**158. löggjafarþing 2026–2027.**
**Þingskjal 328 — 290. mál.**
**Stjórnarfrumvarp.**

# Frumvarp til laga

**um Stafræna heilsu.**

Frá heilbrigðisráðherra.

## I. KAFLI
## Almenn ákvæði.

### 1. gr.
*Gildissvið og markmið.*

Lög þessi taka til starfsemi Stafrænnar heilsu, stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins og annarrar upplýsingatækni að því marki sem nánar er mælt fyrir um í lögum þessum.

Markmið laga þessara er að stafræn þróun stuðli að öruggri, samfelldri og skilvirkri heilbrigðisþjónustu, vernd persónuupplýsinga og aðgangs einstaklinga að eigin persónuupplýsingum.

### 2. gr.
*Stefnumörkun.*

Ráðherra markar stefnu um stafræna þróun heilbrigðiskerfisins innan ramma laga þessara. Ráðherra er heimilt að grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að framfylgja þeirri stefnu, m.a. hvað varðar samhæfingu, hagkvæmni, öryggi og þróun stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins.

### 3. gr.
*Skilgreiningar.*

Í lögum þessum hafa eftirfarandi hugtök svofellda merkingu:

1. *Miðlæg notkun:* Þegar tveir eða fleiri sjálfstæðir aðilar í heilbrigðisþjónustu nota stafræna innviði sameiginlega við rekstur, hýsingu eða tæknilega umsýslu innviðanna.
2. *Stafrænir innviðir heilbrigðiskerfisins*: Stafræn kerfi, tæknilausnir, gagnainnviðir, gagnagrunnar og stafræn þjónusta sem styðja við veitingu heilbrigðisþjónustu eða starfsemi, upplýsingamiðlun eða þjónustu innan heilbrigðiskerfisins. Undir stafræna innviði heilbrigðiskerfisins falla m.a.:
   a. auðkennis- og aðgangsstýringarlausnir og aðrar tæknilegar grunnlausnir fyrir heilbrigðisstarfsmenn og einstaklinga,
   b. stafræn kerfi fyrir samskipti innan og milli heilbrigðisstofnana, heilbrigðisstarfsmanna og annarra aðila sem taka þátt í veitingu heilbrigðisþjónustu innan lands og erlendis,
   c. samvirkni og tengilausnir sem gera örugga miðlun upplýsinga milli kerfa mögulega,
   d. kerfi og gagnagrunnar til skráningar, varðveislu og annarrar vinnslu sjúkraskrárupplýsinga samkvæmt lögum um sjúkraskrá,

e. vefgáttir og aðrar stafrænar lausnir sem veita einstaklingum aðgang að eigin persónuupplýsingum,
f. stafrænar samskipta- og upplýsingatæknilausnir sem eru notaðar við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu, sbr. lög um heilbrigðisþjónustu.

3. *Tæknilegar kröfur:* Kröfur um tæknilega og skipulagslega útfærslu, samhæfni, samvirkni, net- og upplýsingaöryggi og önnur tæknileg atriði stafrænna kerfa og lausna.

4. gr.
*Stafræn heilsa.*

Stafræn heilsa er ríkisstofnun sem heyrir undir ráðherra.

5. gr.
*Meginverkefni.*

Stafræn heilsa annast miðlæga samhæfingu, uppbyggingu og verkefna á sviði stafrænnar þróunar heilbrigðiskerfisins samkvæmt lögum þessum:

Meginverkefni Stafrænnar heilsu eru að:

1. annast uppbyggingu, þróun, rekstur og tæknilega umsýslu stafrænna innviða, kerfa og lausna skv. 8. gr.,
2. stuðla að samhæfni, samvirkni, net- og upplýsingaöryggi og persónuvernd stafrænna innviða, kerfa og lausna sem notuð eru í heilbrigðisþjónustu,
3. setja og innleiða tæknilegar kröfur til stafrænna kerfa og lausna í heilbrigðisþjónustu samkvæmt lögum þessum,
4. stuðla að samræmdri og öruggri tæknilegri skráningu, varðveislu og miðlun heilbrigðisupplýsinga, þar á meðal með samræmingu kóðunar- og flokkunarkerfa og annarra þátta tæknilegrar skráningar sem stuðla að samvirkni upplýsinga, innan lands og yfir landamæri eftir því sem lög heimila,
5. stuðla að öruggu aðgengi einstaklinga að eigin heilsufarsupplýsingum og miðlun upplýsinga til þeirra eftir því sem mælt er fyrir um í lögum,
6. stuðla að hagkvæmri og tæknilega hlutlausri þróun og nýtingu stafrænna lausna og nýsköpun í heilbrigðiskerfinu,
7. styðja við stefnumörkun ráðherra á sviði stafrænnar þróunar heilbrigðiskerfisins, þar á meðal með greiningum, tillögum, áætlanagerð og eftirfylgni með stefnu,
8. taka þátt í innlendu og alþjóðlegu samstarfi á starfssviði stofnunarinnar,
9. sinna öðrum verkefnum sem stofnuninni eru falin samkvæmt lögum eða stjórnvaldsfyrirmælum.

6. gr.
*Forstöðumaður.*

Ráðherra skipar forstöðumann Stafrænnar heilsu til fimm ára í senn. Hann skal hafa háskólamenntun sem nýtist í starfi og búa yfir viðeigandi þekkingu og reynslu. Forstöðumaður ber ábyrgð á og annast daglega stjórnun á starfsemi, fjárreiðum og rekstri stofnunarinnar og ræður starfsfólk hennar.

7. gr.
*Stefnuráð.*

Ráðherra skipar stefnuráð Stafrænnar heilsu sem er ráðherra og forstöðumanni til ráðgjafar um stefnumörkun og forgangsröðun verkefna. Við skipan ráðsins skal leitast við að tryggja fjölbreytta þekkingu og að sjónarmið helstu hagaðila á sviði heilbrigðisþjónustu og stafrænnar þróunar séu höfð til hliðsjónar.

Ráðherra setur reglugerð um skipan og starfshætti stefnuráðs.

## II. KAFLI
## **Stafrænir innviðir og tæknileg umgjörð.**

8. gr.
*Uppbygging, þróun, rekstur og tæknileg umsýsla.*

Stafræn heilsa annast samhæfða uppbyggingu, þróun, rekstur og tæknilega umsýslu stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins sem ætlaðir eru til miðlægrar notkunar eða til að styðja við samhæfða starfsemi, upplýsingamiðlun eða stafræna þjónustu þvert á heilbrigðisstofnanir, starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna og aðra veitendur heilbrigðisþjónustu.

Leiki vafi á því hvort stafrænir innviðir falli undir 1. mgr. sker Stafræn heilsa úr um það.

Stafrænni heilsu er heimilt að annast rekstur og tæknilega umsýslu annarra stafrænna kerfa, gagnagrunna og lausna sem stofnuninni eru falin samkvæmt lögum, stjórnvaldsfyrirmælum eða samningum.

Ráðherra er heimilt að kveða í reglugerð á um skyldu heilbrigðisstofnana, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna og annarra sem veita heilbrigðisþjónustu til að nota tiltekin stafræn kerfi, lausnir eða þjónustu við veitingu heilbrigðisþjónustu, enda sé það nauðsynlegt til að tryggja hagkvæmni, gæði, samfellu og öryggi þjónustunnar eða aðgengi að heilbrigðisþjónustu.

9. gr.
*Tæknilegar kröfur.*

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um tæknilegar kröfur til stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins, að fenginni tillögu frá Stafrænni heilsu.

Tæknilegar kröfur skv. 1. mgr. skulu, eftir því sem við á, byggjast á alþjóðlegum viðmiðum, viðurkenndum stöðlum, bestu framkvæmd og alþjóðlegum skuldbindingum Íslands. Tæknilegar kröfur taka m.a. til:

1. samvirkni, tæknilegrar samþættingar og miðlunar upplýsinga milli kerfa, þar á meðal hvaða viðurkenndu innlendu og alþjóðlegu staðla skuli leggja til grundvallar,
2. lágmarksviðmiða um upplýsingaöryggi, þar á meðal aðgangsstýringu, auðkenningu, dulkóðun, rekjanleika, skráningu aðgerða og viðbrögð við öryggisatvikum,
3. skilyrða sem nauðsynleg eru til öruggrar tengingar við stafræna innviði heilbrigðiskerfisins,
4. samræmisprófana, vottana, prófunarumhverfis og staðfestingar á því að stafrænir innviðir og kerfi uppfylli viðeigandi kröfur.

Tæknilegar kröfur samkvæmt þessari grein geta tekið til allra stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins, óháð því hver rekur viðkomandi innviði eða annast tæknilega umsýslu þeirra.

10. gr.

*Tenging við stafræna innviði heilbrigðiskerfisins.*

Aðili sem óskar eftir að tengja kerfi eða tæknilausn við stafræna innviði heilbrigðiskerfisins, sem Stafræn heilsa annast skv. 8. gr., skal sækja um tengingu til Stafrænnar heilsu. Tenging er háð samþykki Stafrænnar heilsu og að uppfyllt séu skilyrði laga þessara, reglugerða settra samkvæmt þeim og tæknilegra krafna skv. 9. gr.

Stafræn heilsa metur hvort skilyrði fyrir tengingu séu uppfyllt og getur í því skyni krafist nauðsynlegra upplýsinga, gagna, prófana og staðfestinga. Stafrænni heilsu er heimilt að synja um tengingu eða binda tengingu skilyrðum sem nauðsynleg eru til að tryggja samhæfni, samvirkni, upplýsingaöryggi og öruggan rekstur viðkomandi stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins.

Uppfylli tenging, tæknilausn eða kerfi ekki þær kröfur sem um þau gilda eða stafi af þeim hætta fyrir öryggi eða starfsemi viðkomandi stafrænna innviða eða samfellu heilbrigðisþjónustu er Stafrænni heilsu heimilt að krefjast nauðsynlegra úrbóta innan hæfilegs frests.

Ef hætta er brýn eða aðili hefur ekki orðið við kröfu um úrbætur skv. 3. mgr. er Stafrænni heilsu heimilt að takmarka aðgang eða rjúfa tengingu þar til nauðsynlegar úrbætur hafa verið gerðar.

## III. KAFLI
## **Vinnsla persónuupplýsinga og þagnarskylda.**

11. gr.

*Vinnsla persónuupplýsinga.*

Stafrænni heilsu er heimil vinnsla persónuupplýsinga, þar á meðal viðkvæmra persónuupplýsinga um heilsufar, lyfjanotkun, veitingu heilbrigðisþjónustu, svo og lífkenni og erfðafræðilegar upplýsingar, að því marki sem vinnslan er nauðsynleg til að sinna hlutverki sínu og verkefnum samkvæmt lögum þessum, að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Vinnslan skv. 1. mgr. er m.a. heimil að því marki sem nauðsynlegt er til að:

1. reka, þróa, hýsa, varðveita, viðhalda og annast tæknilega umsýslu stafrænna innviða, kerfa, gagnagrunna og lausna sem falla undir starfsemi Stafrænnar heilsu,
2. tryggja samvirkni, örugga miðlun og aðgengi að upplýsingum og stuðla að samræmdri tæknilegri skráningu, þar á meðal með samræmingu kóðunar- og flokkunarkerfa eftir því sem lög heimila,
3. annast auðkenningu og aðgangsstýringu og tryggja öryggi, rekstraröryggi, tiltækileika, rekjanleika og samfellu gagna og upplýsinga, svo og skráningu aðgerða og atvika, vegna stafrænna innviða, kerfa og lausna sem falla undir starfsemi Stafrænnar heilsu,
4. greina, fyrirbyggja og bregðast við net- og upplýsingaöryggisatvikum sem varða starfsemi eða verkefni Stafrænnar heilsu.

Ábyrgð Stafrænnar heilsu á vinnslu persónuupplýsinga samkvæmt lögum þessum hefur ekki áhrif á ábyrgð heilbrigðisstofnana, starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna eða heilbrigðisstarfsmanna á skráningu og faglegu efni sjúkraskráa samkvæmt lögum um sjúkraskrár né aðra faglega ábyrgð þeirra við veitingu heilbrigðisþjónustu.

Ábyrgð Stafrænnar heilsu á vinnslu persónuupplýsinga ræðst af lögbundnum verkefnum hennar og að því marki sem stofnunin tekur, ein eða í samvinnu við aðra, ákvörðun um tilgang og aðferðir við vinnslu persónuupplýsinga.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um nánari framkvæmd þessarar greinar, þar á meðal um aðgang að persónuupplýsingum, aðgangsstýringu, rekjanleika, varðveislu og öryggi

persónuupplýsinga, svo og um skjalfestingu á ábyrgð og verkaskiptingu þeirra aðila sem koma að vinnslu persónuupplýsinga við framkvæmd verkefna Stafrænnar heilsu.

12. gr.

*Þagnarskylda.*

Starfsfólk Stafrænnar heilsu skal gæta fyllstu þagmælsku um persónuupplýsingar og aðrar upplýsingar sem það fær vitneskju um í starfi sínu og leynt skulu fara samkvæmt lögum. Um þagnarskyldu fer að öðru leyti skv. X. kafla stjórnsýslulaga, nr. 37/1993.

Skylda skv. 1. mgr. hvílir jafnframt á þeim sem sinna verkefnum fyrir Stafræna heilsu á grundvelli samnings eða starfa á vegum stofnunarinnar án þess að vera starfsfólk hennar.

Þagnarskylda helst þótt látið sé af starfi eða verkefni ljúki.

## IV. KAFLI
## **Ýmis ákvæði.**

13. gr.

*Samstarf og samráð.*

Stafræn heilsa skal eiga samstarf og samráð við heilbrigðisstofnanir, heilbrigðisstarfsmenn, önnur stjórnvöld, notendur heilbrigðisþjónustu og hagsmunasamtök þeirra, aðila á markaði og aðra hagaðila eftir því sem við á við framkvæmd verkefna samkvæmt lögum þessum.

14. gr.

*Þróun og nýsköpun.*

Stafrænni heilsu er heimilt að taka þátt í þróunarstarfi, rannsóknar- og nýsköpunarverkefnum á starfssviði sínu.

Stafræn heilsa skal stuðla að þróun og framþróun stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins og skapa skilyrði, hvort heldur fyrir opinbera aðila eða einkaaðila, fyrir þróun, vali og innleiðingu nýrra tæknilausna og þjónustuforma sem stuðla að bættri heilbrigðisþjónustu.

15. gr.

*Kæruheimild.*

Stjórnvaldsákvarðanir Stafrænnar heilsu samkvæmt lögum þessum sæta kæru til ráðherra í samræmi við ákvæði stjórnsýslulaga nema annað leiði af lögum.

Kæra skv. 1. mgr. frestar ekki réttaráhrifum stjórnvaldsákvörðunar nema ráðherra ákveði annað.

16. gr.

*Reglugerðarheimild.*

Ráðherra setur í reglugerð um skipan og starfshætti stefnuráðs Stafrænnar heilsu, sbr. 7. gr.

Ráðherra er heimilt að setja í reglugerð nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara um:

1. Skyldu til að nota tiltekin kerfi, lausnir eða þjónustu við veitingu heilbrigðisþjónustu, sbr. 4. mgr. 8. gr.
2. Tæknilegar kröfur, sbr. 1. mgr. 9. gr.
3. Vinnslu persónuupplýsinga hjá Stafrænni heilsu og þeirra aðila sem koma að vinnslu persónuupplýsinga hjá stofnuninni, sbr. 5. mgr. 11. gr.

17. gr.
*Gildistaka.*

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. öðlast ákvæði 4., 6. og 15. gr. gildi 1. janúar 2029.

Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. er ráðherra heimilt að skipa forstöðumann nýrrar stofnunar fyrir gildistöku ákvæðis 4. gr. og skal hann hafa heimild til að undirbúa starfsemi nýrrar stofnunar.

Tengingar kerfa og lausna við stafræna innviði heilbrigðiskerfisins sem eru fyrir hendi við gildistöku laga þessara halda gildi sínu án sérstaks samþykkis skv. 10. gr.

18. gr.
*Breytingar á öðrum lögum.*

Við gildistöku laga þessara verða eftirfarandi breytingar á öðrum lögum:

1. *Lög um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007:*
   a. Á eftir 7. gr. e laganna kemur ný grein, 7. gr. f, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:
   *Stafræn kerfi og lausnir í heilbrigðisþjónustu.*
   Við skipulagningu og veitingu heilbrigðisþjónustu skulu, eftir því sem við á, uppfylltar kröfur laga um Stafræna heilsu.
   b. 27. gr. b laganna orðast svo:
   Heilbrigðisstofnanir, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn og aðrir sem veita heilbrigðisþjónustu skulu við skipulagningu og veitingu fjarheilbrigðisþjónustu uppfylla tæknilegar kröfur samkvæmt lögum um Stafræna heilsu og reglugerðum settum á grundvelli þeirra laga og, eftir því sem við á, fagleg fyrirmæli landlæknis samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu.
2. *Lög um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007:*
   a. 5.–7. mgr. 4. gr. laganna falla brott.
   b. 3. mgr. 8. gr. a laganna orðast svo:
   Landlæknir gefur heilbrigðisstofnunum, heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum veitendum heilbrigðisþjónustu fyrirmæli um hvaða upplýsingum skuli miðla til landlæknis vegna heilbrigðisskráa skv. 8. gr. og hvernig staðið skuli að miðlun þeirra. Fyrirmæli landlæknis skulu byggjast á þeirri skráningu, kóðun, flokkunarkerfum og skráningarviðmiðum sem ákveðin eru í fyrirmælum ráðherra samkvæmt lögum um sjúkraskrár.
3. *Lög um sjúkraskrár, nr. 55/2009:*
   a. Í stað „VI. kafla“ í 2. málsl. 12. tölul. 3. gr. laganna kemur: V. kafla.
   b. Við 6. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:
   Ráðherra skal með reglugerð kveða á um tæknilega samræmingu skráningar sjúkraskrárupplýsinga í stafrænum sjúkraskrárkerfum, þar á meðal um kóðun, flokkunarkerfi og önnur skráningarviðmið sem nauðsynleg eru til að tryggja samræmda skráningu, miðlun og aðra vinnslu upplýsinganna, svo og samvirkni milli kerfa.
   c. Eftirfarandi breytingar verða á 7. gr. a laganna:
      1. Orðið „landlæknir“ í 4. mgr. fellur brott.
      2. Á eftir 4. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:
      Stafræn heilsa skal starfrækja landstengigátt fyrir miðlun sjúkraskrárupplýsinga samkvæmt þessari grein. Stafrænni heilsu er heimilt að varðveita miðlægt þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að gera miðlunina mögulega.

d. Eftirfarandi breytingar verða á 10. gr. laganna:
   1. 2. mgr. orðast svo:

      Sé rekstri heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna hætt skal flytja sjúkraskrár sem þar eru vistaðar í stafrænu sjúkraskrárkerfi til Stafrænnar heilsu í því skyni að tryggja varðveislu þeirra og yfirfærslu í annað stafrænt sjúkraskrárkerfi. Um sjúkraskrár á pappír fer eftir ákvæðum laga um opinber skjalasöfn. Stafræn heilsa getur ákveðið að sjúkraskrár skuli vistaðar í stafrænu sjúkraskrárkerfi annarrar heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna. Áður en sjúkraskrá er vistuð samkvæmt ákvörðun Stafrænnar heilsu skal veita hlutaðeigandi sjúklingum andmælarétt og kost á að velja aðra heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna.
   2. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

      Ráðherra ákveður með gjaldskrá hvað greiða skuli fyrir móttöku, yfirfærslu og aðlögun sjúkraskráa sem afhentar eru skv. 2. mgr.

e. Á eftir 13. gr. laganna kemur ný grein, 13. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

   *Aðgangur starfsfólks félagsþjónustu sveitarfélaga að sjúkraskráruppplýsingum.*

   Starfsfólki félagsþjónustu sveitarfélaga er heimill takmarkaður lesaðgangur að sjúkraskráruppplýsingum sjúklings að því marki sem nauðsynlegt er til að tryggja samfellu, öryggi og gæði þjónustu þegar sjúklingur nýtur samtímis heilbrigðisþjónustu og félagsþjónustu.

