

Heilbrigðisráðuneytið
Sent í gegnum samráðsgátt stjórnvalda

Umsögn um áform um frumvarp til laga um Stafræna heilsu

Mál nr. S-108/2026 í samráðsgátt stjórnvalda

1. Inngangur og almenn afstaða

Undirritaður býr yfir bæði menntun og reynslu af upplýsingatæknirekstri í heilbrigðisþjónustu, opinberum innkaupum, upplýsingaöryggi (ISO/IEC 27001), stjórnsýslu og fjármálastjórn í opinberum rekstri. Umsögnin er sett fram í eigin nafni og endurspeglar persónulegar skoðanir undirritaðs.

Ég biðst afsökunar á að hafa ekki fyllilega afmáð blæbrigði gervigreindarinnar sem aðstoðaði mig við gerð álitsins. Mér er mikið í mun að lög um Stafræna heilsu styðji við það markmið að þjónustan styðji sem best við heilbrigðisþjónustu í landinu, sé mælanlega virðisaukandi og auðveldi heilbrigðisstarfsfólki sín daglegu störf, hvort sem það er starfandi hjá einkaaðila eða hinu opinbera.

Ég styð áformin heilshugar. Stafræn heilsa sem sjálfstæð eining er gríðarlegt tækifæri til samreksturs og stöðlunar í öllum upplýsingatækni- og heilbrigðistæknirekstri heilbrigðiskerfisins óháð rekstrarformi. Raunin hefur verið sú að þróun hefur verið sundurleit og geta þróunaraðila mjög misjöfn og tvíverknaður algengur.

Helstu áherslur sem ég vil mæla fyrir eru:

- Stafræn heilsa verði sjálfstæð stofnun** á sviði heilbrigðismála með lögbundið hlutverk.
- Almennt forræði yfir vistun heilbrigðisupplýsinga og framkvæmd aðgangsstýringa** að þeim verði hjá Stafrænni heilsu, undir eftirliti embættis landlæknis.
- Klínísk ábyrgð haldist hjá veitendum heilbrigðisþjónustu:** ákvarðanir um aðgang að upplýsingum byggist áfram á mati umsjónaraðila sjúkraskrár innan hversrar stofnunar eða rekstraraðila.
- Stærðarhagkvæmni, stöðlun og samlegð** í rekstri yrði gríðarlegt framfaraskref í stjórnun kostnaðar og öryggis.
- Áfallapol kerfisins í heild sem og einstakra heilbrigðisstofnana/rekstraraðila eykst**, ef rétt er staðið að málum, sbr. 5. kafla.

2. Forræði yfir vistun og aðgengi – opinber ábyrgð

Slík uppsetning yrði hornsteinn öruggrar vistunar gagna, upplýsingaöryggis og gæða í heilbrigðiskerfinu. Ábyrgð einkaaðila er allt önnur en ábyrgð opinberra aðila með tilliti til allrar stjórnsýslu og framkvæmd þeirrar ábyrgðar sem á aðila er lögð:

- Skýldur opinberra aðila eru mun ríkari, skýrari og formfastari** hvað varðar gegnsæi, jafnræði, málsmeðferð og upplýsingagjöf.

- **Opinber aðili lýtur** stjórnsýslulögum, upplýsingalögum, lögum um opinber skjalasöfn og eftirliti umboðsmanns Alþingis; ákvarðanir eru kærnlegar og starfsemin sætir opinberri endurskoðun.
- **Einkaaðili ber enga sambærilega stjórnsýsluábyrgð** á viðkvæmustu persónuupplýsingum landsmanna.
- **Einkaaðilar gegna áfram mikilvægu hlutverki** sem þjónustuþegar, birgjar og þróunaraðilar undir bindandi kröfum um samvirkni og öryggi, líkt og áformin gera ráð fyrir.
- **Aðskilnaður framkvæmdar (Stafræn heilsa) og eftirlits (landlæknir)** styrkir trúverðugleika fyrirkomulagsins.

