PERSÓNU VERND

Heilbrigðisráðuneytið
Skúlagata 4
101 Reykjavík

Reykjavík, 4. september 2026
Tilvísun: 2026081192/RRS

Efni: Viðbótarumsögn Persónuverndar um drög að frumvarpi til laga um Stafræna heilsu

1.

Persónuvernd vísar til draga að frumvarpi til laga um Stafræna heilsu sem birt voru í samráðsgátt stjórnvalda þann 4. ágúst 2026 (mál nr. S-147/2026 í gáttinni).

Persónuvernd sendi inn umsögn sína um frumvarpsdrögin 18. ágúst 2026. Umsögnin var byggð á þeirri forsendu að Stafræn heilsa yrði sérstök ríkisstofnun undir heilbrigðisráðuneytinu. Við nánari athugun virðist það þó ekki vera raunin, en frumvarpsdrögin eru að mati Persónuverndar nokkuð misvísandi hvað þetta varðar. Telur stofnunin því tilefni til að gera frekari athugasemdir við þau.

2.

Starfsemi Stafrænnar heilsu

Hinn 2. júlí 2026 áttu starfsmenn heilbrigðisráðuneytis fund með starfsmönnum Persónuverndar. Tilefni fundarins var einkum að ræða fyrirhuguð frumvarpsdrög um Stafræna heilsu, þar á meðal tilfærslu verkefna til heilbrigðisráðuneytis frá öðrum stofnunum. Auk þessa var rætt með almennum hætti um Stafræna heilsu, framtíðarplön og sjónarmið að baki breytingum. Á fundinum kom meðal annars fram að fyrirhugað væri að Stafræn heilsa yrði starfrækt sem sérstök ríkisstofnun.

Í 3. gr. frumvarpsdraganna segir hins vegar að starfrækja skuli Stafræna heilsu sem miðlæga starfseiningu undir yfirstjórn ráðherra. Stafræn heilsa fer með framkvæmd þeirra verkefna sem varða sameiginlega stafræna innviði heilbrigðiskerfisins samkvæmt lögunum og öðrum lögum eftir því sem við á. Í athugasemdum við 3. gr. segir að ákvæðið kveði á um að Stafræn heilsa skuli starfrækt undir yfirstjórn ráðherra og fari með framkvæmd þeirra verkefna sem varða sameiginlega stafræna innviði heilbrigðiskerfisins samkvæmt lögum. Með ákvæðinu sé skapaður skýr lagagrundvöllur fyrir starfsemi Stafrænnar heilsu og ábyrgðarsvið hennar afmarkað gagnvart öðrum stjórnvöldum og aðilum heilbrigðiskerfisins.

Að nánari athugun lokinni telur Persónuvernd að af frumvarpsdrögunum verði ekki annað ráðið en að horfið hafi verið frá fyrri áformum um sérstaka ríkisstofnun og þess í stað sé lagt til að Stafræn heilsa verði starfseining innan heilbrigðisráðuneytisins. Í ljósi þessa telur Persónuvernd mikilvægt að koma á framfæri frekari athugasemdum við frumvarpsdrögin um Stafræna heilsu.

3.

Ábyrgðaraðili vinnslu persónuupplýsinga

Í 4. mgr. 10. gr. frumvarpsdraganna um vinnslu persónuupplýsinga og þagnarskyldu kemur fram að Stafræn heilsa sé sjálfstæður ábyrgðaraðili að vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer við framkvæmd lögbundinna verkefna Stafrænnar heilsu samkvæmt lögum þessum, öðrum lögum og stjórnvaldsfyrirmælum.

Í lögum nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga er ábyrgðaraðili vinnslu persónuupplýsinga skilgreindur sem einstaklingur, lögaðili, stjórnvald eða annar aðili sem ákveður einn eða í samvinnu við aðra tilgang og aðferðir við vinnslu persónuupplýsinga. Forsenda þess að geta talist ábyrgðaraðili er að hafa aðildarhæfi og geta svarað til saka vegna tiltekinnar vinnslu persónuupplýsinga fyrir dómstólum ef svo ber undir. Er krafan um aðildarhæfi meðal annars byggð á því að nauðsynlegt getur verið að leita réttarúrræða til að fullnægja kröfum gagnvart ábyrgðaraðila. Deildir, svið eða aðrar starfseiningar ráðuneytis sem ekki hafa sjálfstæða réttarstöðu teljast ekki aðildarhæf. Af því leiðir að heilbrigðisráðuneytið myndi, við þessar aðstæður, teljast ábyrgðaraðili í skilningi laga nr. 90/2018. Stafræn heilsa sem starfseining innan ráðuneytisins getur hins vegar ekki talist sjálfstæður ábyrgðaraðili vinnslu persónuupplýsinga, líkt og tilgreint er í 4. mgr. 10. gr. frumvarpsdraganna.

4.