   Aðgangur skv. 1. mgr. skal takmarkast við þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til veitingar þeirrar þjónustu sem starfsfólkinu hefur verið falin. Starfsfólk félagsþjónustu sem hefur aðgang samkvæmt þessari grein skal undirgangast sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu um sjúkraskráruppplýsingar og gilda um heilbrigðisstarfsmenn samkvæmt lögum um heilbrigðisstarfsmenn.

   Ráðherra skal setja í reglugerð nánari ákvæði um framkvæmd þessarar greinar, þar á meðal um skilyrði og umfang aðgangs, aðgangsstýringu, rekjanleika og aðrar öryggisráðstafanir.

f. 17. gr. b laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

   *Aðgangur vegna tæknilegrar umsýslu.*

   Umsjónaraðila sjúkraskrár er heimilt að veita þeim sem sinna rekstri, hýsingu, viðhaldi, þróun eða annarri tæknilegri umsýslu stafræns sjúkraskrárkerfis nauðsynlegan aðgang að sjúkraskráruppplýsingum í því skyni að sinna slíkum verkefnum.

   Aðgangur skal takmarkast við það sem nauðsynlegt er hverju sinni og skal vera rekjanlegur. Að því marki sem unnt er skal notast við prufugögn eða ópersónulegar upplýsingar í stað raungagna við framkvæmd verkefna samkvæmt þessari grein.

   Þeir sem fá aðgang skulu undirgangast sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn.

g. Í stað 2. málsl. 2. mgr. 18. gr. laganna, koma tveir nýir málsliðir, svohljóðandi: Um tæknilegar kröfur til samtengingar stafrænna sjúkraskrárkerfa fer samkvæmt lögum um Stafræna heilsu. Um öryggi persónuupplýsinga við samtengingu stafrænna sjúkraskrárkerfa fer samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

h. Fyrirsögn V. kafla laganna verður: **Stafræn sjúkraskrárkerfi.**

i. 20. og 21. gr. laganna, ásamt fyrirsögnum, færast í V. kafla.

j. Eftirfarandi breytingar verða á 20. gr. laganna:

1. Orðin „með leyfi ráðherra“ í 1. mgr. falla brott.
2. 2. mgr. orðast svo:

Þegar tveir eða fleiri ábyrgðaraðilar færa og varðveita sjúkraskrár í sameiginlegu stafrænu sjúkraskrárkerfi skulu þeir ákvarða og skjalfesta með gagnsæjum hætti verkaskiptingu og ábyrgð hvers um sig á vinnslu sjúkraskrárupplýsinga í kerfinu, þar á meðal að því er varðar skráningu og meðferð upplýsinga, upplýsingaöryggi og réttindi sjúklinga.

k. Á eftir 21. gr. laganna kemur ný grein, 21. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

*Tæknileg umgjörð stafrænna sjúkraskrárkerfa.*

Stafræn heilsa annast samhæfingu á tæknilegri umgjörð stafrænna sjúkraskrárkerfa á landsvísu. Í því felst m.a. samhæfing á uppbyggingu, þróun og innleiðingu kerfanna og tæknilegri umsýslu þeirra, þ.m.t. að því er varðar samtengingu kerfa og stafræn samskipti.

Stafrænni heilsu er heimilt að þróa, reka, hýsa og annast tæknilega umsýslu tiltekinna stafrænna sjúkraskrárkerfa fyrir heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna.

Rekstur, hýsing eða tæknileg umsýsla samkvæmt þessari grein hefur ekki áhrif á faglega ábyrgð ábyrgðaraðila sjúkraskráa, umsjónaraðila sjúkraskráa eða heilbrigðisstarfsmanna á færslu og efni sjúkraskráa eða öðrum faglegum skyldum sem á þeim hvíla samkvæmt lögum þessum.

Um tæknilegar kröfur til stafrænna sjúkraskrárkerfa fer samkvæmt lögum um Stafræna heilsu.

l. Fyrirsögn VI. kafla laganna fellur brott.

m. Eftirfarandi breytingar verða á 1. mgr. 23. gr. a laganna:
1. Við bætist nýr stafliður, l-liður, svohljóðandi: ákvæðum um aðgang starfsfólk félagsþjónustu sveitarfélaga að sjúkraskrárupplýsingum, sbr. 13. gr. a.
2. o-liður orðast svo: ákvæðum um aðgang að sjúkraskrárkerfum vegna tæknilegrar umsýslu, sbr. 17. gr. b.

n. Eftirfarandi breytingar verða á 1. mgr. 24. gr. laganna:
1. Við 2. málsl. bætist: „að gættum ákvæðum laga um Stafræna heilsu“.
2. Orðin „og reglum Persónuverndar um öryggi persónuupplýsinga“ í 4. málsl. falla brott.

## Ákvæði til bráðabirgða.

### I.

Frá gildistöku laga þessara til 1. janúar 2029 skal ráðherra bera ábyrgð á framkvæmd verkefna samkvæmt lögum þessum.

### II.

Starfsfólk, að undanskildum forstöðumanni, Stafrænnar heilsu innan ráðuneytisins sem er í starfi við gildistöku 4. gr. verður starfsfólk Stafrænnar heilsu sem ríkisstofnunar með óbreyttum ráðningarkjörum og áunnum réttindum frá 1. janúar 2029. Um rétt starfsfólks til að starfa hjá Stafrænni heilsu fer eftir ákvæðum laga um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins, nr. 70/1996. Ákvæði um auglýsingaskyldu skv. 7. gr. sömu laga gilda ekki við ráðstöfun starfa samkvæmt þessu ákvæði.

Ráðherra er heimilt að flytja forstöðumann Stafrænnar heilsu í embætti forstöðumanns ríkisstofnunarinnar Stafrænnar heilsu, sbr. 36. gr. laga nr. 70/1996.

Greinargerð.

**1. Inngangur.**

Með frumvarpi þessu er lagt til að sett verði heildstæð lagaumgjörð um starfsemi Stafrænnar heilsu og stafræna innviði heilbrigðiskerfisins. Stafræn heilsa hefur frá 1. janúar 2026 starfað sem sérstök starfseining innan heilbrigðisráðuneytisins á grundvelli 17. gr. laga um Stjórnarráð Íslands, nr. 115/2011. Með frumvarpinu er lagt til að Stafræn heilsa verði ríkisstofnun sem heyri undir ráðherra. Gert er ráð fyrir að starfsemin verði áfram rekin innan heilbrigðisráðuneytisins til 1. janúar 2029 en að frá þeim tíma taki Stafræn heilsa til starfa sem ríkisstofnun samkvæmt lögunum.

Frumvarpið hefur m.a. að geyma ákvæði um hlutverk og verkefni Stafrænnar heilsu, stafræna innviði heilbrigðiskerfisins, tæknilegar kröfur og tengingar, vinnslu persónuupplýsinga og tæknilega umgjörð stafrænna sjúkraskrárkerfa. Jafnframt eru lagðar til breytingar á lögum um heilbrigðisþjónustu, lögum um sjúkraskrár og lögum um landlækni og lýðheilsu til samræmis við þá lagaumgjörð sem frumvarpið felur í sér.

Markmið frumvarpsins er að styrkja samhæfingu stafrænnar þróunar heilbrigðiskerfisins, skýra ábyrgð og verkefnaskiptingu og stuðla að öruggri, samræmdri og skilvirkri uppbyggingu og þróun stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins. Frumvarpinu er jafnframt ætlað að skapa skýran lagagrundvöll fyrir rekstur og tæknilega umsýslu stafrænna innviða, setningu tæknilegra krafna, örugga miðlun heilsufarsupplýsinga og þá vinnslu persónuupplýsinga sem nauðsynleg er við framkvæmd lögbundinna verkefna Stafrænnar heilsu.

Frumvarpið var samið í heilbrigðisráðuneytinu og er afrakstur vinnu starfshóps sem skipaður var fulltrúum heilbrigðisráðuneytisins og embættis landlæknis. Frumvarpið byggist m.a. á niðurstöðum mats heilbrigðisráðuneytisins á stafrænni þróun heilbrigðiskerfisins frá árinu 2025 þar sem bent var á þörf fyrir aukna samhæfingu, skýrara stjórnskipulag og miðlæga uppbyggingu og þróun stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins. Við undirbúning frumvarpsins var jafnframt litið til stefnumótunar stjórnvalda á sviði stafrænnar heilbrigðisþjónustu, reynslu annars staðar á Norðurlöndum og þróunar evrópsks regluverks á sviði stafrænnar heilbrigðisþjónustu og heilbrigðisgagna og sem falla mun undir EES-samninginn.

**2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.**

Stafræn heilbrigðisþjónusta hefur þróast hratt á undanförnum árum. Aukið umfang stafrænna sjúkraskráa, gagnagrunna, samskipta- og þjónustulausna og alþjóðlegra gagnaskipta hefur aukið þörf fyrir skýra ábyrgð og verkaskiptingu, samhæfingu og traustan lagagrundvöll. Þetta á ekki síst við þar sem starfsemin felur í sér umfangsmikla vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga um heilsufar einstaklinga og rekstur stafrænna innviða sem gegna mikilvægu hlutverki við veitingu heilbrigðisþjónustu.

Samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu fer heilbrigðisráðherra með yfirstjórn heilbrigðismála og markar stefnu um skipulag, gæði, öryggi og aðgengi að heilbrigðisþjónustu. Núgildandi löggjöf hefur þó ekki að geyma ákvæði um uppbyggingu, þróun, rekstur og tæknilega umsýslu stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins eða um samræmdar tæknilegar kröfur til þeirra. Þá gera lög um sjúkraskrár og lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga ríkar kröfur til vinnslu heilsufarsupplýsinga, aðgangs að þeim og öryggis þeirra. Umfang og eðli stafrænnar starfsemi heilbrigðiskerfisins kallar því á skýrari lagaumgjörð um verkefni, heimildir, ábyrgð og verkaskiptingu á þessu sviði.

Í heilbrigðisstefnu – stefnu fyrir íslenska heilbrigðisþjónustu til ársins 2030, sem samþykkt var á Alþingi árið 2019, er sett fram heildstæð framtíðarsýn fyrir þróun og eflingu heilbrigðiskerfisins á landsvísu. Þar er lögð áhersla á örugga, aðgengilega og hagkvæma heilbrigðisþjónustu þar sem gæði, öryggi og skilvirkni eru höfð að leiðarljósi, óháð búsetu eða félagslegum aðstæðum. Eitt af lykilviðfangsefnum stefnunnar er forysta til árangurs þar sem áhersla er lögð á skýra stjórnun, sameiginleg markmið og gagnadrifna ákvarðanatöku. Jafnframt er lögð áhersla á tæknilega þróun og markvissa nýtingu upplýsinga til stuðnings umbótum í heilbrigðisþjónustu.

Þessi sýn var nánar útfærð í stefnu stjórnvalda um stafræna heilbrigðisþjónustu frá árinu 2021. Þar er lögð áhersla á uppbyggingu stafrænna innviða, örugg og skilvirk gagnaskipti og aukna þátttöku einstaklinga í eigin meðferð. Í stefnunni er gert ráð fyrir aukinni samþættingu þjónustu þvert á þjónustustig, þróun stafrænna samskiptalausna og markvissri nýtingu gagna til stuðnings heilbrigðisþjónustu og stefnumótun. Jafnframt er lögð áhersla á öryggi og vernd persónuupplýsinga í samræmi við gildandi lög og reglur.

Á síðari árum hefur aukin áhersla verið lögð á samhæfingu á sviði stafrænnar heilbrigðisþjónustu. Í september 2025 birti heilbrigðisráðuneytið skýrslu um mat á stafrænni þróun á landsvísu þar sem lagt var mat á stöðu stafrænnar þróunar, greina helstu áskoranir og tækifæri til úrbóta og skapa grundvöll fyrir frekari stefnumótun. Í skýrslunni kemur fram að þrátt fyrir mikla grósku og fjölda stafrænna lausna hafi þróunin að stórum hluta átt sér stað innan einstakra stofnana án nægilegrar samhæfingar á landsvísu. Þar er jafnframt bent á ójafna þróunargetu milli stofnana og skort á samræmdum tæknilegum kröfum, sameiginlegum innviðum og skýrum stjórnháttum. Í skýrslunni er því lögð áhersla á að styrkja þurfi stjórnskipulag og stjórnhætti á landsvísu, auka miðlæga samhæfingu og styrkja uppbyggingu stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins.

Stafræn heilsa hefur, sem fyrr segir, frá 1. janúar 2026 starfað sem sérstök starfseining innan heilbrigðisráðuneytisins á grundvelli 17. gr. laga um Stjórnarráð Íslands, nr. 115/2011. Með því var stigið skref í átt að aukinni miðlægri samhæfingu verkefna á sviði stafrænnar heilbrigðisþjónustu. Umfang og eðli starfseminnar kallar þó á skýra lagaumgjörð um verkefni, ábyrgð og valdheimildir Stafrænnar heilsu.

Núgildandi lagaumhverfi tekur til einstakra þátta stafrænnar heilbrigðisþjónustu, svo sem skráningar, varðveislu og miðlunar sjúkraskrárupplýsinga, persónuverndar og upplýsingaöryggis. Þau mynda aftur á móti ekki heildstæða umgjörð um verkefni sem ná þvert yfir einstakar heilbrigðisstofnanir og aðra veitendur heilbrigðisþjónustu, svo sem samhæfða uppbyggingu og tæknilega umsýslu stafrænna innviða, setningu samræmdra tæknilegra krafna og fyrirkomulag tenginga. Ekki verður því talið að markmiðum frumvarpsins verði náð með stefnumörkun, stjórnvaldsfyrirmælum eða samningum einum saman. Við undirbúning frumvarpsins voru metnir kostir og gallar þess að ná framangreindum markmiðum með breytingum á gildandi lögum annars vegar og setningu sérstakra laga hins vegar og var niðurstaðan sú að setning sérlaga væri betur til þess fallin að tryggja heildstæða, skýra og samræmda lagaumgjörð um stafræna innviði heilbrigðiskerfisins og starfsemi Stafrænnar heilsu.

Frumvarpinu er ætlað að skapa heildstæða lagaumgjörð um starfsemi Stafrænnar heilsu og stafræna innviði heilbrigðiskerfisins, skýra ábyrgð og verkaskiptingu og skapa aukinn fyrirsjáanleika fyrir heilbrigðisstofnanir, heilbrigðisstarfsfólk, sjúklinga, þróunar- og þjónustuaðila, nýsköpunaraðila og aðra sem nýta stafræna innviði heilbrigðiskerfisins eða tengja kerfi og lausnir við þá.

Þróun innan Evrópu hefur jafnframt aukið áherslu á samvirkni stafrænna heilbrigðiskerfa, örugg gagnaskipti og skýra ábyrgðarskipan. Reglugerð Evrópusambandsins um evrópskt

heilbrigðisgagnasvæði (e. European Health Data Space, EHDS) felur m.a. í sér samræmdar kröfur og fyrirkomulag vegna stafrænna heilbrigðisgagna og stafræns heilbrigðisumhverfis. Reglugerðin verður tekin upp í EES-samninginn en frumvarpi þessu er ekki ætlað að innleiða hana eða taka afstöðu til framtíðarskipunar þeirra verkefna sem af henni kann að leiða. Við undirbúning frumvarpsins hefur þó verið tekið mið af þeirri þróun sem reglugerðin felur í sér, einkum að því er varðar samvirkni, örugg gagnaskipti og tæknilega innviði, þannig að innlend lagaumgjörð styðji við áframhaldandi þróun og alþjóðlegt samstarf á þessu sviði.

**3. Meginefni frumvarpsins.**

Með frumvarpinu er lagt til að sett verði heildstæð lagaumgjörð um starfsemi Stafrænnar heilsu og stafræna innviði heilbrigðiskerfisins. Jafnframt eru lagðar til breytingar á lögum um heilbrigðisþjónustu, lögum um sjúkraskrár og lögum um landlækni og lýðheilsu til að samræma gildandi löggjöf þeirri umgjörð.

Meginefni frumvarpsins lýtur að stöðu og verkefnum Stafrænnar heilsu, afmörkun stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins, uppbyggingu, þróun, rekstri og tæknilegri umsýslu þeirra, tæknilegum kröfum og tengingum, vinnslu persónuupplýsinga og tæknilegri umgjörð stafrænna sjúkraskrárkerfa.

*3.1. Verkefni og aðlögunartímabil Stafrænnar heilsu.*

Eitt meginatriði frumvarpsins er að kveða á um stöðu Stafrænnar heilsu sem ríkisstofnunar á málefnasviði heilbrigðisráðherra og afmarka hlutverk og verkefni stofnunarinnar. Stafræn heilsa verður miðlæg stofnun á sviði stafrænnar þróunar heilbrigðiskerfisins og er ætlað að annast samhæfingu og framkvæmd verkefna sem varða stafræna innviði heilbrigðiskerfisins og tæknilega umgjörð stafrænnar heilbrigðisþjónustu.

Meðal meginverkefna Stafrænnar heilsu verður að annast uppbyggingu, þróun, rekstur og tæknilega umsýslu þeirra stafrænu innviða heilbrigðiskerfisins sem stofnuninni er falið að annast samkvæmt frumvarpinu. Stofnuninni er jafnframt ætlað að stuðla að samhæfni, samvirkni, net- og upplýsingaöryggi og persónuvernd stafrænna innviða, kerfa og lausna í heilbrigðisþjónustu, setja bindandi tæknilegar kröfur innan þess ramma sem ráðherra ákveður og stuðla að öruggri miðlun heilsufarsupplýsinga og öruggu aðgengi einstaklinga að eigin upplýsingum.