3. Samspil við lög um sjúkraskrár, nr. 55/2009

Framangreint fyrirkomulag er að mínu mati rökrétt framhald af gildandi sjúkraskrárlögum, en kallar á skýrar lagabreytingar sem áformin boða þegar:

- **Dreifð ábyrgð í dag:** skv. 3. gr. laganna er ábyrgðaraðili sjúkraskráa sú heilbrigðisstofnun eða starfsstofa þar sem skrár eru færðar, og umsjónaraðili er læknir innan hvernar stofnunar. Landsforræði Stafrænnar heilsu yfir vistun og framkvæmd aðgangsstýringar krefst því breytinga á lögnum.
- **Fyrirmyndin er þegar í lögnum:** VI. kafli heimilar sameiginleg sjúkraskrárkerfi tveggja eða fleiri aðila, með leyfi ráðherra, þar sem aðilar koma sér saman um einn ábyrgðaraðila. Landsmódel er rökrétt framlenging þess fyrirkomulags og eyðir jafnframt réttaróvissu um ábyrgð í samtengdum kerfum.
- **Klínísk aðgangssákvörðun raskast ekki:** aðgangur heilbrigðisstarfsmanna er skv. 13. gr. bundinn við meðferðarsamband og mat umsjónaraðila. Tillagan snýr að tæknilegri framkvæmd, skráningu og rekjanleika aðgangsstýringar – ekki að ákvörðuninni sjálfri, sem á áfram heima hjá stofnunum. Sama gildir um afgreiðslu beiðna sjúklinga og aðstandenda skv. 14.–15. gr. a.
- **12. gr. styður lagasetninguna:** aðgangur að sjúkraskrá er óheimill nema til hans standi lagaheimild. Miðlægt hlutverk verður því að byggjast á skýrri lagastoð – sem er einmitt tilgangur frumvarpsins, sbr. einnig álit Persónuverndar.
- **Reglugerð um sjúkraskrár styður ISO-nálgunina:** hýsing sjúkraskrárkerfa hjá þriðja aðila er þegar bundin við aðila með vottað stjórnkerfi skv. ISO/IEC 27001 eða sambærilegum stöðlum. Eðlilegt er að gera sömu kröfu, eða ríkari, til Stafrænnar heilsu.

4. Upplýsingaöryggi í anda ISO/IEC 27001

Miðlæg umsýsla styrkir alla þrjá meginþætti upplýsingaöryggis:

- **Leynd – aðskilnaður skylduverka:** aðgangsumsýsla stýrð af fjarlægum, óháðum aðila en ekki aðilum innan stofnana/rekstraraðila eykur trúverðugleika og traust og dregur úr hættu á hagsmunaárekstrum og misnotkun.
- **Rekjanleiki frá ákvörðun til framkvæmdar:** heimildir til aðgangssveitinga skýrt skilgreindar fyrir hverja stofnun af umsjónaraðila, tryggð samræmd skráning – eftirlit og endurskoðun verður einfaldari og öruggari.

- **Réttleiki:** samræmd viðmið um skráningu og samræmd notkun sjúkraskrárkerfa í umsjón og eftirliti eins aðila; jafnframt forsenda áreiðanlegra gagna til stjórnunar og rannsókna.
- **Tiltækileiki:** örugg miðlæg hýsing þar sem tryggð er að fjárfesting í umfremd; afkastagetu, neti og tækjabúnaði nýtist öllum þjónustuþegum.

5. Aukið áfallapol – kerfisins í heild og einstakra stofnana/rekstraraðila

Rétt útfærð mun miðlæg eining auka áfallapol heilbrigðiskerfisins í heild sem og einstakra heilbrigðisstofnana/rekstraraðila verulega:

- **Fyrir kerfið í heild:** samræmd öryggisvöktun allan sólarhringinn, sameiginleg viðbragðsgeta við netárásam og rekstraráföllum, samræmdar viðbragðs- og endurreisnaráætlanir og reglubundnar æfingar – geta sem engin einstök stofnun getur byggt upp ein.
- **Fyrir einstakar stofnanir/rekstraraðila:** aðgangur að öruggri hýsingu með tvöföldun, varaafli og samræmdri afritun og endurreisn (backup/restore).
- **Reynsla og lærdómur flæðir:** atvik hjá einum aðila skilar sér í varnir hjá öllum; í dreifðu kerfi lærir hver stofnun aðeins af eigin áföllum.
- **Fyrirvarinn „ef rétt er staðið að málum“ skiptir öllu:** miðlæg högun má ekki verða einn samfelldur veikur punktur. Innviðir þurfa að vera hannaðir með innbyggðri aðgreiningu (t.d. lagskiptu neti og aðskildum rekstrarsvæðum), landfræðilegri dreifingu vara- og afritunarvirkni og skilgreindum neyðarverkferlum ef miðlæg kerfi liggja niðri. Þessar kröfur eiga heima í lögunum eða reglugerðum þeirra.

