleiða.

Loks þarf lagaumgjörðin að styðja við nýsköpun með því að tryggja tæknifyrirtækjum skipulagðan aðgang að dæmigerðum, persónuvernduðum prófunargögnum (e. *test data*) til að þróa og gæðaprófa nýjar lausnir, þar á meðal gervigreindarlausnir.

Að öllu ofangreindu sögðu er það sýn samtakanna að með því að tryggja að ný lagaumgjörð styðji við samstarf ríkis og einkageira má hámarka gæði heilbrigðisþjónustu landsins og tryggja að nýjasta tækni nýtist landsmönnum öllum.

Virðingarfyllst,

f.h. Samtaka iðnaðarins



Erla Tinna Stefánsdóttir