Í frumvarpinu er lögð áhersla á að hlutverk Stafrænnar heilsu sé fyrst og fremst tæknilegt og lúti að uppbyggingu og rekstri stafrænna innviða, samhæfingu, samvirkni og tæknilegri umgjörð stafrænnar heilbrigðisþjónustu. Stofnunin fer hvorki með lögbundið eftirlit með heilbrigðisþjónustu eða heilbrigðisstarfsmönnum né eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga samkvæmt persónuverndarlöggjöf. Þá felur frumvarpið ekki í sér að Stafræn heilsa taki ákvarðanir um aðgang að heilsufarsupplýsingum vegna vísindarannsókna.

Stafræn heilsa hefur frá 1. janúar 2026 starfað sem sérstök starfseining innan heilbrigðisráðuneytisins, eins og rakið er í 1. kafla. Samkvæmt frumvarpinu er í bráðabirgðaákvæði gert ráð fyrir að starfsemin verði áfram rekin innan ráðuneytisins á aðlögunartímabili. Fyrirhugað er að starfseiningin Stafræn heilsa muni annast verkefni samkvæmt frumvarpinu innan ráðuneytisins þar til stofnunin tekur til starfa sem 1. janúar 2029.

Tillaga frumvarpsins um aðlögunartímabilið tekur mið af því að uppbygging Stafrænnar heilsu og samþætting þeirra verkefna sem henni er ætlað að sinna stendur yfir. Verkefni á sviði stafrænnar heilbrigðisþjónustu hafa verið dreifð á fleiri aðila og með frumvarpinu er jafnframt verið að móta nýja og heildstæðari umgjörð um stafræna innviði heilbrigðiskerfisins,

tæknilegar kröfur og tengingar. Á þessu tímabili er því talið mikilvægt að náin tengsl séu milli stefnumörkunar ráðherra og uppbyggingar og samhæfingar verkefna á þessu sviði.

Jafnframt er á aðlögunartímabilinu ætlunin að skapa svigrúm til að undirbúa flutning starfseminnar í sjálfstætt stofnanaform með skipulegum hætti, m.a. að því er varðar verkefni, starfsfólk, rekstur og stjórnsýslu, án þess að raska samfellu í rekstri stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins og veitingu heilbrigðisþjónustu.

*3.2. Stafrænir innviðir heilbrigðiskerfisins.*

Lagt er til að hugtakið stafrænir innviðir heilbrigðiskerfisins verði skilgreint rúmt þannig að það taki til stafrænna kerfa, tæknilausna, gagnainnviða og gagnagrunna sem styðja við stafræna veitingu heilbrigðisþjónustu, starfsemi heilbrigðisstofnana, upplýsingamiðlun eða aðra þjónustu innan heilbrigðiskerfisins.

Með hinni rúmu skilgreiningu er ekki eingöngu vísað til miðlægra eða sameiginlegra kerfa og lausna. Undir hugtakið geta jafnframt fallið stafræn kerfi, gagnagrunnar og lausnir sem notuð eru innan einstakra heilbrigðisstofnana, starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna eða annarra veitenda heilbrigðisþjónustu. Skilgreiningin felur á hinn bóginn ekki í sér að Stafræn heilsa annist uppbyggingu, þróun, rekstur eða tæknilega umsýslu allra þeirra innviða sem undir hana falla.

Frumvarpið byggist á aðgreiningu milli þess annars vegar hvaða kerfi og lausnir teljast til stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins og hins vegar hvaða verkefni og ábyrgð Stafræn heilsa hefur gagnvart þeim. Stafrænir innviðir geta því fallið undir sameiginlega tæknilega umgjörð og tæknilegar kröfur samkvæmt frumvarpinu þótt rekstur og tæknileg umsýsla þeirra sé á hendi annarra aðila.

Hugtakið stafrænir innviðir heilbrigðiskerfisins tekur ekki til almennra stafrænna innviða ríkisins eingöngu vegna þess að þeir eru nýttir við veitingu heilbrigðisþjónustu. Heilbrigðisþjónusta nýtir í auknum mæli stafræna innviði sem byggðir hafa verið upp í þágu allra málefnasviða stjórnvalda. Þar má nefna miðlæga þjónustugátt stjórnvalda, Ísland.is, rafrænar auðkenningarleiðir og sameiginlegt gagnaflutningslag stjórnvalda. Frumvarpinu er ekki ætlað að breyta fyrirliggjandi ábyrgð á slíkum innviðum eða verkaskiptingu við rekstur þeirra.

Það útilokar ekki að gerðar séu sértækar kröfur um það hvernig slíkir innviðir eru nýttir í heilbrigðisþjónustu, enda getur vinnsla heilbrigðisupplýsinga kallað á ríkari vernd en almennt á við. Slíkar kröfur eru gerðar til stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins og þeirra sem reka þá. Þær beinast ekki að almennu innviðunum sjálfum eða þeim sem bera ábyrgð á þeim. Nánar er fjallað um þetta í skýringum við 3., 8. og 9. gr.

*3.3. Tæknilegar kröfur og tengingar.*

Mikilvægur þáttur frumvarpsins er að skapa samræmda tæknilega umgjörð fyrir stafræna innviði heilbrigðiskerfisins. Í því felst m.a. að unnt verði að setja bindandi tæknilegar kröfur sem miða að því að tryggja samhæfni, samvirkni, upplýsingaöryggi, áreiðanleika og örugga miðlun upplýsinga innan heilbrigðiskerfisins. Gildissvið tæknilegra krafna er ekki bundið við þá stafrænu innviði heilbrigðiskerfisins sem Stafræn heilsa rekur eða annast tæknilega umsýslu með. Kröfurnar geta tekið til stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins óháð rekstraraðila, þar á meðal stafrænna sjúkraskrárkerfa, auk samskipta- og upplýsingatækni sem notuð er við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu.

Við mótun tæknilegra krafna er gert ráð fyrir að byggt verði, eftir því sem við á, á viðurkenndum innlendum og alþjóðlegum stöðlum, viðmiðum og viðurkenndum starfsháttum. Með því er leitast við að stuðla að samvirkni og tæknilegu hlutleysi og skapa skilyrði fyrir því

að ólíkar tæknilegar lausnir geti tengst stafrænum innviðum heilbrigðiskerfisins, að uppfylltum þeim kröfum sem gilda. Reglugerð um tæknilegar kröfur verður þannig aðgreind frá stöðlum sem slíkum, enda getur verið þörf á að byggja kröfur á ólíkum stöðlum, tæknilegum forskriftum og öðrum viðmiðum eftir eðli viðkomandi kerfis eða lausnar.

Í frumvarpinu er jafnframt gert ráð fyrir samræmdri tengingu kerfa og tæknilausna við þá stafrænu innviði heilbrigðiskerfisins sem Stafræn heilsa annast. Markmiðið er að tryggja að tengingar uppfylli þær tæknilegu kröfur og öryggiskröfur sem um þær gilda. Stafrænir innviðir heilbrigðiskerfisins gegna mikilvægu hlutverki við veitingu heilbrigðisþjónustu, miðlun heilsufarsupplýsinga og samfellu þjónustunnar og því er mikilvægt að tryggja öruggan og áreiðanlegan rekstur þeirra. Tenging kerfis eða tæknilausnar við slíka innviði getur haft áhrif á rekstur þeirra og öryggi og þarf því að vera unnt að bregðast við ef tenging, kerfi eða tæknilausn uppfyllir ekki lengur þær kröfur sem um hana gilda. Þess vegna er gert ráð fyrir því í frumvarpinu að fyrst verði unnt að krefjast nauðsynlegra úrbóta en jafnframt að unnt sé að takmarka aðgang eða rjúfa tengingu þegar hætta er brýn eða ekki hefur verið orðið við kröfu um úrbætur. Ákvarðanir Stafrænnar heilsu um úrbætur, takmörkun eða rof tenginga teljast til stjórnvaldsákvarðana í skilningi stjórnsýslulaga og ber Stafrænni heilsu að hafa málsmeðferð í samræmi við ákvæði þeirra laga við slíkar ákvarðanir.

Framangreindu er ætlað að skapa skýran og fyrirsjáanlegan lagaramma við nauðsynlegt svigrúm til að bregðast við tæknilegri þróun. Ráðherra setur almennan ramma um tæknilegar kröfur en Stafræn heilsa setur innan þess ramma nánari bindandi tæknilegar kröfur. Þannig er leitast við að tryggja skýran lagagrundvöll og fyrirsjáanleika jafnframt því sem tæknileg útfærsla krafnanna getur þróast í samræmi við örar tæknibreytingar og viðurkennd viðmið.

*3.4. Persónuvernd og vinnsla persónuupplýsinga.*

Starfsemi Stafrænnar heilsu mun fela í sér vinnslu persónuupplýsinga, þar á meðal viðkvæmra persónuupplýsinga um heilsufar einstaklinga og erfðafræðilegar upplýsingar. Því er lagt til að skýrt verði kveðið á um heimild Stafrænnar heilsu til þeirrar vinnslu persónuupplýsinga sem nauðsynleg er vegna lögbundinna verkefna stofnunarinnar. Vinnslan getur m.a. verið nauðsynleg vegna reksturs, þróunar, hýsingar og tæknilegrar umsýslu stafrænna innviða og kerfa, öruggrar miðlunar og samvirkni upplýsinga, auðkenningar og aðgangsstýringar, rekjanleika og rekstraröryggis og til að greina, fyrirbyggja og bregðast við net- og upplýsingaöryggisatvikum.

Frumvarpið felur ekki í sér almenna nýja heimild til söfnunar heilbrigðisupplýsinga um einstaklinga. Þær upplýsingar sem vinnslan tekur til eru að meginstefnu upplýsingar sem þegar eru skráðar eða varðveittar innan heilbrigðiskerfisins á grundvelli gildandi laga. Um skráningu, varðveislu, aðgang að og miðlun slíkra upplýsinga, trúnað og réttindi sjúklinga fer áfram samkvæmt þeim lögum sem um viðkomandi upplýsingar og vinnslu gilda, þar á meðal lögum um sjúkraskrár og lögum um réttindi sjúklinga. Heimildir Stafrænnar heilsu samkvæmt frumvarpinu afmarkast jafnframt af því sem nauðsynlegt er vegna viðkomandi lögbundins verkefnis og tilgangi vinnslunnar hverju sinni.

Í frumvarpinu eru ekki lagðar til breytingar á almennum reglum persónuverndarlöggjafar um ábyrgð þeirra aðila sem koma að vinnslu persónuupplýsinga. Ábyrgð Stafrænnar heilsu við tiltekna vinnslu ræðst af lögbundnum verkefnum stofnunarinnar, tilgangi vinnslunnar, ákvörðunarvaldi um tilgang og meginleiðir hennar og raunverulegri verkaskiptingu þeirra aðila sem að vinnslunni koma. Tæknileg umsýsla, rekstur eða hýsing kerfis ákvarðar því ekki ein og sér ábyrgðarskipan. Við mat á ábyrgð þarf að horfa til þess hver raunverulega tekur

ákvarðanir um tilgang og meginleiðir vinnslunnar, einn eða í samvinnu við aðra, og hverjum hefur verið falið með lögum að taka þær ákvarðanir.

Með þessari umgjörð er leitast við að skapa skýran lagagrundvöll fyrir þá vinnslu persónuupplýsinga sem er nauðsynleg vegna tæknilegra verkefna Stafrænnar heilsu, án þess að raska þeirri ábyrgðar- og verkaskiptingu sem leiðir af persónuverndarlöggjöf og annarri löggjöf um viðkomandi vinnslu.

*3.5. Stafræn sjúkraskrárkerfi og verkaskipting.*

Í frumvarpinu eru lagðar til breytingar á lögum um sjúkraskrár sem miða að því að aðlaga lagaumhverfið að þróun stafrænna sjúkraskrárkerfa og skýra tæknilega umgjörð þeirra. Stafræn sjúkraskrárkerfi falla undir stafræna innviði heilbrigðiskerfisins samkvæmt frumvarpinu og er gert ráð fyrir að tæknilegar kröfur Stafrænnar heilsu geti tekið til þeirra óháð því hver rekur viðkomandi kerfi eða annast tæknilega umsýslu þeirra. Stafræn heilsa getur jafnframt þróað, rekið, hýst eða annast tæknilega umsýslu tiltekinna sjúkraskrárkerfa á grundvelli heimildar í lögum um sjúkraskrár.

Jafnframt er lögð til breyting á reglum um sameiginleg stafræn sjúkraskrárkerfi. Lagt er til að fallið verði frá núverandi fyrirkomulagi um leyfi ráðherra og sérstaka staðfestingu Persónuverndar, en þess í stað verði lögð áhersla á skýra og skjalfesta ábyrgðar- og verkaskiptingu þeirra ábyrgðaraðila sem reka sameiginleg sjúkraskrárkerfi. Breytingin hefur ekki áhrif á skyldur ábyrgðaraðila samkvæmt lögum um sjúkraskrár eða lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Við afmörkun sameiginlegra stafrænna sjúkraskrárkerfa er jafnframt tekið mið af þróun tæknilegra lausna þar sem fleiri en einn ábyrgðaraðili getur nýtt sama hugbúnað eða tæknilegt umhverfi án þess að hafa aðgang að sjúkraskrárupplýsingum hvers annars. Slík sameiginleg tæknileg notkun leiðir ekki ein og sér til þess að um sameiginlegt sjúkraskrárkerfi sé að ræða.

*3.6. Aðgangur að sjúkraskrárupplýsingum og vinnsla þeirra.*

Með frumvarpinu eru lagðar til afmarkaðar breytingar á lögum um sjúkraskrár varðandi aðgang að sjúkraskrárupplýsingum og vinnslu þeirra. Breytingarnar taka annars vegar mið af aukinni samþættingu heilbrigðisþjónustu og félagsþjónustu og hins vegar breyttu fyrirkomulagi við rekstur og tæknilega umsýslu stafrænna sjúkraskrárkerfa.

Lagt er til að starfsfólk félagsþjónustu sveitarfélaga verði við tilteknar aðstæður heimilaður takmarkaður lesaðgangur að sjúkraskrárupplýsingum þegar einstaklingur nýtur samtímis heilbrigðisþjónustu og félagsþjónustu og aðgangurinn er nauðsynlegur vegna þeirrar þjónustu sem viðkomandi starfsfólki hefur verið falin. Markmið breytingarinnar er að styðja við samfellu, öryggi og gæði þjónustu þegar veiting heilbrigðisþjónustu og félagsþjónustu er samtvinnuð. Heimildin felur ekki í sér almennan aðgang starfsfólks félagsþjónustu að sjúkraskrám heldur er aðgangurinn bundinn við þær upplýsingar og þau verkefni sem nánar er mælt fyrir um í lögum, til dæmis lögum um félagsþjónustu sveitarfélaga, nr. 40/1991.

Jafnframt er lagt til að ákvæðum laga um sjúkraskrár um aðgang vegna þjónustu við tölvu- og upplýsingakerfi verði breytt til samræmis við hvernig rekstri, þróun, viðhaldi, hýsingu og annarri tæknilegri umsýslu stafrænna sjúkraskrárkerfa er háttað. Slík verkefni geta verið á hendi annarra en starfsfólks umsjónaraðila sjúkraskrár, m.a. utanaðkomandi þjónustuaðila eða Stafrænnar heilsu. Með breytingunni er því leitast við að afmarka aðgangsheimildina út frá eðli og nauðsyn þess tæknilega verkefnis sem unnið er fremur en ráðningarsambandi þess sem verkefninu sinnir.

Breytingunni er ekki ætlað að veita rýmri aðgang að sjúkraskrárupplýsingum en nauðsynlegur er vegna viðkomandi verkefnis. Áfram er byggt á því að aðgangur að sjúkraskrárupplýsingum sé afmarkaður, rekjanlegur og háður þeim öryggis- og trúnaðarkröfum sem leiðir af lögum um sjúkraskrár og öðrum lögum sem um vinnsluna gilda.

*3.7. Samstarf, þróun og nýsköpun.*

Eðli verkefna Stafrænnar heilsu kallar á víðtækt samstarf við þá aðila sem veita heilbrigðisþjónustu, stjórnvöld, notendur heilbrigðisþjónustu og hagsmunasamtök þeirra, aðila á markaði og aðra hagaðila. Í frumvarpinu er því gert ráð fyrir að Stafræn heilsa eigi samstarf og samráð við slíka aðila þegar við á við verkefni sín og geti tekið þátt í innlendum og alþjóðlegum samstarfsverkefnum á starfssviði sínu.

Við uppbyggingu og þróun stafrænna innviða er lögð áhersla á tæknilegt hlutleysi og að skapa skilyrði fyrir þróun og innleiðingu ólíkra tæknilegra lausna. Markmiðið er að uppbygging stafrænna innviða leiði ekki til óþarfa bindingar við tiltekna tækni, lausnir eða þjónustuaðila heldur geti lausnir ólíkra aðila tengst og virkað innan hins stafræna umhverfis að því tilskildu að þær uppfylli þær tæknilegu kröfur, öryggiskröfur og kröfur um samvirkni sem gilda. Með því er jafnframt leitast við að skapa skilyrði fyrir nýsköpun og þróun lausna af hálfu bæði opinberra aðila og einkaaðila.

*3.8. Innleiðing og gildistaka.*

Við undirbúning frumvarpsins hefur verið lögð áhersla á að breytingarnar verði innleiddar með markvissum hætti og þannig að samfella verði í starfsemi og rekstri stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins. Stór hluti þeirra innviða, kerfa og tenginga sem frumvarpið tekur til er þegar í rekstri og felur frumvarpið því að verulegu leyti í sér að styrkja og samræma lagaumgjörð um starfsemi og verkefni sem þegar eru fyrir hendi í heilbrigðiskerfinu.

Gert er ráð fyrir að meginákvæði frumvarpsins öðlist þegar gildi en að Stafræn heilsa verði áfram starfrækt innan heilbrigðisráðuneytisins á aðlögunartímabili. Á því tímabili fer ráðuneytið með þau verkefni og heimildir sem Stafrænni heilsu eru falin samkvæmt frumvarpinu. Stafræn heilsa tekur síðan til starfa sem ríkisstofnun 1. janúar 2029 og flytjast verkefni hennar þá frá ráðuneytinu til stofnunarinnar. Samhliða tekur gildi ákvæði um kæruheimild stjórnvaldsákvarðana Stafrænnar heilsu til ráðherra.

Gert ráð fyrir að tengingar kerfa og lausna við stafræna innviði heilbrigðiskerfisins sem eru fyrir hendi við gildistöku laganna, verði frumvarpið samþykkt, haldi gildi sínu án þess að sækja þurfi að nýju um samþykki skv. 10. gr. frumvarpsins. Slíkar tengingar verða þó eftir samþykkt frumvarpsins háðar þeim kröfum sem leiðir af frumvarpinu og þeim reglugerðum sem settar verða á grundvelli laganna, verði frumvarpið samþykkt.