6. Net- og upplýsingaöryggi mikilvægra innviða (NIS2)

- **Mikil einföldun í umsjón og framfylgd** krafna um öryggi net- og upplýsingakerfa mikilvægra innviða (NIS2).
- **CERT-IS vinnur í meginatriðum með einum ábyrgðaraðila** í stað fjölda aðila með misjafna getu, verkferla og viðbragðsáætlanir.
- **Atvikatilkynningar, áhættumat, veikleikastjórnun og samhæft viðbragð** verður markvissara og hraðara – öryggi viðkvæmra innviða betur tryggt.

7. Þjónustustjórnun, SLA og bestu aðferðir

- **Þjónusta verður öruggari og gæði betur skilgreind með SLA**, líkt og ISO/IEC 27001 gerir í reynd kröfu um gagnvart þjónustuaðilum.
- **Stærri skali gerir viðurkenndar bestu aðferðir raunhæfar**, sbr. ITIL: formleg atvika-, breytinga- og vandamálastjórnun, þjónustuborð og samfelld umbótavinna. Smærri aðilar geta illa tileinkað sér slíkt sökum smæðar og skorts á sérhæfðri þekkingu.
- **Ég legg til að lög eða reglugerð mæli fyrir um skilgreinda þjónustuskra og þjónustusamninga** við veitendur heilbrigðisþjónustu með mælanlegum þjónustustigum og markmiðum.

8. Uppbrot birgjalæsingar – lærdómur af úttekt Ríkisendurskoðunar

Í hraðúttekt Ríkisendurskoðunar, „Innkaup ríkisaðila á upplýsingatækni“ (mars 2025), er dregin upp skýr mynd af þeirri birgjalæsing (e. vendor lock-in) þrífist hefur hjá ríkinu:

- **Mikil samþjöppun:** hjá umfangsmestu kaupendum sérsníðaðs hugbúnaðar eru þrír birgjar með nær öll viðskiptin, þar af einn með um 60%; í vélbúnaði eru þrjú fyrirtæki með yfir 80% af sölu stærstu birgja.
- **Dreifistýring og þekkingarskortur:** stofnanir og smærri aðilar hafa nánast algert sjálfðæmi um innkaup en aðeins fáar búa yfir raunverulegri getu til að kaupa inn og reka sérsníðinn/sérsníðaðan hugbúnað.
- **Kerfislægir annmarkar í innkaupum:** kröfulýsingar hafa skort varnir gegn birgjalæsingu og ákvæði um eignarhald á grunnkóða og valdar lausnir jafnvel keyptar án tilbúinna útgönguleiða.
- **Heilbrigðiskerfið er nefnt sérstaklega:** í skýrslunni er bent á að dæmi séu um að kerfi í þjónustu ríkisins séu í eigu einkaaðila, sbr. sjúkraskrárkerfið Saga. Mikilvægasta upplýsingakerfi heilbrigðiskerfisins er þannig í reynd læst hjá einum birgja.

Það er mat mitt að stór, sérhæfð eining á borð við Stafræna heilsu sé eina raunhæfa leiðin til að brjóta þessa stöðu upp í heilbrigðiskerfinu:

- **Trúverðug útgönguleið:** læsing þrífst á því að skiptikostnaður einnar stofnunar er ófyrstíganlegur. Miðlæg eining dreifir skiptikostnaði á kerfið allt og gerir raunverulegan valkost mögulegan – sem eitt og sér gjörbreytir samningsstöðu gagnvart sitjandi birgjum, jafnvel þótt aldrei komi til skipta.
- **Aðskilnaður gagna og hugbúnaðar:** ef ríkið á gögnin, gagnalíkanið og skilin (opin skil/API, alþjóðlegir samvirknistaðlar á borð við HL7 FHIR/OpenEHR) verður hugbúnaðarlagið útskiptanlegt. Læsing í dag er ekki síst gagnalæsing – birgir á kerfið sem gögnin búa í. Forræði Stafrænnar heilsu yfir vistun gagna, sbr. 2. kafla, er þannig beinlínis forsenda uppbrotsins.
- **Innkaupageta sem stofnanir og smærri aðilar hafa ekki:** ein eining með sérhæfða innkaupa- og tækniþekkingu getur sett ákvæði um eignarhald eða vörslu grunnkóða, gagnaflutningsskyldu, opna staðla og útgönguákvæði í hvern samning – og nýtt markaðskannanir (RFI), örútboð og gagnvirk innkaupakerfi með samræmdum hætti, líkt og Fjársýslan hvetur til.
- **Mótun markaðarins:** stærri og einingaskipt útboð geta laðað að erlenda bjóðendum og skipt tæknistaknum þannig að fleiri birgjar keppi um hvert lag.
- **Kerfisbundin líftímastjórnun:** arfleifðargreining ríkisins frá 2022 notaði læsingu sem sérstakan áhættuþátt og Ríkisendurskoðun kallar eftir því að losað verði um læsta stöðu gagnvart birgjum með kerfisbundnum hætti. Það gerist aðeins með einingu sem hefur yfirsýn, umboð og fjármagn.
- **Mikilvægur fyrirvari:** stór miðlæg eining getur líka skapað stærri læsingu en nokkru sinni fyrr ef hún semur við einn birgja um allt. Varnir gegn læsingu – opnir staðlar, eignarhald gagna og kóða, einingaskipt högun og raunhæf útgönguleið – þurfa því að vera lögbundin viðmið í starfsemi Stafrænnar heilsu, ekki valkvæð stefna.

9. Þróun, RIS/PACS, GDPR og umsjón lækningatækja

Nýting þróunarfjármuna

- **Fjármunir til þróunar nýtast kerfinu í heild betur;** þróun fær meiri fókus og þyngd í þeim málaflokkum sem mest brennur á. Ein vönduð landslaun skilar meiru en margar staðbundnar.

RIS og PACS á landsvísu

- **Verður loks raunhæfur möguleiki:** myndrannsóknir fylgja sjúklingi óháð búsetu, tvítökum útrýmt, aðgengi að úrlestrarþjónustu jafnað og fjarlækningar styrktar. Ég þekki af eigin raun úr rekstri heilbrigðisstofnunar kostnað og flækjustig þess að hver stofnun semji sérstaklega um slík kerfi.

Persónuvernd (GDPR)

- **Framfylgd verður skilvirkari og betri:** samræmdar vinnsluskrár, samræmt áhættumat og áhrifamat, samræmd viðbrögð við öryggisbrestum og einn farvegur fyrir réttindi skráðra.

Eignaskráning og eftirlit með lækningatækjum

- **Gríðarlegt hagsmunamál** að tækjakostur aðila sé rétt skráður og eftirliti rétt háttað, sbr. lög um lækningatæki, nr. 132/2020 – viðhald, kvarðanir, líftímastjórnun, innkallanir og öryggistilkynningar.
- **Miðlæg eignaskráning** gefur heildaryfirsýn yfir tækjakost heilbrigðiskerfisins og styður endurnýjunar- og fjárfestingaráætlanir á landsvísu.
- **Stafræn heilsa getur átt öflugt samstarf við Lyfjastofnun** sem fer með markaðseftirlit með lækningatækjum. Ég hvet til að þetta hlutverk verði skoðað sérstaklega við frumvarpsgerðina.

10. Frekari kostir og álitæfni

Frekari kostir

- **Sterkari samningsstaða gagnvart birgjum:** hagstæðari kjör í leyfum, hýsingu og þjónustu; ríkari kröfur um öryggi, samvirkni og útgönguákvæði.
- **Fagleg miðlæg innkaup:** rammameningar og gagnvirk innkaupakerfi auka fagmennsku, gegnsæi og jafnræði og draga úr tvíverknaði.
- **Betri nýting sérfræðipækkingar:** sérhæft starfsfólk í netöryggi, kerfisstjórnun og persónuvernd nýtist kerfinu öllu og með samræmdum hætti.
- **Jafnt aðgengi óháð búsetu:** jafnar aðstöðumun landsbyggðar og höfuðborgarsvæðis og styður fjarheilbrigðisþjónustu.
- **Betri gögn:** samræmd skráning skapar áreiðanlegri rekstrar- og gæðamælikvarða, lýðheilsuvöktun og forsendur rannsókna.
- **Alþjóðleg samvirkni:** einfaldar þátttöku Íslands í samevrópskum heilbrigðisgagnainnvíðum (EHDS).
- **Samfella í þjónustu:** upplýsingar fylgja sjúklingi milli þjónustustiga – aukið öryggi, minni tvíverknaður.

