

Reykjavík, 18. ágúst 2026

Heilbrigðisráðuneyti
Síðumúla 24
108 Reykjavík
hrn@hrn.is

Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til laga um Stafræna heilsu

Hinn 4. ágúst 2026 birti heilbrigðisráðuneytið drög að frumvarpi til laga um Stafræna heilsu á samráðsgátt stjórnvalda. Frumvarpsdrögin hafa verið tekin til skoðunar á vettvangi Samtaka heilbrigðisfyrirtækja (SH) og þykir ástæða til að koma eftirgreindu á framfæri.

Á vettvangi SH hefur jákvæðni gætt í garð þeirra hugmynda og markmiða sem liggja til grundvallar starfsemi Stafrænnar heilsu. Hefur komið fram að fyrir löngu hafi verið tímabært að taka stafræn málefni heilbrigðisþjónustunnar föstum tókum. Hefur þá ekki síst verið litið til þess hve mikilvægar upplýsingar verða til í tengslum við veitingu heilbrigðisþjónustu. Að ýmsu leyti hefur hinu opinbera ekki tekist nægilega vel að samþætta og einfalda kerfi. Fyrir vikið hafa orðið til mörg, aðskilin kerfi sem mynda óþarfa hindranir. Aðgengi að upplýsingum hefur fyrir vikið orðið torsótt. Á vettvangi samtakanna hefur þá stöðu oftlega borið á góma að það fyrirkomulag sem hefur ríkt leiði til birgjalæsingar (e. Lock-in) sem vinna þurfi bug á. Hefur því ekki síst verið rætt mikilvægi þess að umhverfið verði tæknilega opið, þ.e. að skráning, varðveisla og aðgengi geti átt sér stað með lausnum frá ólíkum aðilum sem uppfylla settar kröfur. Sé tekið mið af umfjöllun í frumvarpsdrögunum ætti, ef vel tekst til, að skapast tækifæri til að fram náist jafnari aðgangur að upplýsingum, betri samfella þjónustu, svigrúm fyrir sérhæfðar einkalausnir, skýrari verkaskipting og bætt tækifæri til samstarfs og nýsköpunar.

Þrátt fyrir framangreint vilja SH nefna nokkur atriði sem þau telja að hafa verði í huga, m.t.t. neikvæðra áhrifa eða áhætta, við endanlegan frágang frumvarps til framlagningar á Alþingi.

Víðtækt reglusetningarvald

Miðað við umfjöllun í frumvarpsdrögunum er ætlunin að fá ráðherra víðtækar reglugerðarheimildir og Stafrænni heilsu vald til setningar bindandi staðla og tæknilegra fyrirmæla. Kröfur geta tekið til sjúkraskrárkerfa og fjarheilbrigðisþjónustu jafnvel þó kerfin verði ekki tengd sameiginlegum innviðum. Afleiðing þessa getur orðið dýr kerfisbreyting, ný vottun, samræmisprófun eða að hugbúnaður verði ónothæfur með skömmum fyrirvara.

Aðlögunarfrestur takmarkaður

Frumvarpsdrögin eiga samkvæmt 15. gr. að öðlast þegar gildi. Í greinargerð þeirra er þó gert ráð fyrir að full aðlögun taki tvö til þrjú ár. Þetta misræmi er sérstaklega varasamt fyrir smærri

starfsstofur. Tryggja þarf aðlögunarfrest, varast afturvirk áhrif, sérreglur fyrir eldri kerfi og prófunartímabil áður en til þess kemur að tengingu verði hafnað eða hún rofin.

Óskýr kostnaðarskipting

Ekki kemur fram hver greiðir fyrir tengingar, þróun gagnasniða, samræmisprófanir, vottanir, nýjan búnað, hugbúnaðarleyfi, fræðslu eða reglulegar breytingar á stöðlum. Ávinningurinn kann að renna til kerfisins í heild en kostnaðurinn að falla með ósamhverfum hætti á einstakar einkareknar starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna.

Heimild til skyldutengingar

Ráðherra getur skyldað heilbrigðisstofnanir og aðra þjónustuveitendur til að tengjast sameiginlegum innviðum. Ákvæðið verður áhættusamt ef opinberar stofnanir fá fjármagnaðar tengingar en einkaaðilar greiða sjálfir, ef ákveðinn hugbúnaður verður í reynd skilyrði eða ef einkaaðilar fá lakara þjónustustig.

Synjun eða rof tengingar getur stöðvað rekstur

Stafræn heilsa má synja um tengingu, setja skilyrði, krefjast úrbóta og í brýnum tilvikum takmarka aðgang eða rjúfa tengingu. Ekki er nægilega skýrt kveðið á um andmælarétt, rökstuðning, kæruheimild, frestun réttaráhrifa, úrbótaáætlun, rekstrarsamfellu og jafnvel skaðabótaábyrgð.

Samráðsskyldan er of veik

Í 12. gr. segir aðeins að Stafræn heilsa skuli eiga samstarf og samráð „eftir því sem við á“. Engin trygging er fyrir því að fulltrúar einkarekinna þjónustuveitenda eða sérfræðilækna í stefnuráði, tímanlegu samráði um staðla, mati á kostnaðaráhrifum eða rétti til endurskoðunar tæknilegra fyrirsmæla.