*3.9. Framkvæmd á Norðurlöndunum.*

Við undirbúning frumvarpsins var litið til fyrirkomulags stafrænnar heilbrigðisþjónustu annars staðar á Norðurlöndum. Þótt stjórnskipulag og verkaskipting sé mismunandi milli ríkjanna má greina sameiginlega áherslu á samhæfingu á landsvísu, uppbyggingu stafrænna innviða, samvirkni og skýra ábyrgð á þróun og rekstri stafrænna lausna og innviða heilbrigðiskerfisins.

Í Noregi er gerður greinarmunur á stjórnsýslu og faglegri samhæfingu annars vegar og þróun og rekstri stafrænna innviða hins vegar. Norsk helsenett SF, sem er ríkisfyrirtæki undir norska heilbrigðis- og umönnunarráðuneytinu, hefur það hlutverk að gæta landsbundinna

hagsmuna við rekstur og þróun upplýsingatækniinnviða í heilbrigðis- og umönnunargeiranum og stuðla að öruggum og hagkvæmum rafrænum samskiptum. Helsedirektoratet fer jafnframt með hlutverk sem landsbundið stjórnvald á sviði stafrænnar þróunar og upplýsingastjórnunar í heilbrigðis- og umönnunargeiranum.

Í Svíþjóð hefur ríkið á síðustu árum aukið áherslu á uppbyggingu landsbundinna stafrænna innviða fyrir heilbrigðis- og velferðarþjónustu. E-hälsomyndigheten hefur fengið verkefni við að koma á fót og þróa áfram landsbundna stafræna innviði fyrir gögn á sviði heilbrigðis-, velferðar- og félagsþjónustu, m.a. vegna stafrænnar auðkenningar og aðgangsstýringar, aðgangsþjónustu og miðlunar heilbrigðisgagna. Framkvæmdin byggist jafnframt á samstarfi ríkisins, svæða, sveitarfélaga og annarra aðila og gegnir fyrirtæki í opinberri eigu, Inera, mikilvægu hlutverki við sameiginlegar stafrænar lausnir.

Í Finnlandi er skipan stafrænnar heilbrigðisþjónustu og meðferðar heilbrigðisgagna reist á skýrri og lögbundinni miðlægri uppbyggingu Kela, sem er sjálfstæð opinber almanna-trygginga- og velferðarstofnun, ber ábyrgð á tæknilegri framkvæmd, viðhaldi og þróun þjónustunnar og styður þjónustuveitendur við innleiðingu hennar, en finnska heilbrigðis- og velferðarstofnunin og félags- og heilbrigðisráðuneytið fara með önnur afmörkuð hlutverk við faglega útfærslu og stefnumótun. Sérstök stofnun, Findata, fer með verkefni vegna leyfisveitinga og þjónustu við síðari notkun gagna á sviði heilbrigðis- og félagsþjónustu.

Sérstaklega var litið til nýlegrar þróunar í Danmörku. Þar var með lögum árið 2025 ákveðið að koma á fót Digital Sundhed Danmark sem sérstakri sjálfseignarstofnun innan opinberrar stjórnsýslu í sameiginlegri eigu ríkis, svæða og sveitarfélaga. Með breytingunni eru verkefni sem áður voru dreifð á fleiri aðila færð saman, m.a. verkefni Sundhedsdatastyrelsen og sundhed.dk. Digital Sundhed Danmark er ætlað að gegna miðlægu hlutverki við stafræna þróun heilbrigðiskerfisins og stuðla að samfelldu, stafrænu og gagnadrifnu heilbrigðiskerfi.

Þrátt fyrir ólíka stjórnsýslulega útfærslu má greina sameiginlega áherslu á Norðurlöndum á aukna samhæfingu verkefna á sviði stafrænnar heilbrigðisþjónustu, skýrari ábyrgð á stafrænum innviðum og aukna samvirkni og örugg gagnaskipti. Nýleg þróun, einkum í Danmörku og Svíþjóð, endurspeglar jafnframt aukna áherslu á að samræma verkefni sem áður hafa verið dreifð á fleiri aðila. Við vinnslu frumvarpsins var litið til þessarar þróunar, auk þess var tekið mið af íslensku stjórnskipulagi, stærð heilbrigðiskerfisins og fyrirkomulagi heilbrigðisþjónustu hér á landi.

**4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.**

Efni frumvarpsins krefst þess að skoða samræmi þess við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar, einkum á sviði mannréttinda og persónuverndar. Þar sem frumvarpið fjallar m.a. um stafræna innviði heilbrigðiskerfisins og vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga reynir á 71. gr. stjórnarskrárinnar um friðhelgi einkalífs og 8. gr. mannréttindasáttmála Evrópu um rétt til friðhelgi einkalífs og fjölskyldu.

Við vinnslu frumvarpsins hefur verið lögð áhersla á að vinnsla persónuupplýsinga af hálfu Stafrænnar heilsu eigi sér skýra lagastoð og sé afmörkuð við það sem nauðsynlegt er vegna lögbundinna verkefna stofnunarinnar. Heimildir til vinnslu eru þannig tengdar þeim verkefnum sem stofnuninni eru falin samkvæmt lögum og afmarkast af tilgangi viðkomandi vinnslu hverju sinni. Jafnframt er gert ráð fyrir nánari reglum um m.a. aðgang að persónu-upplýsingum, aðgangsstýringu, rekjanleika, varðveislu og öryggi þeirra og skjalfestingu ábyrgðar og verkaskiptingar þeirra aðila sem koma að vinnslunni. Með þessari afmörkun er leitast við að tryggja að inngrip í friðhelgi einkalífs gangi ekki lengra en nauðsynlegt er vegna þeirra lögmætu markmiða sem frumvarpið þjónar.

Ákvæði frumvarpsins um vinnslu persónuupplýsinga ber að skýra og framkvæma í samræmi við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin). Í frumvarpinu er ekki lagðar til breytingar á almennum reglum persónuverndarlöggjafar um ábyrgðaraðila, vinnsluaðila, réttindi skráðra einstaklinga eða skyldur þeirra aðila sem koma að vinnslu persónuupplýsinga. Ábyrgð einstakra aðila við tiltekna vinnslu ræðst því áfram af ákvæðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Frumvarpið tekur jafnframt mið af 76. gr. stjórnarskrárinnar, þar sem m.a. er mælt fyrir um að öllum sem þess þurfa skuli tryggður í lögum réttur til aðstoðar vegna sjúkleika. Frumvarpið fjallar ekki um rétt einstaklinga til heilbrigðisþjónustu sem slíkan en er ætlað að styrkja þá tæknilegu innviði og umgjörð sem styðja við örugga, samfellda og skilvirka veitingu heilbrigðisþjónustu.

Við undirbúning frumvarpsins hefur jafnframt verið tekið mið af þróun regluverks á Evrópska efnahagssvæðinu á sviði stafrænnar heilbrigðisþjónustu, heilbrigðisgagna og net- og upplýsingaöryggis. Þar hefur einkum verið litið til reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2025/327 frá 11. febrúar 2025 um Evrópska heilbrigðisgagnasvæðið og breytingu á tilskipun 2011/24/ESB og reglugerð (ESB) 2024/2847 og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2555 frá 14. desember 2022 um ráðstafanir til að ná háu sameiginlegu stigi á sviði netöryggis í öllu Sambandinu, um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 910/2014 og tilskipun (ESB) 2018/1972, og um niðurfellingu á tilskipun (ESB) 2016/1148 (NIS 2-tilskipunin). Reglugerð (ESB) 2025/327 hefur ekki verið tekin upp í EES-samninginn við framlagningu frumvarps þessa. Frumvarpinu er ekki ætlað að innleiða reglugerðina eða taka afstöðu til þess hvaða stjórnvöld eða aðrir aðilar hér á landi verði tilnefndir til að fara með þau verkefni sem af henni leiðir. Sérstök afstaða verður tekin til innleiðingar reglugerðarinnar og þeirrar verkaskiptingar sem hún kallar á í tengslum við upptöku hennar í EES-samninginn og innleiðingu í íslenskan rétt. Við gerð frumvarpsins hefur þó verið tekið mið af þeirri þróun sem reglugerðin felur í sér, m.a. að því er varðar samvirkni, örugg gagnaskipti og tæknilega innviði.

Tilskipun (ESB) 2022/2555 (NIS2) felur í sér auknar og samræmdar kröfur á sviði netöryggis og tekur m.a. til aðila á heilbrigðissviði. Í tilskipuninni er m.a. mælt fyrir um ráðstafanir vegna áhættustýringar netöryggis og tilkynningarskyldu vegna verulegra atvika. Tilskipunin hefur ekki verið tekin upp í EES-samninginn við framlagningu frumvarps þessa og er frumvarpinu ekki ætlað að innleiða ákvæði eða kröfur tilskipunarinnar, en frumvarp þess efnis er á þingmálaskrá innviðaráðherra fyrir 158. löggjafarþing. Við vinnslu frumvarpsins hefur þó verið tekið mið af þeirri þróun sem NIS2 felur í sér, einkum þeirri auknu áherslu sem lögð er á áhættustýringu, öryggi net- og upplýsingakerfa, rekstrarsamfellu og viðbrögð við öryggisatvikum. Ákvæði frumvarpsins um tæknilegar kröfur og net- og upplýsingaöryggi eru jafnframt þannig úr garði gerð að þau styðji við öruggan og áreiðanlegan rekstur stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins. Með hliðsjón af öllu framangreindu er því talið að ákvæðin eins og þau eru lögð til séu í samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

**5. Samráð.**

Við undirbúning frumvarpsins var haft samráð við hlutaðeigandi stjórnvöld, heilbrigðisstofnanir og sérfræðinga á sviði stafrænnar heilbrigðisþjónustu, upplýsingaöryggis og

persónuverndar. Frumvarpið var unnið í heilbrigðisráðuneytinu af starfshópi sem skipaður var fulltrúum ráðuneytisins og embættis landlæknis.

Áform um lagasetninguna voru birt í samráðsgátt stjórnvalda 29. júní 2026 og var umsagnarfrestur til 22. júlí, mál nr. S-108/2026. Alls bárust sjö umsagnir um áformin, frá Landssamtökunum Þroskahjálp, Samtökum iðnaðarins, Lyfjastofnun, ÖBÍ réttindasamtökum, Samtökum fyrirtækja í velferðarþjónustu og tveimur einstaklingum.

Í umsögnum um áformin var almennt lýst stuðningi við markmið fyrirhugaðrar lagasetningar um skýrari lagaumgjörð um stafræna heilbrigðisþjónustu og stafræna innviði heilbrigðiskerfisins. Jafnframt komu fram sjónarmið um mikilvægi samráðs við notendur þjónustunnar og hagsmunasamtök þeirra, einkum með hliðsjón af réttindum fatlaðs fólks, skýra ábyrgðar- og verkaskiptingu, persónuvernd, samkeppni og nýsköpun og notkun viðurkenndra alþjóðlegra staðla og samvirkra tæknilausna. Tekið var mið af þessum sjónarmiðum við frekari vinnslu frumvarpsdraganna eftir því sem tilefni var til.

Drög að frumvarpi voru birt almenningi til umsagnar í samráðsgátt stjórnvalda 4. ágúst 2026, mál nr. S-147/2026, og var umsagnarfrestur til 18. ágúst 2026. Alls bárust 17 umsagnir, þ.e. frá ÖBÍ réttindasamtökum, Landssamtökunum Þroskahjálp, Samtökum iðnaðarins, Samtökum fyrirtækja í velferðarþjónustu, Staðlaráði Íslands, Persónuvernd, Samtökum heilbrigðisfyrirtækja, embætti landlæknis, Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, Landspítala, Icepharma, Helix Health, fulltrúum Háskóla Íslands, MND á Íslandi auk tveggja umsagna frá einstaklingum. Umsagnirnar voru teknar til skoðunar og gerðar breytingar á frumvarpinu og greinargerð þess með hliðsjón af framkomnum sjónarmiðum.

Almennt var lýst stuðningi við markmið frumvarpsins og mikilvægi þess að styrkja lagaumgjörð um stafræna þróun heilbrigðiskerfisins. Helstu athugasemdir lutu að stjórnskipulagi og ábyrgð, afmörkun stafrænna innviða, tæknilegum kröfum og stöðlum, tengingum og réttaröryggi, vinnslu persónuupplýsinga og ábyrgðarskiptingu, tæknilegri umgjörð sjúkraskrárkerfa, samráði og aðgengi, auk rannsókna, nýsköpunar og framtíðarfyrirkomulags samkvæmt reglum um evrópskt heilbrigðisgagnasvæði.

Nokkrar umsagnir lutu sérstaklega að stjórnsýslulegu fyrirkomulagi þeirra verkefna sem frumvarpið tekur til. Þar komu m.a. fram sjónarmið um mikilvægi skýrrar ábyrgðar og verkaskiptingar og um að verkefnin yrðu falin sérstakri ríkisstofnun. Við frekari vinnslu frumvarpsins var fyrirkomulagið endurmetið með hliðsjón af framkomnum sjónarmiðum, eðli og umfangi verkefnanna og þeim valdheimildum sem felast í frumvarpinu. Niðurstaða þess endurmats var að leggja til að Stafræn heilsa verði ríkisstofnun sem heyri undir heilbrigðisráðherra. Með því er leitast við að skapa skýra og varanlega umgjörð um verkefni, ábyrgð og stjórnun starfseminnar. Gert er ráð fyrir að verkefni sem falla undir Stafræna heilsu verði áfram starfrækt innan heilbrigðisráðuneytisins á aðlögunartímabili en taki til starfa sem ríkisstofnun 1. janúar 2029.

Fjölmargar athugasemdir lutu að tæknilegum kröfum, stöðlum og tengingu kerfa við stafræna innviði heilbrigðiskerfisins. Sérstaklega var bent á mikilvægi þess að gerður yrði skýr greinarmunur á viðurkenndum stöðlum annars vegar og bindandi tæknilegum kröfum stjórnvalda hins vegar, að tekið yrði mið af viðurkenndum innlendum og alþjóðlegum stöðlum og að tæknilegar kröfur væru fyrirsjáanlegar. Þá komu fram sjónarmið um mikilvægi samvirkni og tæknilegs hlutleysis og að uppbygging stafrænna innviða og kröfur um tengingar sköpuðu skilyrði fyrir þróun og tengingu ólíkra tæknilegra lausna án óþarfa hindrana. Einnig var kallað eftir skýrari málsmeðferð vegna tenginga og úrræða þegar skilyrði þeirra eru ekki lengur uppfyllt. Ákvæði frumvarpsins um tæknilegar kröfur og tengingar voru endurskoðuð með hliðsjón af þessum sjónarmiðum, m.a. með skýrari aðgreiningu tæknilegra krafna og

viðurkenndra staðla, áherslu á samvirkni og tæknilegt hlutleysi og skýrari reglum um tengingar.

Athugasemdir lutu jafnframt að vinnslu persónuupplýsinga og ábyrgð þeirra aðila sem koma að rekstri og notkun stafrænna innviða og sjúkraskrárkerfa. Við frekari vinnslu frumvarpsins voru vinnsluheimildir Stafrænnar heilsu afmarkaðar nánar og ábyrgðarskipting skýrð með hliðsjón af lögbundnum verkefnum, tilgangi vinnslu og raunverulegri verkaskiptingu þeirra aðila sem að henni koma. Jafnframt voru ákvæði um stafræn sjúkraskrárkerfi endurskoðuð og horfið frá því að fella brott ákvæði laga um sjúkraskrár um samtengd og sameiginleg stafræn sjúkraskrárkerfi. Þess í stað er lagt til að reglurnar verði nútímavæddar með hliðsjón af þróun tæknilegra lausna og skýrri ábyrgðar- og verkaskiptingu þeirra aðila sem standa að sameiginlegum kerfum.

ÖBÍ réttindasamtök og Landssamtökin Þroskahjálp lögðu áherslu á aðgengi fatlaðs fólks að stafrænni heilbrigðisþjónustu, algilda hönnun, raunhæfar leiðir fyrir þá sem ekki geta nýtt hefðbundnar rafrænar auðkenningarlausnir og mikilvægi samráðs við fatlað fólk við þróun stafrænna lausna. Tekið er undir mikilvægi þessara sjónarmiða. Við frekari vinnslu var litið til þeirrar löggjafar sem þegar gildir um aðgengi að stafrænni þjónustu og réttindi fatlaðs fólks og ekki talið tilefni til að endurtaka þær almennu kröfur í frumvarpinu. Jafnframt er í frumvarpinu gert ráð fyrir samstarfi og samráði við notendur heilbrigðisþjónustu og hagsmunasamtök þeirra.

Í umsögnum komu einnig fram sjónarmið um rannsóknir, nýsköpun og síðari notkun heilbrigðisgagna og um framtíðarfyrirkomulag verkefna samkvæmt reglugerð Evrópusambandsins um evrópskt heilbrigðisgagnasvæði. Frumvarpinu er ætlað að skapa tæknilegar forsendur fyrir öruggri og lögmætri nýtingu heilbrigðisupplýsinga en með því er ekki tekin afstaða til framtíðarfyrirkomulags síðari notkunar heilbrigðisgagna eða þess hvaða stjórnvöld eða aðrir aðilar verði tilnefndir til að fara með verkefni á því sviði samkvæmt reglugerðinni. Til þess verður tekin sérstök afstaða í tengslum við innleiðingu hennar.

Loks var við frekari vinnslu frumvarpsins tekið mið af sjónarmiðum um fyrirsjáanleika og rekstrarsamfellu við gildistöku nýrrar lagaumgjarðar. Í gildistökuákvæði er því gert ráð fyrir að fyrirliggjandi tengingar við stafræna innviði heilbrigðiskerfisins haldi gildi sínu án þess að sækja þurfi að nýju um samþykki samkvæmt hinum nýju reglum um tengingar.

**6. Mat á áhrifum.**

Með frumvarpinu er lögð til lagaumgjörð um starfsemi Stafrænnar heilsu og stafræna innviði heilbrigðiskerfisins. Umgjörðin tekur m.a. til uppbyggingar, þróunar, reksturs og tæknilegrar umsýslu stafrænna innviða, tæknilegra krafna, tenginga við stafræna innviði og vinnslu persónuupplýsinga vegna verkefna Stafrænnar heilsu. Jafnframt er gert ráð fyrir að Stafræn heilsa verði ríkisstofnun frá 1. janúar 2029 en að starfsemin verði fram að þeim tíma rekin innan heilbrigðisráðuneytisins.

Stofnun Stafrænnar heilsu sem ríkisstofnunar mun kalla á undirbúning vegna flutnings starfseminnar úr ráðuneytinu, m.a. að því er varðar stjórnsýslu, starfsfólk, rekstur og fjárreiður. Aðlögunartímabilinu fram til 1. janúar 2029 er ætlað að skapa svigrúm til þess undirbúnings og tryggja samfellu í starfsemi og framkvæmd verkefna á meðan flutningurinn er undirbúinn. Fjárhagsleg áhrif af stofnuninni og flutningi verkefna ráðast m.a. af umfangi starfseminnar og fyrirkomulagi hennar þegar nær dregur 1. janúar 2029.