Afstaða Persónuverndar

Kjarnahlutverk heilbrigðisráðuneytisins er pólitísk stefnumótun, lagasetning, fjárveitingar og æðsta yfirumsjón með heilbrigðisþjónustu og lýðheilsu í landinu. Ráðuneytinu virðist hins vegar síður ætlað að sinna daglegum rekstri og viðhaldi á sameiginlegum stafrænum innviðum ríkisins. Slík verkefni krefjast sérhæfðrar tækniþekkingar, stöðugrar vöktunar og öflugrar daglegrar þjónustu og falla að mati Persónuverndar ekki vel að hefðbundnu hlutverki ráðuneytisins.

Með því að fela sérhæfðri ríkisstofnun daglegan rekstur stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins mætti m.a. tryggja skýran aðskilnað milli stefnumótunar og framkvæmdar. Rekstur slíkra innviða er krefjandi verkefni þar sem persónuvernd, netöryggi, rekstraröryggi og óslitinn aðgangur að þjónustu þurfa ávallt að vera í fyrirrúmi. Mikilvægt er að byggja upp og viðhalda nauðsynlegri sérfræðiþekkingu, hafa stöðuga vöktun með kerfunum, bregðast hratt við öryggisatvikum og draga úr hættu á gagnaleka, kerfisbilunum og rekstrartruflunum. Einnig þarf að vera hægt að bregðast við örri tækniþróun og tryggja samfelldan rekstur stafrænna innviða.

Persónuvernd telur að með hliðsjón af framansögðu, sem og mikilvægi, ábyrgðar og umfangi verkefna Stafrænnar heilsu, sé æskilegt að Stafræn heilsa verði sérstök stofnun með aðildarhæfi og stöðu ábyrgðaraðila vinnslu persónuupplýsinga á hennar vegum. Mikilvægt sé að fyrirkomulag starfsemi Stafrænnar heilsu verði tekið til nánari skoðunar áður en frumvarp verður lagt fram á Alþingi. Þá telur stofnunin mikilvægt að tryggt verði að sérstakur persónuverndarfulltrúi sinni verkefnum hjá Stafrænni heilsu, veiti ráðgjöf um öryggi og vinnslu persónuupplýsinga og fylgist

með því að við rekstur stafrænna sameiginlegra innviða sé farið að lögum nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og reglugerð (ESB) 2016/679, enda um að ræða stafræna innviði fyrir heilbrigðisupplýsingar heillar þjóðar.

Persónuvernd tekur auk þess undir ábendingar Landspítala um að ekki sé nægilega skýrt af frumvarpinu hver beri ábyrgð á sjúkraskrá, ef ákvæði frumvarpsins ná fram að ganga. Þá er óljóst hvernig eftirliti með aðgangi ólíkra aðila að henni, starfa sinna vegna, verður háttað. Sérstaklega er óljóst hvernig öryggi sjúkraskrárgagna verður tryggt í tengslum við fyrirhugaðan aðgang starfsmanna félagsþjónustunnar að þeim, enda eru þeir ekki bundnir af sömu reglum og eftirliti og heilbrigðisstarfsmenn hvað varðar trúnað um heilbrigðisupplýsingar. Auk þess má ætla að þeir séu almennt ekki vanir sömu öryggismenningu og tíðkast meðal heilbrigðisstarfsmanna. Nefna má sem dæmi óvissu um hvaða starfsmenn félagsþjónustunnar hafi aðgang að sjúkraskránni, hver beri ábyrgð á eftirliti með aðgangi þeirra og aðgangsheimildum, hvernig þjálfun þeirra verður háttað, og hvort og hvaða viðurlög verði við brotum, svo sem vegna ólögmætra uppflettinga starfsmanna félagsþjónustu eða miðlunar heilsufarsupplýsinga til óviðkomandi þriðju aðila.

Að lokum telur Persónuvernd að umfangsmiklar kerfisbreytingar á borð við þær sem boðaðar eru með frumvarpsdrögunum kalli á ítarlegri skoðun og umfjöllun. Sérstaklega er gerð athugasemd við það að erfitt er að leggja mat á heildarmyndina þegar enn skortir mikilvægar upplýsingar um nánari útfærslu laganna. Að mati Persónuverndar hefði því verið æskilegt að leggja fram til umsagnar drög að þeim reglugerðum, sem ráðgert er að setja á grundvelli laganna, samhliða frumvarpsdrögunum eða að öðrum kosti útfæra efnið nánar í lagatextanum sjálfum.

5.

Niðurstaða

Með vísan til framangreinds getur Persónuvernd að svo stöddu ekki tekið endanlega afstöðu til frumvarpsdraganna og leggst gegn framlagningu frumvarpsins að óbreyttu.

Verði frekari umsagnar óskað um einstök atriði verður hún fúslega veitt.

F.h. Persónuverndar,

Helga Þórisdóttir, forstjóri Persónuverndar

Helga Sigríður Þórhallsdóttir

Rebekka Rán Samper

RAFRÆNT UNDIRRITAÐ
Rebekka Rán Samper
Dags. 4.9.2026 13:44:13
Ástæða: Undirritun

RAFRÆNT UNDIRRITAÐ
Helga Sigríður Þórhallsdóttir
Dags. 4.9.2026 13:46:45
Ástæða: Undirritun

RAFRÆNT UNDIRRITAÐ
Helga Þórisdóttir
Dags. 4.9.2026 13:47:14
Ástæða: Undirritun