Samkeppnisáhætta

Samræming vals, kaupa og innleiðingar lausna og sameiginleg innkaup geta lækkað kostnað en einnig styrkt fáa stóra birgja, gert sérhæfðum lausnum erfiðara að komast að og látið þarfir stórra opinberra stofnana ráða. Einkaaðilar gætu jafnframt staðið utan sameiginlegra innkaupa og fengið lakari kjör.

Óljós ábyrgð vegna miðlægra innviða

Einkareknir veitendur heilbrigðisþjónustu halda ábyrgð á eigin skráningu og vinnslu. Óskýrt er hver ber ábyrgð ef tjón stafar af röngum upplýsingum sem miðlægt kerfi birtir, töfum í miðlun, rangri aðgangsstýringu, tæknilegri umbreytingu gagna eða rekstrarstöðvun sameiginlegra innviða.

Víðtæk miðlæg vinnsla gagna

Stafræn heilsa fær heimild til umfangsmikillar vinnslu heilbrigðisupplýsinga í þágu tölfræði, stefnumótunar, gæðastarfs, nýsköpunar og stjórnsýslu. Skýra þarf hvernig rekstrar- og samanburðargögn einkarekinna veitenda verða notuð, hvort þau geti haft áhrif á samninga eða fjármögnun og hvenær raungögn megi nota við þróun og prófanir.

Aðgangur félagsþjónustu

Takmarkaður les- og skráningaraðgangur félagsþjónustu getur bætt samfellu en kallar á skýra ábyrgð á stofnun og lokun aðgangs, mati á nauðsyn, leiðréttingu rangra færslna, aðgangsbrotum og aðgreiningu félagslegra upplýsinga frá klínískum færslum.

Samantekið

SH eru þeirrar skoðunar að ganga þurfi úr skugga um að löggjöfin endurspegli raunverulega það markmið að tryggja að einkareknir veitendur heilbrigðisþjónustu njóti ávinnings sameiginlegra innviða á sömu forsendum og opinberir aðilar, án þess að ófyrirséður kostnaður eða tæknilegt vald raski sjálfstæðum rekstri. Í þessu samhengi leggja SH áherslu á eftirfarandi atriði:

1. Jafnræði. Tryggja þarf jafnan aðgang opinberra og einkarekinna þjónustuveitenda að innviðum, virkni, gögnum og þjónustustigi.
2. Bindandi samráð. Skilgreina þarf skyldubundið samráðsferli áður en staðlar eða tæknileg fyrirmæli eru samþykkt, með fulltrúum einkarekinna heilbrigðisfyrirtækja og sjálfstætt starfandi sérfræðilækna.
3. Kostnaðarmat. Kveða þarf á að kostnaðarmat liggi fyrir vegnar hvernar nýrrar kröfu og tryggja að einkaaðilar beri ekki ósanngjarnan kostnað vegna innviða sem gerðir verða skyldubundnir.
4. Aðlögun og meðalhóf. Lögfesta þarf hæfilegan aðlögunarfrest og áhættumiðaðar kröfur, sérstaklega fyrir litlar starfsstofur.
5. Réttaröryggi. Skýra þarf andmæla- og kærueimildir vegna synjunar, skilyrða eða rofs tengingar og tryggja rekstrarsamfellu meðan á ágreiningi stendur.
6. Opin tækni. Setja þarf skýr ákvæði um opna staðla, tæknilegt hlutleysi, færanleika gagna og bann við ómálefnalegri birgjalæsingu.
8. Ábyrgð og bætur. Skýra þarf ábyrgð og bótaskyldu þegar bilun eða mistök eiga upptök sín í sameiginlegum innviðum.
9. Valfrelsi. Færa yfirlýsinguna um áframhaldandi frelsi til að velja sérhæfðar lausnir úr greinargerð frumvarpsdraganna yfir í lagatextann.
10. Notkun gagna. Setja þarf sérstök ákvæði um meðferð rekstrar-, gæða- og samanburðargagna einkarekinna veitenda, þar á meðal tilgangstakmörkun og andmælarétt.
11. Gildistaka. Breyta þarf gildistökuákvæði frumvarpsdraganna; gildistaka þegar í stað samræmist illa tveggja til þriggja ára aðlögunartíma.

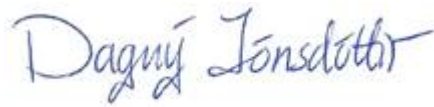
Að lokum

Frumvarpsdrögin stefna að jákvæðu markmiði en setja þarf skýrari varnagla. Sameiginlegir innviðir geta lækkað kostnað, aukið gæði og styrkt stöðu einkarekinna aðila. Til að svo verði þarf lagatextinn sjálfur að tryggja jafnræði, raunhæfan aðlögunartíma, sanngjarna

kostnaðarskiptingu, samkeppni og virkt samráð. Annars er hætt á að einkaaðilar beri umtalsverðan kostnað og rekstraráhættu án samsvarandi áhrifa á mótun kerfisins.

Virðingarfyllst,

f.h. Samtaka heilbrigðisfyrirtækja



Dagný Jónsdóttir, formaður