Að verulegu leyti er um að ræða starfsemi og verkefni sem þegar fara fram innan heilbrigðiskerfisins en fá með frumvarpinu skýran lagagrundvöll og samræmda umgjörð. Jafnframt koma til nýjar eða skýrar heimildir og skyldur, m.a. vegna tæknilegra krafna,

tenginga, vinnslu persónuupplýsinga og tæknilegrar umsýslu stafrænna sjúkraskrárkerfa. Innleiðing frumvarpsins getur því kallað á mótun nýrra ferla, aðlögun kerfa og tenginga og eftir atvikum fræðslu og þjálfun. Umfang slíkrar aðlögunar mun m.a. ráðast af þeim tæknilegu kröfum sem settar verða á grundvelli frumvarpsins og stöðu þeirra kerfa og lausna sem kröfurnar taka til.

Með aukinni samhæfingu, skýrari verkaskiptingu og samræmdum tæknilegum kröfum er stefnt að markvissari nýtingu fjármuna og annarra auðlinda sem varið er til stafrænnar þróunar heilbrigðiskerfisins og að draga úr tvíverknaði og ósamræmdri þróun. Samræmdar kröfur um samvirkni og tæknilegt hlutleysi eru jafnframt til þess fallnar að skapa skýrari forsendur fyrir þróun og innleiðingu ólíkra tæknilegra lausna og tengingu þeirra við stafræna innviði heilbrigðiskerfisins.

Ekki er gert ráð fyrir verulegum beinum áhrifum á stjórnsýslu sveitarfélaga. Frumvarpið getur þó haft áhrif á sveitarfélög vegna breytingar á lögum um sjúkraskrár sem heimilar starfsfólki félagsþjónustu sveitarfélaga takmarkaðan lesaðgang að sjúkraskrárupplýsingum við tilteknar aðstæður þegar einstaklingur nýtur samtímis heilbrigðisþjónustu og félagsþjónustu. Áhrifin geta falist í þörf fyrir viðeigandi aðgangsstýringu, rekjanleika, verklag og fræðslu starfsfólks. Breytingunni er ætlað að skapa skýrari umgjörð um nauðsynlega upplýsingamiðlun þegar heilbrigðisþjónusta og félagsþjónusta eru samtvinnaðar og styðja þannig við samfellu, öryggi og gæði þjónustunnar.

Helstu hagsmunaaðilar eru einstaklingar sem njóta heilbrigðisþjónustu, heilbrigðisstarfsmenn, heilbrigðisstofnanir, starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna, sveitarfélög eftir því sem við á, stjórnvöld og aðilar sem þróa, reka eða þjónusta stafrænar lausnir fyrir heilbrigðisþjónustu. Áhrif á þessa aðila geta m.a. falist í kröfum um samvirkni, upplýsingaöryggi, tæknilega aðlögun og tengingar. Við setningu slíkra krafna þarf að gæta meðalhófs og eftir því sem við á veita hæfilegan tíma til aðlögunar. Gert er ráð fyrir að ekki þurfi að endurnýja leyfi fyrir fyrirliggjandi tengingum við stafræna innviði heilbrigðiskerfisins við samþykkt frumvarpsins, en verði eftir það háðar þeim kröfum sem gilda samkvæmt frumvarpinu og reglugerðum sem verða settar á grundvelli laganna, verði frumvarpið samþykkt.

Frumvarpið er ekki talið hafa í för með sér breytingar á faglegri ábyrgð heilbrigðisstarfsmanna eða ábyrgð heilbrigðisstofnana og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna á veitingu heilbrigðisþjónustu eða skráningu og faglegu efni sjúkraskráa. Áhrif frumvarpsins lúta fyrst og fremst að tæknilegri umgjörð, ábyrgð og samhæfingu á sviði stafrænnar heilbrigðisþjónustu.

Ávinningur af efni frumvarpsins er einkum fólginn í skýrri lagaumgjörð um stafræna innviði heilbrigðiskerfisins, tæknilegar kröfur, tengingar og nauðsynlega vinnslu persónuupplýsinga. Jafnframt er stefnt að auknu öryggi, samvirkni og samfellu stafrænnar heilbrigðisþjónustu. Á móti getur innleiðing frumvarpsins haft í för með sér kostnað og aðlögunarþörf hjá stjórnvöldum, heilbrigðisstofnunum og öðrum aðilum sem reka stafræna innviði eða tengja kerfi og lausnir við þá.

Metin voru áhrif frumvarpsins á jafnrétti kynjanna. Niðurstaða matsins var að frumvarpið væri ekki líklegt til að hafa bein eða ólík áhrif á einstaklinga eftir kyni. Aukin samhæfing stafrænna lausna og öruggari og samfelldari aðgangur að upplýsingum getur aftur á móti stutt við jafnt aðgengi að heilbrigðisþjónustu óháð kyni og öðrum aðstæðum.

*6.1. Mat á áhrifum á persónuvernd.*

Í frumvarpinu er mælt fyrir um vinnslu persónuupplýsinga, þar á meðal um viðkvæm heilsufars- og erfðafræðileg mál, í tengslum við uppbyggingu, þróun, rekstur og tæknilega

umsýslu stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins og framkvæmd annarra verkefna Stafrænnar heilsu. Þar sem vinnslan getur falið í sér umfangsmikla vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga, miðlun upplýsinga milli kerfa, upplýsingar um börn og aðra viðkvæma hópa og notkun tæknilegra lausna var gert mat á áhrifum frumvarpsins á persónuvernd.

Við matið var m.a. horft til eðlis, umfangs, samhengis og tilgangs þeirrar vinnslu sem gert er ráð fyrir í frumvarpinu og þeirrar áhættu sem hún getur haft í för með sér fyrir réttindi og frelsi einstaklinga. Jafnframt var lagt mat á nauðsyn vinnslunnar og þær ráðstafanir sem ætlað er að draga úr áhættu, m.a. að því er varðar afmörkun vinnsluheimilda, aðgangsstýringu, rekjanleika, upplýsingaöryggi og ábyrgðar- og verkaskiptingu.

Í fyrsta lagi var greind áhætta sem tengist rekstraröryggi og net- og upplýsingaöryggi. Stafrænir innviðir sem gegna mikilvægu hlutverki við veitingu heilbrigðisþjónustu geta haft veruleg áhrif á samfellu þjónustunnar og því geta bilanir, rekstrartruflanir, netárásir eða önnur öryggisatvik haft víðtæk áhrif. Á móti kemur að samræmdur og sérhæfður rekstur getur skapað betri forsendur fyrir samræmdri öryggisstýringu, öryggisvöktun, viðbúnaði, rekstrarsamfellu og markvissum viðbrögðum við öryggisatvikum.

Í öðru lagi var greind hætta á að persónuupplýsingar verði unnar umfram það sem nauðsynlegt er vegna lögbundinna verkefna eða að tilgangur vinnslu verði ekki nægilega skýr. Dregið er úr þeirri áhættu með því að vinnsluheimildir Stafrænnar heilsu verði tengdar lögbundnum verkefnum stofnunarinnar og bundnar við það sem nauðsynlegt er vegna viðkomandi verkefnis og tilgangs vinnslunnar. Um vinnsluna gilda jafnframt meginreglur persónuverndarlöggjafar, þar á meðal um lögmæti, sanngirni og gagnsæi, tilgangstakmörkun og lágmörkun gagna.

Í þriðja lagi var greind áhætta sem lýtur að gagnsæi, ábyrgðarskiptingu og réttindum einstaklinga. Þegar fleiri en einn aðili kemur að vinnslu getur verið óljóst fyrir einstaklinga hver beri ábyrgð á tiltekinni vinnslu og hvert beina skuli erindum vegna réttinda samkvæmt persónuverndarlöggjöf. Í frumvarpinu er því lögð áhersla á að ábyrgð Stafrænnar heilsu og annarra aðila ráðist af lögbundnum verkefnum, tilgangi og meginleiðum vinnslunnar og raunverulegri verkaskiptingu þeirra sem að henni koma. Jafnframt er gert ráð fyrir að ábyrgð og verkaskipting verði skjalfest eftir því sem við á.

Í fjórða lagi var greind áhætta sem tengist óheimilum eða óþörfum aðgangi að persónuupplýsingum. Sú áhætta getur m.a. skapast við rekstur, viðhald, bilanagreiningu og aðra tæknilega umsýslu kerfa sem varðveita eða miðla viðkvæmum persónuupplýsingum. Ákvæði frumvarpsins byggjast á því að slíkur aðgangur sé bundinn við það sem nauðsynlegt er vegna viðkomandi verkefnis og að viðeigandi aðgangsstýring, rekjanleiki og öryggisráðstafanir séu til staðar. Nánari reglur um m.a. aðgang, aðgangsstýringu, rekjanleika, varðveislu og öryggi persónuupplýsinga verða settar í reglugerð.

Í fimmta lagi var greind áhætta sem tengist gæðum, réttleika og samræmi upplýsinga þegar mörg kerfi eru tengd saman eða upplýsingum miðlað milli þeirra. Samræmdar tæknilegar kröfur, samvirkni, rekjanleiki og skýr ábyrgðar- og verkaskipting eru meðal þeirra ráðstafana sem ætlað er að draga úr þeirri áhættu. Tæknileg umsýsla Stafrænnar heilsu breytir jafnframt ekki þeirri ábyrgð sem samkvæmt öðrum lögum hvílir á þeim aðilum sem skrá og nota heilbrigðisupplýsingar við veitingu heilbrigðisþjónustu.

Í sjötta lagi var greind áhætta af aðgangi starfsfólks félagsþjónustu sveitarfélaga að sjúkraskrárupplýsingum. Aðgangurinn er eingöngu heimill í þeim skýra tilgangi að tryggja samfellu, öryggi og gæði þjónustu þegar einstaklingur nýtur samtímis heilbrigðis- og félagsþjónustu og takmarkast við nauðsynlegar upplýsingar. Ábyrgðaraðili sjúkraskráa þarf áfram að heimila aðganginn. Ráðherra setur reglugerð um framkvæmd hans, þar á meðal

skilyrði og umfang aðgangs, aðgangsstýringu, rekjanleika og aðrar öryggisráðstafanir. Starfsfólk er jafnframt bundið sambærilegri þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn.

Við mat á áhrifum á persónuvernd var jafnframt litið til þess hvort unnt væri að ná markmiðum frumvarpsins með öðrum og vægari úrræðum. Niðurstaðan var að skýr ákvæði frumvarpsins um verkefni, ábyrgð, tæknilega umsýslu og nauðsynlega vinnslu persónuupplýsinga væri forsenda þess að unnt væri að ná markmiðum frumvarpsins um samhæfða, örugga og skilvirka stafræna þróun heilbrigðiskerfisins. Við útfærslu vinnsluheimilda hefur verið leitast við að afmarka þær við þau verkefni og þann tilgang sem nauðsynlegur er til að ná þeim markmiðum.

Niðurstaða matsins var að frumvarpið fæli í sér áhættu fyrir réttindi og frelsi einstaklinga vegna eðlis og umfangs þeirrar vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga sem um ræðir, en að með skýrri lagaheimild, afmörkun vinnslu við lögbundin verkefni, kröfum um nauðsyn og þeim tæknilegu og skipulagslegu ráðstöfunum sem gert er ráð fyrir væri unnt að draga úr þeirri áhættu. Að teknu tilliti til þeirra ráðstafana var niðurstaðan að vinnslan væri nauðsynleg og hófleg miðað við þau markmið sem stefnt er að og að ekki væri gengið lengra í vinnslu persónuupplýsinga en þörf krefur til að ná þeim.

*Um einstakar greinar frumvarpsins.*

Um 1. gr.

Í greininni er kveðið á um gildissvið og markmið frumvarpsins. Frumvarpið tekur til starfsemi Stafrænnar heilsu og stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins. Markmið þess er að stafræn þróun heilbrigðiskerfisins styðji við örugga, samfellda og skilvirka heilbrigðisþjónustu. Jafnframt er lögð áhersla á vernd persónuupplýsinga og að einstaklingar hafi öruggan aðgang að eigin persónuupplýsingum. Markmiðsákvæðið felur þannig í sér þau meginsjónarmið sem hafa skal að leiðarljósi við framkvæmd og túlkun laganna, verði frumvarpið að lögum.

Um 2. gr.

Ákvæðið afmarkar stefnumótandi hlutverk ráðherra á sviði stafrænnar þróunar heilbrigðiskerfisins. Ákvæðið er byggt upp með hliðsjón af almennum ákvæðum heilbrigðislöggjafar um yfirstjórn og stefnumörkun ráðherra. Ráðherra markar heildarstefnu og megináherslur en ríkisstofnunin Stafræn heilsa mun annast framkvæmd þeirra verkefna sem stofnuninni verða falin samkvæmt frumvarpinu.

Heimild ráðherra til að grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að framfylgja stefnunni tekur m.a. til samhæfingar, hagkvæmni og öryggis við þróun stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins. Markmiðið er að stuðla að heildstæðri þróun og samhæfingu þvert á heilbrigðiskerfið og að þróun innviða taki mið af sameiginlegum þörfum þess.

Um 3. gr.

Ákvæðið hefur að geyma skilgreiningar á hugtökum sem hafa þýðingu við afmörkun á gildissviði frumvarpsins og verkefnum Stafrænnar heilsu.

Með *miðlægri notkun* er átt við að stafrænir innviðir séu notaðir af tveimur eða fleiri sjálfstæðum aðilum í heilbrigðisþjónustu og rekstur, hýsing eða tæknileg umsýsla hans fari sameiginlega fram. Skilgreiningin tekur þannig mið af fyrirkomulagi við notkun og rekstur innviða en ekki því hvort þeir aðilar sem nota innviðina tilheyri sömu stofnun eða hvort gögn þeirra séu varðveitt sameiginlega eða aðgreind. Hugtakið hefur einkum þýðingu við afmörkun þeirra stafrænu innviða sem Stafræn heilsa annast samkvæmt frumvarpinu. Athygli er vakin á

því að leiki vafi á því hvort stafrænir innviðir séu til miðlægrar notkunar sker Stafræn heilsa úr um það, sbr. 2. mgr. 8. gr. frumvarpsins.

Hugtakið *stafrænir innviðir heilbrigðiskerfisins* er skilgreint rúmt og tekur til þeirra stafrænu kerfa, tæknilausna, gagnainnviða, gagnagrunna og stafrænu þjónustu sem notuð eru við veitingu heilbrigðisþjónustu eða styðja með öðrum hætti við starfsemi og upplýsingamiðlun innan heilbrigðiskerfisins. Upptalning ákvæðisins er ekki tæmandi heldur eru þar tilgreindir helstu flokkar stafrænna innviða sem falla undir frumvarpið. Skilgreiningin nær bæði yfir grunninnviði sem gera örugg samskipti og upplýsingamiðlun mögulega og lausnir og kerfi sem notuð eru við skráningu, varðveislu, miðlun og aðgang að upplýsingum. Af skilgreiningunni leiðir ekki að Stafræn heilsa annist rekstur eða tæknilega umsýslu allra þeirra innviða sem undir hana falla.

Með orðinu „heilbrigðiskerfisins“ í hugtakinu er vísað til innviða sem tilheyra heilbrigðiskerfinu, hvort sem þeir eru reknir miðlægt eða af einstökum veitendum heilbrigðisþjónustu. Hugtakið tekur ekki til stafrænna innviða sem ætlaðir eru til almennra nota þvert á málefnasvið stjórnvalda og eru á ábyrgð annarra stjórnvalda eða lúta sérstöku regluverki samkvæmt öðrum lögum, þótt þeir séu nýttir við veitingu heilbrigðisþjónustu. Hér undir fellur einkum miðlæg þjónustugátt stjórnvalda, Ísland.is, þar á meðal mínar síður og stafrænt pósthólf, sbr. lög um stafrænt pósthólf í miðlægri þjónustugátt stjórnvalda, nr. 105/2021. Þar undir falla einnig innskráningarþjónusta stjórnvalda, rafrænar auðkenningarleiðir sem lúta lögum um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti, nr. 55/2019, og sameiginlegt gagnaflutningslag stjórnvalda (Straumurinn).

Upptalning í stafliðunum í 2. tölul. verður skilin í þessu ljósi. Með auðkennis- og aðgangsstýringarlausnum í a-lið, samskiptakerfum í b-lið og samvirkni- og tengilausnum í c-lið er átt við lausnir sem byggðar eru upp eða reknar fyrir heilbrigðiskerfið. Dæmi um slíkt eru aðgangsstýring að sjúkraskrárkerfum og tengilausnir fyrir miðlun sjúkraskrárupplýsinga. Með vefgáttum og öðrum lausnum í e-lið er átt við gáttir og þjónustu heilbrigðiskerfisins sem veita einstaklingum aðgang að eigin heilbrigðisupplýsingum. Almenna þjónustugáttin sem upplýsingarnar kunna að birtast í fellur ekki þar undir.

Afmörkun hugtaksins gagnvart almennum stafrænum innviðum ríkisins tekur ekki sjálfkrafa til kerfa og lausna sem einstakir veitendur heilbrigðisþjónustu afla sér vegna eigin starfsemi, þótt þau séu almenns eðlis. Um hvort slík kerfi falli undir hugtakið fer eftir skilgreiningu greinarinnar. Hvort innviðir teljist til stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins ræðst þannig af því hverjum þeir eru ætlaðir og hver ber ábyrgð á þeim, en ekki af þeirri tækni sem þeir byggjast á.

Með *tæknilegum kröfum* er átt við þær kröfur sem gerðar eru samkvæmt frumvarpinu til tæknilegrar og skipulagslegrar útfærslu stafrænna kerfa og lausna. Þær geta varðað samhæfni, samvirkni og net- og upplýsingaöryggi. Hugtakið er tæknilega hlutlaust og er ætlað að ná til þeirra krafna sem nauðsynlegar eru til að tryggja örugga og samhæfða notkun stafrænna kerfa og lausna án þess að binda framkvæmd reglna frumvarpsins við tiltekna tækni eða tæknilega útfærslu.

Um 4. gr.

Með ákvæðinu er Stafræn heilsa sett á fót sem sérstök ríkisstofnun undir yfirstjórn ráðherra. Um yfirstjórn ráðherra, stöðu stofnunarinnar og tengsl hennar við ráðuneytið fer að öðru leyti samkvæmt almennum reglum um ríkisstofnanir og Stjórnarráð Íslands. Sjá nánari umfjöllun í kafla 3.1.

Um 5. gr.

Ákvæðið afmarkar meginhlutverk og verkefni Stafrænnar heilsu. Stofnuninni er ætlað að gegna miðlægu hlutverki við samhæfingu og framkvæmd stafrænnar þróunar heilbrigðiskerfisins, með áherslu á sameiginlega tæknilega umgjörð, samvirkni, öryggi og hagkvæma þróun.

Í 1. tölul. er vísað til þeirra stafrænu innviða, kerfa og lausna sem Stafræn heilsa annast skv. 8. gr. Þar er nánar afmarkað hvaða innviðir falla undir uppbyggingu, þróun, rekstur og tæknilega umsýslu stofnunarinnar. Ákvæðið felur því ekki í sér að Stafræn heilsa annist almennt rekstur eða þróun allra stafrænna lausna og kerfa sem notuð eru í heilbrigðisþjónustu.

