

Heilbrigðisráðuneytið
Skúlagötu 4
101 Reykjavík

Reykjavík, 13. júlí 2026
málsnr. M-2026-06-2879

Efni: Áform um lagasetningu - frumvarp til laga um Stafræna heilsu

Lyfjastofnun fagnar áformum heilbrigðisráðuneytisins um lagasetningu um Stafræna heilsu og sameiginlega stafræna innviði heilbrigðiskerfisins. Stofnunin telur mikilvægt að slík lagasetning styðji við samhæfða, örugga og skilvirka þróun stafrænna lausna í heilbrigðisþjónustu og skýra verkaskiptingu þeirra stjórnvalda sem fara með lögbundin hlutverk á þessu sviði.

Við áframhaldandi vinnu við frumvarpið telur Lyfjastofnun að taka verði mið af hlutverki stofnunarinnar sem landsbundins lyfjafirvalds innan evrópska lyfjanetsins. Þróun Evrópuréttar á sviði stafrænna heilbrigðisgagna, einkum reglugerð um evrópskt heilbrigðisgagnarými (EHDS), og yfirstandandi breytingar á regluverki lyfjamála munu gera auknar kröfur til stafrænna ferla, gagnatenginga og samvirkni kerfa landsbundinna lyfjafirvalda.

Í því samhengi skiptir máli að sameiginlegir stafrænir innviðir heilbrigðiskerfisins styðji ekki aðeins við innlend gagnaskipti, heldur einnig við þær skuldbindingar sem leiða af þátttöku Íslands í evrópska lyfjanetinu. Þar má m.a. nefna þörf fyrir samræmd og stöðluð lyfjagögn, þ.m.t. tengsl við evrópsk lyfjagagnakerfi á borð við PMS (Product Management Service) hjá Lyfjastofnun Evrópu. Slík samvirkni er forsenda þess að upplýsingar um lyf séu skráðar, miðlað og nýttar með samræmdum hætti, bæði innanlands og í evrópsku samstarfi.

Lyfjastofnun leggur því áherslu á að við mótnun frumvarpsins verði sérstaklega hugað að samspili Stafrænnar heilsu, embætti landlæknis og Lyfjastofnunar þegar kemur að kerfum og gangagrunnum sem varða lyfjaupplýsingar, rafrænar lyfjaávisanir, lyfjagát og önnur lögbundin verkefni stofnunarinnar. Skýr verkaskipting og tæknileg samvirkni eru nauðsynleg til að koma í veg fyrir tvíverknað, ósamræmi í skráningu og óparfa hindranir í upplýsingarflæði.

Að mati Lyfjastofnunar er því mikilvægt að í næstu skrefum verði tryggt að ný heildarlöggjöf um Stafræna heilsu styðji við stafræna getu og gangatengingar Lyfjastofnunar sem landbundins lyfjafirvalds og skerði ekki möguleika stofnunarinnar til að sinna lögbundnum verkefnum sínum samkvæmt lyfjalögum og skuldbindingum Íslands á EES svæðinu.