Álitaefni og áhættuþættir

- **Samþjöppun áhættu:** miðlægir innviðir skapa einn veikan punkt; gera þarf ríkar kröfur um rekstrarsamfellu, tvöföldun kerfa, varaáætlanir og viðbragðsæfingar, sbr. 5. kafla.
- **Stjórnhættir:** tryggja þarf formlega aðkomu stofnana og rekstraraðila af öllum stærðum að stjórn og forgangsroðun, t.d. með lögbundnu notendaráði – ella er hætt á að þarfir stærstu stofnananna ráði för.
- **Fjarlægð frá daglegum rekstri:** skilgreina þarf tengiliði, þjónustuferla og neyðarviðbragð sem virkar utan dagvinnutíma og utan höfuðborgarsvæðisins.
- **Ófjármagnaður aðlögunarkostnaður:** frummatið metur áhrif á ríkissjóð hlutlaus en fjallar ekki um kostnað stofnana af tæknilegum uppfærslum, verklagsbreytingum, fræðslu og tvöföldum rekstri á innleiðingartíma. Pennan kostnað þarf að meta og fjármagna sérstaklega.
- **Óskýrt rekstrarform:** ég tel sjálfstæða stofnun heppilegasta formið; eining innan ráðuneytis samrýmist illa umfangsmiklu framkvæmda- og rekstrarhlutverki og aðskilnaður stefnumótunar og framkvæmdar er vandaðri stjórnsýsla.
- **Verkaskipting gagnvart landlækni:** skýra þarf hvaða verkefni flytjast frá embættinu og hvernig eftirlitshlutverk þess gagnvart Stafrænni heilsu verður afmarkað, svo eftirlits- og framkvæmdaraðili verði ekki sá sami í reynd.
- **Gagnabakland skilvirkra greiðslna frá Sjúkratryggingum:** skýra þarf hvernig eðlilegt sé að deila og hagnýta gögn heilbrigðiskerfisins til skilvirkar framkvæmdar sjúkratryggingakerfisins, þar sem Sjúkratryggingar Íslands eru hornsteinn fjármögnunar heilbrigðisþjónustu óháð rekstrarformi þess sem veitir heilbrigðisþjónustuna. Skoða mætti að aðilum yrði gert skylt að nota þjónustu Stafrænnar heilsu til skráningar sinna verka svo Sjúkratryggingum sé heimilt að greiða fyrir þjónustu þeirra. Með slíku verklagi yrði komist hjá tvíverknaði og lesið beint upp úr sjúkraskrárkerfum í rauntíma hvaða þjónustu SÍ skuli greiða fyrir.
- **Ný læsing:** miðlæg innkaup mega ekki festa kerfið hjá einum birgja eða útiloka smærri nýsköpunarfyrirtæki; kröfur um opna staðla, opin skil (API), eignarhald gagna og kóða og raunhæfa útgönguleið verði lögbundnar, sbr. 8. kafla.
- **Mælanlegir árangursvísar:** skilgreina þarf strax við frumvarpsgerð, t.d. uppitíma kerfa, viðbragðstíma við atvikum og lágmarkskröfur til samfellds rekstrar.

11. Niðurstaða

Ég styð áformin heils hugar. Stafræn heilsa sem sjálfstæð, lögbundin eining með forræði yfir sameiginlegum innviðum, vistun og framkvæmd aðgangsstýringar heilbrigðisupplýsinga – undir eftirliti embættis landlæknis og með klíniska aðgangssákvörðun áfram hjá stofnunum – yrði hornsteinn öruggar vistunar gagna, upplýsingaöryggis og gæða í íslensku heilbrigðiskerfi

Virðingarfyllt,
Kjartan Kjartansson