Ákvæði 2. og 3. tölul. endurspegla víðara samhæfingarhlutverk Stafrænnar heilsu. Hlutverkið er ekki bundið við þá stafrænu innviði, kerfi og lausnir sem stofnunin rekur eða hefur tæknilega umsýslu með heldur tekur það til lausna og stafrænna kerfa sem notuð eru í heilbrigðisþjónustu almennt. Sú afmörkun helgast af mikilvægi upplýsingatækni við veitingu heilbrigðisþjónustu og því að í slíkum kerfum er unnið með viðkvæmar persónuupplýsingar, þar á meðal upplýsingar um heilsufar. Öryggi, áreiðanleiki og samvirkni kerfanna getur jafnframt haft beina þýðingu fyrir samfellu og öryggi heilbrigðisþjónustu. Mikilvægt er því að unnt sé að gera samræmdar tæknilegar og öryggistengdar kröfur til slíkra kerfa, óháð því hver rekur þau eða hefur tæknilega umsýslu með þeim. Samhæfni og samvirkni getur m.a. falist í því að kerfi geti tengst með öruggum hætti, tekið við og miðlað upplýsingum á samræmdu formi og túlkað þær með sambærilegum hætti. Tæknilegar kröfur geta eftir því sem nánar er mælt fyrir um í frumvarpinu tekið til slíkra atriða sem og auðkenningar, aðgangsstýringar, rekjanleika og annarra þátta sem varða örugg upplýsingaskipti.

Samkvæmt 4. tölul. skal Stafræn heilsa stuðla að samræmdri tæknilegri skráningu heilbrigðisupplýsinga. Þar er m.a. átt við samræmingu kóðunar- og flokkunarkerfa og annarra þátta tæknilegrar skráningar sem nauðsynlegir eru til að upplýsingar hafi samræmda merkingu og nýtist við upplýsingaskipti milli kerfa. Sem dæmi má nefna samræmda notkun kóða og flokkunarkerfa fyrir upplýsingar um sjúkdómsgreiningar, rannsóknir, meðferð og aðra heilbrigðisþjónustu. Slík samræming er forsenda þess að upplýsingar sem skráðar eru í einu kerfi geti nýst með réttum hætti í öðru kerfi. Ákvæðið tekur til tæknilegrar samræmingar en felur ekki í sér breytingu á faglegri ábyrgð á skráningu eða efni sjúkraskráa samkvæmt lögum um sjúkraskrár eða öðrum lögum.

Ákvæði 5. tölul. tekur til þess að stuðla að öruggu aðgengi einstaklinga að eigin heilsufarsupplýsingum og miðlun upplýsinga til þeirra eftir því sem lög mæla fyrir um. Undir það falla m.a. tæknilegar lausnir sem gera einstaklingum kleift að nálgast heilbrigðisupplýsingar með öruggum hætti. Ákvæðið felur ekki í sér sjálfstæða heimild til miðlunar upplýsinga heldur verður miðlun hverju sinni að eiga sér stoð í þeim lögum sem um viðkomandi upplýsingar gilda.

Í 6. tölul. er lögð áhersla á hagkvæma og tæknilega hlutlausa þróun og nýtingu stafrænna lausna og nýsköpun í heilbrigðiskerfinu. Hagkvæmni felst m.a. í samhæfingu þarfa og innkaupa, sameiginlegri nýtingu lausna þar sem það á við og því að draga úr óþarfa tvíverknaði við þróun, kaup og rekstur stafrænna lausna. Tæknilegt hlutleysi felur m.a. í sér að tæknileg umgjörð og kröfur séu ekki að óþörfu bundnar við tiltekinn framleiðanda, vöru eða tæknilega útfærslu. Markmiðið er að ólíkar lausnir geti nýst og tengst stafrænum innviðum heilbrigðiskerfisins að því gefnu að þær uppfylli þær kröfur sem gilda samkvæmt frumvarpinu. Með því er jafnframt stuðlað að hagkvæmri nýtingu fjármuna, samkeppni og svigrúmi til þróunar og nýsköpunar án þess að dregið sé úr kröfum um samvirkni, öryggi og vernd persónuupplýsinga.

Í 7. tölul. er kveðið á um það hlutverk Stafrænnar heilsu að styðja við stefnumörkun ráðherra á sviði stafrænnar þróunar heilbrigðiskerfisins. Í því felst að Stafræn heilsa geti unnið greiningar, lagt fram tillögur, tekið þátt í áætlanagerð og fylgt eftir stefnu á sínu starfssviði. Ákvæðið breytir ekki yfirstjórn ráðherra skv. 2. gr. heldur skýrir það framkvæmdar- og stuðningshlutverk Stafrænnar heilsu við undirbúning og eftirfylgni stefnumótunar. Slík aðkoma er nauðsynleg þar sem stefnumörkun á sviði stafrænnar heilbrigðisþjónustu byggist að verulegu leyti á tæknilegri sérþekkingu, yfirsýn yfir sameiginlega stafræna innviði og mati á þörfum heilbrigðiskerfisins í heild.

Í 8. tölul. er kveðið á um þátttöku Stafrænnar heilsu í innlendu og alþjóðlegu samstarfi á starfssviði stofnunarinnar. Undir það fellur m.a. samstarf við heilbrigðisstofnanir, stjórnvöld, rannsóknar- og menntastofnanir og aðra hagaðila um stafræna þróun heilbrigðiskerfisins. Þá tekur ákvæðið til samstarfs við erlend stjórnvöld, alþjóðastofnanir og samstarfsvettvanga um þróun sameiginlegra viðmiða, staðla og tæknilegra lausna, m.a. vegna öruggra upplýsingaskipta yfir landamæri. Slík þátttaka getur verið mikilvæg til að tryggja að þróun stafrænna innviða og lausna hér á landi taki mið af alþjóðlegri þróun og skuldbindingum Íslands.

Í 9. tölul. er mælt fyrir um að Stafræn heilsa sinni öðrum verkefnum sem stofnuninni eru falin samkvæmt lögum eða stjórnvaldsfyrirmælum. Ákvæðinu er ætlað að tryggja að stofnunin geti sinnt verkefnum á starfssviði sínu sem henni kunna að verða falin síðar, án þess að þau séu tæmandi talin í ákvæðinu. Verkefni samkvæmt töluliðnum verða þó að eiga sér viðhlítandi stoð í lögum eða stjórnvaldsfyrirmælum og falla að lögbundnu hlutverki og starfssviði stofnunarinnar.

Um 6. gr.

Lagt er til að ráðherra skipi forstöðumann Stafrænnar heilsu til fimm ára í senn í samræmi við almennt fyrirkomulag um skipun forstöðumanna samkvæmt lögum um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins. Greinin þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 7. gr.

Markmið ákvæðisins er að tryggja formlegan vettvang fyrir stefnumótandi ráðgjöf um þróun og forgangsröðun verkefna á sviði stafrænnar heilbrigðisþjónustu. Stefnuráðið hefur ráðgefandi hlutverk gagnvart ráðherra og forstöðumanni en fer ekki með stjórnunar- eða ákvörðunarvald gagnvart stofnuninni.

Við skipan stefnuráðs skal leitast við að þar komi saman fjölbreytt þekking og reynsla og að sjónarmið helstu hagaðila á sviði heilbrigðisþjónustu og stafrænnar þróunar séu höfð til hliðsjónar. Með því er stefnt að því að ráðgjöf ráðsins taki mið af ólíkum þörfum og sjónarmiðum við stefnumörkun og forgangsröðun verkefna.

Ráðherra setur reglugerð um nánari skipan og starfshætti ráðsins, þar á meðal eftir því sem við á um samsetningu þess og framkvæmd starfa. Gert er ráð fyrir að fjöldi fulltrúa, tímalengd skipunar í stefnuráðinu og samsetning þess geti tekið breytingum eftir þörfum hverju sinni, m.a. með hliðsjón af þróun verkefna og breyttum áherslum á málefnasviðinu.

Um 8. gr.

Ákvæðið afmarkar þá stafrænu innviði heilbrigðiskerfisins sem Stafræn heilsa annast uppbyggingu, þróun og rekstur á og tæknilega umsýslu með. Miðað er við að stofnunin annist innviði sem ætlaðir eru til miðlægrar notkunar eða styðja við samhæfða starfsemi, upplýsingamiðlun eða stafræna þjónustu þvert á veitendur heilbrigðisþjónustu. Með því eru

dregin skýr mörk milli miðlægs hlutverks Stafrænnar heilsu og reksturs stafrænna kerfa og lausna sem einstakir veitendur heilbrigðisþjónustu nota eingöngu vegna eigin starfsemi.

Undir 1. mgr. falla m.a. sameiginlegar grunnlausnir fyrir auðkenningu og aðgangsstýringu, samskipta- og tengilausnir, sameiginlegir gagnainnviðir og önnur kerfi eða þjónusta sem byggð eru upp eða rekin fyrir heilbrigðiskerfið og þarf að reka eða samhæfa miðlægt til að tryggja örugg upplýsingaskipti og stafræna þjónustu þvert á heilbrigðiskerfið. Það ræðst þó af eðli og fyrirkomulagi viðkomandi innviða hvort þeir falli undir ákvæðið en ekki af tiltekinni tæknilegri útfærslu þeirra. Ákvæðið tekur ekki til almennra stafrænna innviða ríkisins, sbr. skýringu við 2. tölul. 3. gr. Það á við þótt slíkir innviðir séu notaðir af fleiri en einum veitanda heilbrigðisþjónustu og uppfylli að því leyti skilyrði um miðlæga notkun, sbr. 1. tölul. 3. gr.

Samkvæmt 2. mgr. sker Stafræn heilsa úr um hvað teljist til stafrænna innviða sem ætlaðir eru til miðlægrar notkunar. Er hér í raun áréttað að leiki vafi á um hvort tilteknir stafrænir innviðir séu ætlaðir til miðlægrar notkunar sé Stafræn heilsa lögbært stjórnvald til að skera úr um það. Þær ákvarðanir sæta almennri kæruheimild til ráðuneytisins skv. 15. gr. og er ekki útilokað að dómstólar geti skorið úr slíkum álitaefnum ef aðilar máls kjósa að leggja ágreining fyrir dómstóla.

Heimild Stafrænnar heilsu til að skera úr vafa lýtur að því hvort stafrænir innviðir heilbrigðiskerfisins séu ætlaðir til miðlægrar notkunar. Heimildin tekur ekki til innviða sem eru á ábyrgð stjórnvalda á öðrum málefnasviðum. Rísi vafi eða ágreiningur við önnur stjórnvöld um hvort tilteknir innviðir teljist almennir innviðir eða innviðir heilbrigðiskerfisins er gert ráð fyrir að heilbrigðisráðuneytið leysi úr honum í samráði við það ráðuneyti sem fer með viðkomandi innviði, t.d. fjármála- og efnahagsráðuneytið í tilviki Ísland.is og Straumsins. Náist ekki samkomulag sker forsætisráðherra úr, sbr. 4. gr. laga um Stjórnarráð Íslands, nr. 115/2011.

Ákvæði 3. mgr. tekur til annarra stafrænna kerfa, gagnagrunna og lausna en þeirra sem falla undir 1. mgr. Stafræn heilsa getur þannig tekið að sér rekstur og tæknilega umsýslu kerfa og lausna sem stofnuninni eru falin samkvæmt lögum eða stjórnvaldsfyrirmælum eða á grundvelli samnings. Slíkt fyrirkomulag hefur ekki eitt og sér í för með sér að viðkomandi kerfi eða lausn teljist til innviða sem ætlaðir eru til miðlægrar notkunar. Ákvæðið gerir þannig ráð fyrir að Stafræn heilsa geti annast rekstur eða tæknilega umsýslu sérhæfðra kerfa þótt þau séu fyrst og fremst nýtt í starfsemi tiltekins aðila.

Samkvæmt 4. mgr. er ráðherra heimilt að mæla fyrir um skyldu veitenda heilbrigðisþjónustu til að nota tiltekin stafræn kerfi, lausnir eða þjónustu við veitingu heilbrigðisþjónustu. Í ákveðnum tilvikum getur samræmd notkun verið forsenda þess að stafrænir innviðir nýtist heilbrigðiskerfinu í heild, svo sem til að tryggja samfellu í þjónustu, örugg upplýsingaskipti eða að upplýsingar séu aðgengilegar þar sem þeirra er þörf. Einnig getur sameiginleg notkun stuðlað að hagkvæmari nýtingu fjármuna með því að draga úr tvíverknaði við þróun, kaup og rekstur lausna. Skyldubundin notkun er bundin því skilyrði að slík ráðstöfun sé nauðsynleg til að tryggja hagkvæmni, gæði, samfellu og öryggi þjónustunnar og aðgengi að heilbrigðisþjónustu. Við beitingu heimildar ráðherra verður því að leggja mat á nauðsyn og umfang þeirrar skyldu sem fyrirhugað er að leggja á og gæta að meðalhófi.

Um 9. gr.

Ákvæðið veitir ráðherra heimild til að setja reglugerð um tæknilegar kröfur til stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins. Markmiðið er að tryggja samræmda tæknilega umgjörð, samvirkni og öryggi stafrænna innviða og skapa forsendur fyrir öruggum upplýsingaskiptum innan heilbrigðiskerfisins.

Tæknilegar kröfur skulu, eftir því sem við á, byggjast á alþjóðlegum viðmiðum, viðurkenndum stöðlum og bestu framkvæmd. Með því er stuðlað að því að kröfurnar taki mið af viðurkenndri þróun á sviði heilbrigðisupplýsingatækni og net- og upplýsingaöryggis og verði ekki bundnar við tiltekna framleiðendur eða tæknilegar lausnir. Hvaða viðmið og staðlar eiga við ræðst af eðli og tilgangi viðkomandi innviða og þeirrar áhættu sem þeim fylgja.

Í 1. tölul. 2. mgr. er heimilað að setja kröfur um samvirkni, tæknilega samþættingu og miðlun upplýsinga milli kerfa. Undir það geta m.a. fallið kröfur um gagnasnið, samskiptastaðla, tæknileg skil, sameiginleg hugtaka- og kóðakerfi og aðrar forsendur þess að upplýsingar geti borist milli kerfa og verið túlkaðar með samræmdum hætti. Þá er heimilt að ákveða hvaða viðurkenndu innlendu eða alþjóðlegu staðlar skuli lagðir til grundvallar.

Í 2. tölul. er mælt fyrir um heimild til að setja lágmarksviðmið um upplýsingaöryggi. Slík viðmið geta m.a. tekið til auðkenningar notenda, aðgangsstýringar, dulkóðunar, rekjanleika og skráningar aðgerða og viðbragða við öryggisatvikum. Kröfurnar skulu taka mið af eðli og áhættu viðkomandi innviða og þeirri sérstöku verndarþörf sem leiðir af vinnslu heilbrigðisupplýsinga.

Samkvæmt 3. tölul. er heimilt að setja þær tæknilegu kröfur sem nauðsynlegar eru til að kerfi og lausnir geti tengst stafrænum innviðum heilbrigðiskerfisins með öruggum hætti. Þar getur m.a. verið um að ræða kröfur um tengingar, auðkenningu kerfa og notenda, aðgangsheimildir, gagnaflutning, eftirlit og prófanir áður en tenging er heimiluð. Markmiðið er að tryggja að tenging einstakra kerfa stofni ekki öryggi, rekstrarstöðugleika eða virkni sameiginlegra innviða í hættu.

Í 4. tölul. er heimilað að setja kröfur um samræmisprófanir, vottanir, prófunarumhverfi og staðfestingu á því að stafrænir innviðir og kerfi uppfylli viðeigandi tæknilegar kröfur. Ákvæðið gerir þannig kleift að sannreyna með samræmdum hætti að kerfi uppfylli kröfur áður en þau eru tekin í notkun eða tengd við sameiginlega innviði. Eftir atvikum getur jafnframt verið nauðsynlegt að endurtaka slíka staðfestingu vegna verulegra breytinga á kerfi, tengingum þess eða þeim kröfum sem um það gilda.

Í 3. mgr. er áréttað að tæknilegar kröfur geta tekið til allra stafrænna innviða heilbrigðiskerfisins, óháð því hver rekur þá eða annast tæknilega umsýslu þeirra. Heimildin er því ekki takmörkuð við þá innviði sem Stafræn heilsa rekur sjálf heldur getur einnig náð til innviða heilbrigðisstofnana, starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna og annarra aðila að því marki sem þeir falla undir gildissvið frumvarpsins. Sú afmörkun er nauðsynleg þar sem öryggi og samvirkni heilbrigðiskerfisins ræðst af heildstæðri virkni þeirra kerfa sem tengjast eða miðla upplýsingum sín á milli. Ákvæðið nær þó ekki til almennra stafrænna innviða ríkisins sem falla utan hugtaksins, sbr. skýringu við 3. gr. Tæknilegar kröfur samkvæmt greininni verða því ekki gerðar til slíkra innviða eða þeirra sem bera ábyrgð á þeim. Um kröfur til þeirra fer samkvæmt þeim lögum og reglum sem um þá gilda. Kröfur skv. 2. mgr. geta á hinn bóginn varðað það hvernig stafrænir innviðir heilbrigðiskerfisins nýta almenna innviði eða tengjast þeim. Slíkar kröfur beinast að stafrænum innviðum heilbrigðiskerfisins og þeim sem reka þá. Þær fela ekki í sér skyldu fyrir þá sem bera ábyrgð á almennum innviðum til að breyta þeim, rekstri þeirra eða þeim kröfum sem um þá gilda.

Um 10. gr.

Í greininni er mælt fyrir um fyrirkomulag við tengingu kerfa og tæknilausna við þá stafrænu innviði heilbrigðiskerfisins sem Stafræn heilsa annast skv. 8. gr. Markmiðið er að tryggja að tengingar við slíka innviði uppfylli þær tæknilegu kröfur sem um þær gilda og að

þær stofni ekki samhæfni, samvirkni, upplýsingaöryggi eða öruggum rekstri innviðanna í hættu.

Gert er ráð fyrir að tenging sé háð fyrirframsamþykki Stafrænnar heilsu. Við mat á tengingu getur stofnunin kallað eftir nauðsynlegum upplýsingum, gögnum, prófunum og staðfestingum til að leggja mat á hvort skilyrði tengingar séu uppfyllt. Heimild til að synja um tengingu eða binda hana skilyrðum er bundin við það sem nauðsynlegt er til að tryggja samhæfni, samvirkni, upplýsingaöryggi og öruggan rekstur viðkomandi innviða. Með þessu er jafnframt stuðlað að því að sambærilegar tengingar sæti samræmdu mati á grundvelli þeirra krafna sem gilda um tengingu.

Mat Stafrænnar heilsu samkvæmt ákvæðinu lýtur að tæknilegum forsendum tengingar við viðkomandi innviði. Í samþykki fyrir tengingu felst því ekki leyfi til veitingar heilbrigðisþjónustu eða mat á faglegum eða klínískum forsendum þeirrar starfsemi sem kerfið eða tæknilausnin er notuð við. Um slík atriði fer samkvæmt þeirri löggjöf sem við á.

Ákvæðið tekur einnig til aðstæðna þar sem tenging hefur þegar verið heimiluð en síðar kemur í ljós að tenging, tæknilausn eða kerfi uppfylla ekki þær kröfur sem um þau gilda eða ef af þeim stafar hætta fyrir öryggi eða starfsemi viðkomandi innviða eða samfellu heilbrigðisþjónustu. Meginreglan er þá sú að viðkomandi aðila sé gefinn kostur á að bæta úr annmörkum innan hæfilegs frests. Við ákvörðun frests skal m.a. líta til eðlis og umfangs annmarka, þeirra ráðstafana sem nauðsynlegar eru til úrbóta og þeirra öryggis- og rekstrarhagsmuna sem í húfi eru.

Heimild til að takmarka aðgang eða rjúfa tengingu er bundin við þau tilvik þegar hætta er brýn eða ekki hefur verið orðið við kröfu um úrbætur. Úrræðunum er ætlað að standa vörð um öryggi og rekstur stafrænna innviða og samfellu heilbrigðisþjónustu og skulu þau ekki ganga lengra en nauðsynlegt er hverju sinni. Við beitingu þeirra gilda almennar reglur stjórnsýsluréttar, þar á meðal um rannsókn máls, andmælarétt, meðalhóf og rökstuðning, eftir því sem við á.

Um 11. gr.

Í ákvæðinu er mælt fyrir um heimild Stafrænnar heilsu til vinnslu persónuupplýsinga við framkvæmd þeirra verkefna sem stofnuninni eru falin samkvæmt lögum. Starfsemi Stafrænnar heilsu felur m.a. í sér rekstur, hýsingu, varðveislu, viðhald, þróun og tæknilega umsýslu stafrænna innviða, kerfa, gagnagrunna og lausna. Slík verkefni geta eðli máls samkvæmt kallað á vinnslu persónuupplýsinga, þar á meðal viðkvæmra persónuupplýsinga. Heimildin er bundin við þá vinnslu sem er nauðsynleg vegna lögbundinna verkefna stofnunarinnar og að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Ákvæðið felur ekki í sér að komið sé á fót nýrri söfnun heilbrigðisupplýsinga eða sjálfstæðri heimild til aðgangs að slíkum upplýsingum, skráningar eða miðlunar þeirra. Um efnislegar heimildir til þeirrar vinnslu fer áfram samkvæmt þeim lögum sem gilda um viðkomandi upplýsingar, þar á meðal lögum um sjúkraskrár. Ákvæðinu er ætlað að tryggja lagagrundvöll fyrir þeirri vinnslu persónuupplýsinga sem er nauðsynleg vegna þeirra verkefna sem Stafræn heilsa sinnir samkvæmt frumvarpinu.

Í 2. mgr. eru tilgreind helstu verkefni sem geta kallað á vinnslu persónuupplýsinga. Upptalningin er ekki tæmandi en vinnsla á grundvelli hennar er ávallt háð skilyrði 1. mgr. um nauðsyn og verður að tengjast lögbundnum verkefnum Stafrænnar heilsu.

Samkvæmt 1. tölul. getur vinnslan m.a. verið nauðsynleg vegna reksturs, þróunar, hýsingar, varðveislu, viðhalds og tæknilegrar umsýslu stafrænna innviða, kerfa, gagnagrunna og lausna. Undir það geta m.a. fallið nauðsynlegar tæknilegar aðgerðir vegna reksturs,

viðhalds, þróunar og prófana, svo sem bilanagreining, afritun og endurheimt upplýsinga og aðgerðir til að tryggja rekstrarsamfellu. Slíkar aðgerðir geta eftir atvikum kallað á vinnslu þeirra persónuupplýsinga sem varðveittar eru í viðkomandi kerfi án þess að vinnsla upplýsinganna sé sjálfstætt markmið aðgerðanna.

Ákvæði 2. tölul. tekur m.a. til vinnslu sem nauðsynleg er til að tryggja samvirkni, örugga miðlun og aðgang að upplýsingum og samræmda tæknilega skráningu. Þar undir getur m.a. fallið samræming kóðunar- og flokkunarkerfa sem nauðsynleg er til að upplýsingar hafi samræmda merkingu og geti nýst með réttum hætti milli ólíkra kerfa. Ákvæðið felur ekki í sér sjálfstæða heimild Stafrænnar heilsu til að ákveða hverjum skuli veittur aðgangur að upplýsingum eða hvenær þeim skuli miðlað. Um efnislega heimild til aðgangs og miðlunar fer samkvæmt lögum um sjúkraskrár, lögum um landlækni og lýðheilsu eða öðrum lögum sem gilda um viðkomandi upplýsingar.

Í 3. og 4. tölul. er fjallað um vinnslu sem nauðsynleg er vegna öryggis og öruggs reksturs stafrænna innviða, kerfa og lausna. Þar undir fellur m.a. vinnsla vegna auðkenningar og aðgangsstýringar, rekjanleika og skráningar aðgerða og atvika, auk vinnslu sem nauðsynleg er til að greina, fyrirbyggja og bregðast við net- og upplýsingaöryggisatvikum. Vinnslan getur í þessu sambandi einnig náð til persónuupplýsinga um heilbrigðisstarfsfólk og aðra notendur kerfa, svo sem auðkennis- og aðgangsupplýsinga og upplýsinga sem verða til við skráningu aðgerða, að því marki sem slíkt er nauðsynlegt vegna viðkomandi verkefnis.

Í 3. mgr. er skýrt afmarkað milli ábyrgðar Stafrænnar heilsu á þeirri vinnslu persónuupplýsinga sem leiðir af verkefnum stofnunarinnar og þeirrar faglegu ábyrgðar sem hvílir á heilbrigðisstofnunum, starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna og heilbrigðisstarfsmönnum. Þótt Stafræn heilsa annist t.d. rekstur, hýsingu eða tæknilega umsýslu sjúkraskrárkerfis ber sá sem skráir upplýsingar í sjúkraskrá áfram ábyrgð á skráningunni og faglegu efni hennar samkvæmt lögum um sjúkraskrár. Sama á við um aðra faglega ábyrgð við veitingu heilbrigðisþjónustu sem samkvæmt lögum hvílir á heilbrigðisstofnunum, starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna eða heilbrigðisstarfsmönnum. Tæknilegt hlutverk Stafrænnar heilsu hefur því ekki í för með sér tilfærslu slíkrar faglegar ábyrgðar til stofnunarinnar.

Í 4. mgr. er lagt til grundvallar að staða Stafrænnar heilsu samkvæmt persónuverndarlöggjöf geti verið mismunandi eftir eðli þeirrar vinnslu sem um ræðir og þeirri verkaskiptingu sem viðhöfð er hverju sinni. Þótt Stafræn heilsa annist rekstur, hýsingu eða tæknilega umsýslu kerfis leiðir það ekki eitt og sér til þess að stofnunin teljist ábyrgðaraðili að allri vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer í kerfinu. Ef stofnunin vinnur upplýsingar eingöngu samkvæmt fyrirmælum annars ábyrgðaraðila getur hún eftir atvikum verið vinnsluaðili vegna þeirrar vinnslu. Taki Stafræn heilsa aftur á móti sjálf ákvörðun um tilgang vinnslunnar og meginatriði þeirra aðferða sem beitt er kann stofnunin að teljast ábyrgðaraðili, eða sameiginlegur ábyrgðaraðili ef slíkar ákvarðanir eru teknar í sameiningu með öðrum aðila. Meta verður stöðu aðila út frá raunverulegu hlutverki þeirra og verkaskiptingu við hverja vinnslu í samræmi við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Samkvæmt 5. mgr. er ráðherra heimilt að setja nánari reglur um framkvæmd greinarinnar, m.a. um aðgang að persónuupplýsingum, aðgangsstýringu, rekjanleika, varðveislu og öryggi þeirra. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringar.

Um 12. gr.

Starfsfólk Stafrænnar heilsu er bundið þagnarskyldu samkvæmt almennum reglum stjórnsýslulaga. Með ákvæðinu er sú skylda áréttuð sérstaklega með hliðsjón af eðli starfsemi stofnunarinnar og þeirri umfangsmiklu vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga sem fer fram

við framkvæmd verkefna hennar. Starfsemi Stafrænnar heilsu kallar á sérþekkingu á ólíkum sviðum, m.a. á sviði upplýsingatækni, reksturs og upplýsingaöryggis, og starfsfólk hennar er því almennt ekki heilbrigðisstarfsfólk sem sætir fagbundinni þagnarskyldu samkvæmt heilbrigðislöggjöf. Ákvæðinu er ætlað að árétta þær ríku trúnaðarskyldur sem hvíla á starfsfólki Stafrænnar heilsu vegna eðlis og umfangs þeirra upplýsinga sem það kann að fá vitneskju um í starfi sínu.

Þagnarskyldan nær jafnframt til þeirra sem sinna verkefnum fyrir Stafræna heilsu á grundvelli samnings eða starfa á vegum stofnunarinnar án þess að vera starfsfólk hennar. Með því er tryggt að sama þagnarskylda gildi óháð því hvort verkefni er unnið af starfsfólki stofnunarinnar eða öðrum sem starfa á hennar vegum.

Um efni og umfang þagnarskyldunnar fer að öðru leyti samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga. Þagnarskyldan helst eftir að viðkomandi lætur af starfi eða lýkur verkefni fyrir Stafræna heilsu.

Um 13. gr.

Ákvæðið mælir fyrir um að Stafræn heilsa hafi samstarf og samráð við hagaðila þegar eðli eða framkvæmd verkefnis gefur tilefni til þess. Mat á því hvort og með hvaða hætti samstarfs eða samráðs er þörf ræðst af eðli verkefnis, umfangi þess og áhrifum. Ákvæðið felur því ekki í sér almenna skyldu til samráðs við hagaðila við framkvæmd allra verkefna Stafrænnar heilsu.

Hlutverk Stafrænnar heilsu nær þvert á heilbrigðiskerfið og geta verkefni stofnunarinnar haft áhrif á starfsemi heilbrigðisstofnana og heilbrigðisstarfsmanna, stjórnvöld, notendur heilbrigðisþjónustu og aðila sem þróa, reka eða þjónusta stafrænar lausnir fyrir heilbrigðiskerfið. Þegar samráð á við getur það verið mikilvægt til að afla þekkingar á þörfum og aðstæðum þeirra sem verkefni varðar og þeim áhrifum sem fyrirhugaðar breytingar kunna að hafa í framkvæmd.

Samstarf og samráð getur m.a. átt við um þróun og innleiðingu stafrænna innviða og lausna, setningu tæknilegra krafna og undirbúning breytinga sem hafa áhrif á starfsemi eða kerfi annarra aðila. Umfang og fyrirkomulag samráðs ræðst af aðstæðum hverju sinni og getur það eftir atvikum farið fram við einstaka aðila eða með almennari hætti þegar verkefni hefur víðtæk áhrif.

Tilvísun til notenda heilbrigðisþjónustu og hagsmunasamtaka þeirra í ákvæðinu undirstrikar mikilvægi þess að við þróun stafrænnar heilbrigðisþjónustu sé, þegar við á, tekið mið af reynslu og þörfum þeirra sem þjónustuna nýta, þar á meðal ólíkra notendahópa. Tilvísun til aðila á markaði tekur m.a. til þeirra sem þróa, reka, innleiða eða þjónusta stafrænar lausnir og heilbrigðistækni. Samráð við slíka aðila getur m.a. stuðlað að því að fyrirhugaðar tæknilegar kröfur og breytingar taki mið af tæknilegum forsendum og áhrifum þeirra og að aðilum gefist, eftir því sem við á, hæfilegt svigrúm til aðlögunar.

Um 14. gr.

Ákvæðið fjallar um hlutverk Stafrænnar heilsu við þróun, rannsóknir og nýsköpun á starfssviði stofnunarinnar. Stafrænni heilsu er heimilt að taka þátt í slíkum verkefnum þegar þau tengjast lögbundnu hlutverki hennar, m.a. þróun stafrænna innviða, samvirkni, öruggum upplýsingaskiptum og nýtingu stafrænnar tækni í heilbrigðisþjónustu. Heimildin getur tekið til eigin þróunarverkefna stofnunarinnar sem og þátttöku í verkefnum með öðrum opinberum aðilum, rannsóknaraðilum eða einkaaðilum. Heimildin tekur til þátttöku í innlendum og alþjóðlegum verkefnum sem tengjast starfssviði Stafrænnar heilsu. Með því er stofnuninni

m.a. gert kleift að taka þátt í samstarfi um þróun stafrænna innviða, tæknilausna og aðferða og miðla og afla þekkingar og reynslu sem nýst getur við stafræna þróun heilbrigðiskerfisins.

Í 2. mgr. er lögð áhersla á víðara hlutverk Stafrænnar heilsu við að skapa skilyrði fyrir þróun og innleiðingu stafrænna lausna í heilbrigðiskerfinu. Í því getur m.a. falist uppbygging sameiginlegra innviða, samvirkni og tæknilegrar umgjarðar sem gerir ólíkum lausnum kleift að tengjast og miðla upplýsingum með öruggum hætti. Jafnframt getur það falist í að skapa aðstæður til prófana, þróunar og innleiðingar nýrra lausna innan þeirra krafna sem gilda um samvirkni, upplýsingaöryggi og persónuvernd. Ákvæðið byggist ekki á því að Stafræn heilsa þrói sjálf allar stafrænar lausnir sem nýttar eru í heilbrigðisþjónustu. Þvert á móti er gert ráð fyrir að bæði opinberir aðilar og einkaaðilar geti þróað og boðið lausnir sem nýst geta innan heilbrigðiskerfisins. Hlutverk Stafrænnar heilsu er að þessu leyti einkum að stuðla að því að fyrir hendi séu sameiginlegar tæknilegar forsendur sem gera þróun, val og innleiðingu ólíkra lausna mögulega án þess að slakað sé á kröfum um öryggi og samvirkni.

Um 15. gr.

Með ákvæðinu er kveðið á um kæru stjórnvaldsákvarðana Stafrænnar heilsu til ráðherra. Kæruheimildin tekur til ákvarðana stofnunarinnar samkvæmt frumvarpinu sem teljast stjórnvaldsákvarðanir, svo sem ákvarðana um synjun eða skilyrði fyrir tengingu, kröfu um úrbætur og takmörkun eða rof tengingar skv. 10. gr. Um kæru og meðferð kærumáls fer samkvæmt stjórnsýslulögum.

Kæruheimild samkvæmt greininni á ekki við ef mælt er fyrir um aðra kæruleið eða sérstakt úrræði í lögum. Verkefni og starfsemi Stafrænnar heilsu geta snert málefni sem lúta sérstöku regluverki og eftirliti annarra stjórnvalda. Má þar nefna persónuvernd, net- og upplýsingaöryggi, samkeppni og opinber innkaup. Um kæru, kvörtun, eftirlit eða önnur úrræði á slíkum sviðum fer eftir þeim lögum sem um viðkomandi mál gilda. Ákvæðinu er því ekki ætlað að breyta þeim úrræðum eða þeirri vald- og verkaskiptingu sem leiðir af sérlögum.

Samkvæmt 2. mgr. frestar kæra ekki sjálfkrafa réttaráhrifum hinnar kærðu ákvörðunar. Sú regla tekur mið af eðli þeirra ákvarðana sem Stafræn heilsa kann að taka samkvæmt lögunum. Ákvarðanir um að takmarka aðgang eða rjúfa tengingu geta til að mynda verið nauðsynlegar til að bregðast við brýnni hættu fyrir upplýsingaöryggi, rekstur stafrænna innviða eða samfellu heilbrigðisþjónustu og því mikilvægt að þær komi þegar til framkvæmda. Ráðherra getur þó ákveðið að kæra fresti réttaráhrifum þegar aðstæður máls gefa tilefni til þess. Við það mat skal líta til aðstæðna hverju sinni, m.a. þeirra hagsmuna sem ákvörðuninni er ætlað að vernda og þeirra áhrifa sem framkvæmd hennar kann að hafa á kæranda og aðra hlutaðeigandi aðila.

Um 16. gr.

Ákvæðið hefur að geyma heimild ráðherra til að setja nánari reglur um framkvæmd laganna, verði frumvarpið að lögum. Greinin þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 17. gr.

Lagt er til að lögin öðlist þegar gildi en að 4. gr., þar sem kveðið er á um Stafræna heilsu sem ríkisstofnun, 6. gr., þar sem kveðið er á um skipun forstöðumanns, og 15. gr., um kæru stjórnvaldsákvarðana stofnunarinnar til ráðherra, taki gildi 1. janúar 2029. Fram að þeim tíma er gert ráð fyrir að þau verkefni sem frumvarpið tekur til verði unnin í heilbrigðisráðuneytinu.

Stafræn þróun heilbrigðiskerfisins er í örri þróun og unnið er að uppbyggingu og samhæfingu stafrænna innviða, samþættingu verkefna sem hafa verið unnin á fleiri stöðum og mótun stjórnsýslulegrar og tæknilegrar umgjarðar málaflokksins. Á þessu mótunar- og

uppbyggingarskeiði er talið æskilegt að starfsemin sé áfram í nánum tengslum við stefnumótun og forgangsröðun ráðherra. Jafnframt gefst þannig svigrúm til að þróa starfsemina áfram og undirbúa skipulega stofnun stjórnvalds og yfirfærslu verkefna til þess.

Þótt stofnun sérstaks stjórnvalds sé frestað er mikilvægt að efnisákvæði frumvarpsins taki þegar gildi. Þau verkefni sem þegar eru unnin og frekari uppbygging þeirra kallar á skýra afmörkun hlutverks, ábyrgðar og heimilda, m.a. vegna uppbyggingar og reksturs stafrænna innviða, setningar tæknilegra krafna, tenginga kerfa og vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga. Með frumvarpinu er því komið á skýrari og samræmdari lagagrundvelli fyrir framkvæmd þessara verkefna óháð því hvort þau eru unnin í ráðuneytinu á aðlögunartímabilinu eða síðar af sérstakri ríkisstofnun.

Ákvæði 15. gr. um kæruheimild til ráðherra tekur gildi samhliða 4. gr. Meðan verkefnin eru unnin í heilbrigðisráðuneytinu er ekki um að ræða ákvarðanir lægra setts stjórnvalds sem unnt er að kæra til ráðherra og verður stjórnsýslukæra skv. 15. gr. því ekki tiltæk á því tímabili. Um málsmeðferð og endurskoðun ákvarðana fer eftir sem áður samkvæmt stjórnsýslulögum og öðrum lögum eftir því sem við á. Að uppfylltum skilyrðum stjórnsýslulaga getur m.a. komið til endurupptöku máls eða afturköllunar ákvörðunar. Sérstakar kæru-, kvörtunar- og eftirlitsleiðir samkvæmt öðrum lögum haldast jafnframt óbreyttar. Þá verður eftir almennum reglum unnt að bera mál undir umboðsmann Alþingis eða dómstóla.

Þegar 4. gr. tekur gildi hinn 1. janúar 2029 verður Stafræn heilsa sérstök stofnun undir yfirstjórn ráðherra. Með því verður skýrari aðgreining milli stefnumótunar og yfirstjórnar ráðherra annars vegar og framkvæmdar, reksturs og stjórnsýslu hins vegar. Samhliða tekur 15. gr. gildi og verða stjórnvaldsákvarðanir stofnunarinnar þá kæranlegar til ráðherra samkvæmt því ákvæði.

Í 3. mgr. er kveðið á um heimild ráðherra til að skipa forstöðumann stofnunarinnar áður en lögin taka gildi. Forstöðumanni verður heimilt frá og með skipun sinni og fram að þeim tíma sem stofnunin tekur til starfa að undirbúa starfsemi stofnunarinnar.

Þá er 4. mgr. ákvæðisins ætlað að tryggja að tengingar kerfa og lausna við stafræna innviði heilbrigðiskerfisins sem þegar eru fyrir hendi við gildistöku laganna haldi gildi sínu án þess að sækja þurfi um nýtt samþykki skv. 10. gr. Með þessu er komið í veg fyrir að gildistaka nýrra reglna raski tengingum sem þegar eru í notkun. Þótt ekki þurfi að sækja um nýtt samþykki getur Stafræn heilsa eftir gildistöku laganna gert kröfur um úrbætur eða gripið til annarra úrræða samkvæmt lögunum ef tenging, kerfi eða lausn uppfyllir ekki þær kröfur sem um hana gilda eða skapar hættu fyrir öryggi eða starfsemi stafrænna innviða eða samfellu heilbrigðisþjónustu.

Um 18. gr.

Í ákvæðinu er mælt fyrir um breytingar á lögum um heilbrigðisþjónustu, lögum um sjúkraskrár og lögum um landlækni og lýðheilsu sem leiðir af setningu laga um Stafræna heilsu.

*Um 1. tölul.*

Breytingunum er ætlað að samræma lög um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, þeirri verkaskiptingu og tæknilegu umgjörð sem lögð er til með frumvarpinu. Stafræn kerfi og lausnir gegna mikilvægu hlutverki við skipulagningu og veitingu heilbrigðisþjónustu og geta haft beina þýðingu fyrir öryggi, gæði og samfellu þjónustunnar. Því er lagt til að í lögum um heilbrigðisþjónustu verði skýr tenging við þær kröfur sem gilda um slík kerfi og lausnir samkvæmt lögum um Stafræna heilsu, verði frumvarpið að lögum.

Með nýrri 7. gr. f er mælt fyrir um að við skipulagningu og veitingu heilbrigðisþjónustu skuli, eftir því sem við á, uppfylla kröfur laga um Stafræna heilsu. Ákvæðinu er ætlað að tryggja að tæknilegar kröfur sem settar verða samkvæmt þeim lögum verði hluti af þeirri umgjörð sem veitendur heilbrigðisþjónustu þurfa að taka mið af þegar stafræn kerfi og lausnir eru nýtt við veitingu þjónustunnar. Orðalagið „eftir því sem við á“ tekur mið af því að kröfurnar geta haft mismunandi gildissvið og eiga ekki allar við um hvers konar heilbrigðisþjónustu eða upplýsingatækni.

Breyting á 27. gr. b felur í sér skýrari verkaskiptingu við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu. Samkvæmt gildandi ákvæði skulu þeir sem veita fjarheilbrigðisþjónustu uppfylla fyrirmæli landlæknis um notkun upplýsingatækni við veitingu þjónustunnar. Með breytingunni er lagt til að tæknilegar kröfur til þeirra lausna og kerfa sem notuð eru við fjarheilbrigðisþjónustu fari þess í stað samkvæmt lögum um Stafræna heilsu og reglugerðum settum á grundvelli þeirra laga. Landlæknir fer eftir sem áður með faglegt hlutverk samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu og skulu veitendur fjarheilbrigðisþjónustu uppfylla fagleg fyrirmæli hans eftir því sem við á. Með breytingunni er þannig gerður skýrari greinarmunur á tæknilegri umgjörð fjarheilbrigðisþjónustu annars vegar og faglegum og klínískum kröfum við veitingu heilbrigðisþjónustunnar hins vegar.

*Um 2. tölul.*

Með brottfalli 5.–7. mgr. 4. gr. falla úr lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, ákvæði um hlutverk landlæknis vegna landstengigáttar og miðlunar heilbrigðisupplýsinga milli landa. Starfræksla landstengigáttar verði framvegis á hendi Stafrænnar heilsu og er kveðið á um það hlutverk í breytingum á lögum um sjúkraskrár.

Breyting á 8. gr. a varðar fyrirmæli landlæknis vegna þeirra upplýsinga sem veitendum heilbrigðisþjónustu ber að miðla til embættisins vegna heilbrigðisskráa. Landlæknir ákveður áfram hvaða upplýsingum þarf að miðla vegna reksturs heilbrigðisskránna og hvernig staðið skuli að miðlun þeirra. Embættið fer jafnframt áfram með ábyrgð á heilbrigðisskránum og vinnslu upplýsinga í þeim samkvæmt lögunum. Breytingin felur í sér að landlæknir ákveður ekki sjálfstætt tæknileg skráningarviðmið fyrir þær upplýsingar sem miðlað er til embættisins. Fyrirmæli um upplýsingaskil skulu byggjast á þeirri skráningu, kóðun, flokkunarkerfum og skráningarviðmiðum sem gilda samkvæmt lögum um sjúkraskrár. Með því er stuðlað að því að sömu skráningarviðmið liggi til grundvallar, óháð því hvort upplýsingar eru nýttar við veitingu heilbrigðisþjónustu, þeim miðlað milli kerfa eða afhentar landlækni vegna heilbrigðisskráa. Markmiðið er að draga úr tvíverknaði og ósamræmi í skráningu og stuðla að því að upplýsingar séu skráðar með samræmdum hætti og geti nýst í ólíkum lögbundnum tilgangi.

*Um 3. tölul.*

Breytingarnar á lögum um sjúkraskrár, nr. 55/2009, eru gerðar til að samræma lögin þeirri verkaskiptingu sem lögð er til með frumvarpinu og skýra ábyrgð á tæknilegri umgjörð stafrænna sjúkraskrárkerfa. Lög um sjúkraskrár munu áfram hafa að geyma meginreglur um færslu og varðveislu sjúkraskráa, aðgang að sjúkraskrárupplýsingum, ábyrgð þeirra sem færa og varðveita sjúkraskrár og réttindi sjúklinga. Tæknileg samhæfing, samvirkni og tæknilegar og öryggistengdar kröfur til stafrænna sjúkraskrárkerfa verða samræmdar á landsvísu samkvæmt lögum um Stafræna heilsu, verði frumvarpið að lögum.

Breytingar á 6. gr. endurspegla þessa verkaskiptingu. Samkvæmt núverandi fyrirkomulagi hefur embætti landlæknis farið með verkefni sem lúta bæði að faglegri og tæknilegri samræmingu skráningar. Með breytingunni er tæknileg samræming færð til ráðherra, en fagleg umgjörð skráningar helst eftir því sem við á á forræði ráðherra og landlæknis samkvæmt lögum. Ráðherra mun með reglugerð samræma kóðun, flokkunarkerfi og önnur tæknileg

skráningarviðmið sem nauðsynleg eru til að upplýsingar séu skráðar á samræmdan hátt, hafi sömu merkingu milli kerfa og þeim sé hægt að miðla og nýta áfram. Breytingin tekur ekki til faglegs mats á því hvaða upplýsingar skuli skrá í sjúkraskrá eða efnis einstakra sjúkraskrárfærslna.

Sambærileg breyting á verkaskiptingu kemur fram í breytingu á 7. gr. a. Samkvæmt núverandi fyrirkomulagi hefur embætti landlæknis farið með verkefni vegna landstengigáttar fyrir miðlun sjúkraskrárupplýsinga milli landa. Með breytingunni færist starfræksla gáttarinnar til Stafrænnar heilsu sem hluti af miðlægu tæknilegu hlutverki stofnunarinnar. Stafrænni heilsu er jafnframt veitt heimild til að varðveita miðlægt þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að miðlunin geti farið fram. Ekki er með breytingunni hróflað við þeim efnislegu skilyrðum sem 7. gr. a setur fyrir miðlun sjúkraskrárupplýsinga milli landa.

Breytingar á 10. gr. fela einnig í sér tilfærslu verkefnis sem samkvæmt gildandi lögum hefur verið á hendi landlæknis. Þegar rekstri heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna er hætt er lagt til að Stafræn heilsa taki við sjúkraskrám sem varðveittar eru í stafrænu sjúkraskrárkerfi í því skyni að tryggja áframhaldandi varðveislu þeirra og yfirfærslu í annað stafrænt sjúkraskrárkerfi. Breytingin tekur mið af því að hér er fyrst og fremst um að ræða verkefni sem tengist varðveislu og tæknilegri yfirfærslu stafrænna gagna. Um sjúkraskrár á pappír fer samkvæmt lögum um opinber skjalasöfn. Áður en ákveðið er að vista sjúkraskrá í kerfi annars þjónustuveitanda er sjúklingi tryggður andmælaréttur og kostur á að velja aðra heilbrigðisstofnun eða starfsstofu. Þá er gert ráð fyrir að ráðherra ákveði gjald fyrir móttöku, yfirfærslu og aðlögun þeirra sjúkraskráa sem afhentar eru samkvæmt ákvæðinu.

Með nýrri 13. gr. a er komið á afmarkaðri heimild starfsfólks félagsþjónustu sveitarfélaga til lesaðgangs að sjúkraskrárupplýsingum þegar einstaklingur nýtur samtímis heilbrigðis- þjónustu og félagsþjónustu. Heimildin byggist á þörf fyrir að nauðsynlegar upplýsingar geti fylgt einstaklingi milli þjónustukerfa þegar það er forsenda samfellu, öryggis og gæða þjónustunnar. Um er að ræða takmarkaðan lesaðgang sem skal ávallt afmarkast við þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna þeirrar þjónustu sem viðkomandi starfsfólki hefur verið falin. Ákvæðið felur því ekki í sér almennan aðgang starfsfólks félagsþjónustu að sjúkraskrám. Gert er ráð fyrir nánari reglum um skilyrði og umfang aðgangs, aðgangsstýringu, rekjanleika og aðrar öryggisráðstafanir í reglugerð. Að öðru leyti er vísað til kafla 3.6.

Nýtt ákvæði 17. gr. b skapar skýran lagagrundvöll fyrir aðgangi að sjúkraskrár- upplýsingum þegar slíkur aðgangur er nauðsynlegur vegna reksturs, hýsingar, viðhalds, þróunar eða annarrar tæknilegrar umsýslu stafræns sjúkraskrárkerfis. Slík verkefni geta verið unnin af starfsfólki umsjónaraðila sjúkraskrár, starfsfólki Stafrænnar heilsu eða öðrum sem annast tæknileg verkefni vegna viðkomandi kerfis. Aðgangsheimildin er því afmörkuð út frá eðli og nauðsyn þess verkefnis sem unnið er en ekki því hjá hvaða aðila sá starfar sem sinnir verkefninu.

Tæknileg verkefni geta í einstökum tilvikum ekki verið unnin án aðgangs að raungögnum, svo sem við bilanagreiningu, viðhald eða úrlausn rekstraratvika. Aðgangurinn er bundinn við það sem nauðsynlegt er hverju sinni og skal vera rekjanlegur. Nota skal prufugögn eða ópersónulegar upplýsingar þegar unnt er, þannig að aðgangur að raunverulegum sjúkraskrár- upplýsingum takmarkist við þau tilvik þegar verkefni verður ekki leyst með öðrum hætti. Þeir sem fá slíkan aðgang eru jafnframt bundnir sambærilegri trúnaðar- og þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn.

Breytingar á V. og VI. kafla og 18., 20., 21. og 24. gr. miða að því að nútímavæða og skýra lagaumgjörð stafrænna sjúkraskrárkerfa og samræma hana þeirri verkaskiptingu sem komið verður á með lögum um Stafræna heilsu. Ákvæði sem varða ábyrgð á sjúkraskrám, aðgang að

þeim og réttindi sjúklinga verða áfram í lögum um sjúkraskrár. Tæknileg umgjörð kerfanna, þar á meðal tæknilegar kröfur, samvirkni og samtengingar, verður samræmd með lögum um Stafræna heilsu, verði frumvarpið samþykkt.

Breytingar á 20. gr. fela í sér einföldun á því fyrirkomulagi sem nú gildir um sameiginleg stafræn sjúkraskrárkerfi. Samkvæmt gildandi ákvæði þurfa tveir eða fleiri ábyrgðaraðilar leyfi ráðherra til að færa og varðveita sjúkraskrár í sameiginlegu kerfi. Leyfi verður aðeins veitt ef sýnt er fram á að kerfið sé til þess fallið að tryggja betur öryggi sjúklinga við meðferð og er meðal skilyrða leyfis að fyrir liggi staðfesting Persónuverndar á öryggi persónuupplýsinga í kerfinu. Með breytingunni fellur þetta sérstaka leyfis- og staðfestingarferli brott. Þess í stað hvílir á þeim ábyrgðaraðilum sem standa að sameiginlega kerfinu sú ábyrgð að tryggja að vinnsla sjúkraskrárupplýsinga uppfylli lögbundnar kröfur og að ákvarða og skjalfesta með gagnsæjum hætti verkaskiptingu og ábyrgð hvers um sig. Almennar skyldur samkvæmt persónuverndarlöggjöf og eftirlit Persónuverndar haldast óbreytt.

Við skýringu á því hvað telst sameiginlegt stafrænt sjúkraskrárkerfi þarf jafnframt að greina á milli sameiginlegs sjúkraskrárkerfis og þess að fleiri sjálfstæðir aðilar nýti sömu tæknilegu lausn. Notkun sama hugbúnaðar, sameiginlegrar skýjalausnar eða annars sameiginlegs tæknilegs rekstrarumhverfis felur ekki ein og sér í sér að um sameiginlegt sjúkraskrárkerfi sé að ræða. Séu sjúkraskrár og aðgangsheimildir aðgreindar þannig að hver ábyrgðaraðili fer sjálfstætt með sínar sjúkraskrár getur sama tæknilega lausn þjónað fleiri ábyrgðaraðilum án þess að sjúkraskrár þeirra teljist færðar og varðveittar í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi. Með þessu er m.a. tekið mið af fjölnotendalausnum þar sem fleiri sjálfstæðir aðilar nýta sama tæknilega umhverfi en gögn og aðgangur hvers þeirra eru aðgreind.

Með nýrri 21. gr. a er hlutverk Stafrænnar heilsu gagnvart tæknilegri umgjörð stafrænna sjúkraskrárkerfa skýrt. Samkvæmt reglugerð um sjúkraskrár, nr. 550/2015, hefur embætti landlæknis yfirumsjón með rafrænni sjúkraskrá á landsvísu og er þar m.a. falið að annast samhæfingu, uppbyggingu, þróun og umsýslu hennar, innleiðingu, samtengingar og rafræn samskipti. Þetta hlutverk embættisins er samkvæmt gildandi fyrirkomulagi útfært í reglugerð en ekki sérstaklega afmarkað sem lögbundið verkefni þess í lögum um sjúkraskrár. Með breytingunni er tæknilegt samhæfingarhlutverk á þessu sviði fært til Stafrænnar heilsu og því fengin skýr lagastoð.

Stafrænni heilsu er jafnframt heimilt að þróa, reka, hýsa og annast tæknilega umsýslu tiltekinna stafrænna sjúkraskrárkerfa fyrir heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna. Ákvæðið greinir þannig á milli almenns hlutverks stofnunarinnar við samhæfingu tæknilegrar umgjarðar sjúkraskrárkerfa á landsvísu og þess þegar stofnunin sjálf annast rekstur eða tæknilega umsýslu tiltekins kerfis. Slík tæknileg aðkoma breytir ekki þeirri faglegu ábyrgð sem samkvæmt lögum um sjúkraskrár hvílir á þeim sem bera ábyrgð á færslu og efni sjúkraskráa.

Loks eru gerðar breytingar á 18. og 24. gr. og tilvísunum í lögunum til samræmis við framangreinda verkaskiptingu. Lagt er til að tæknilegar kröfur til stafrænna sjúkraskrárkerfa, þar á meðal vegna samtengingar þeirra, muni framvegis fara samkvæmt lögum um Stafræna heilsu. Um vernd og öryggi persónuupplýsinga fer jafnframt samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Breytingunum er ekki ætlað að breyta meginreglum laga um sjúkraskrár um meðferð sjúkraskráa og réttindi sjúklinga heldur að skýra verkaskiptingu og samræma tæknilega umgjörð stafrænna sjúkraskrárkerfa.

Um ákvæði til bráðabirgða I.

Í ákvæðinu er mælt fyrir um tímabundið fyrirkomulag framkvæmdar laganna, verði frumvarpið að lögum, fram til 1. janúar 2029, þegar 4. gr. öðlast gildi og Stafræn heilsa verður sérstök ríkisstofnun.

Með ákvæðinu er skapað svigrúm til að haga framkvæmd verkefnanna á viðeigandi hátt á aðlögunartímabilinu, án þess að gildistaka laganna þurfi að bíða til ársins 2029. Heimild ráðherra tekur til þeirra verkefna sem falin eru Stafrænni heilsu og er ætlað að tryggja skýra ábyrgð á lögunum meðan 4. gr. hefur ekki öðlast gildi. Þetta hefur ekki áhrif á önnur ákvæði frumvarpsins eða þær heimildir og skyldur sem af þeim leiðir.

Um ákvæði til bráðabirgða II.

Ákvæðinu er ætlað að tryggja samfellu í ráðningarsambandi starfsfólks þegar starfsemi Stafrænnar heilsu færist úr heilbrigðisráðuneytinu til sérstakrar ríkisstofnunar. Starfsfólk sem er í starfi hjá starfseiningunni við gildistöku ákvæðis 4. gr. verður því starfsfólk hinnar nýju ríkisstofnunar með óbreyttum ráðningarkjörum og áunnum réttindum, til dæmis orlof og námsleyfi. Jafnframt er tekið fram að um réttindi og skyldur starfsfólks fer eftir lögum um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins. Frá almennri reglu um auglýsingu starfa er vikið að því marki sem nauðsynlegt er vegna tilfærslu starfseminnar og er ráðherra jafnframt heimilt til að færa forstöðumann Stafrænnar heilsu innan ráðuneytisins, sem er embættismaður skv. 2. tölul. 1. mgr. 22. gr. laga um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins, í embætti forstöðumanns hinnar nýju ríkisstofnunar skv. 36. gr. sömu laga.