

September 2026



Vegvísir Stafrænnar heilsu um gervigreind í klínísku starfi

Leiðbeiningar fyrir klíníska stjórnendur

Stjórnarráð Íslands
Heilbrigðisráðuneytið



Útgefandi:

Heilbrigðisráðuneytið

Vegvísir Stafrænnar heilsu um gervigreind í klínísku starfi - Leiðbeiningar fyrir klíníska stjórnendur

September 2026

hrn@hrn.is

www.hrn.is

Umbrot og textavinnsla:

Heilbrigðisráðuneytið

©2026 Heilbrigðisráðuneytið

ISBN 978-9935-589-02-6

Efnisyfirlit

Útdráttur.....	5
1. Um þennan veggísi	6
1.1 Tilgangur.....	6
1.2 Markhópur.....	6
1.3 Staða skjalsins.....	6
2. Gervigreind í heilbrigðisþjónustu, í hnotskurn.....	7
3. Grunnigildi.....	8
3.1.1 Dómgreind og ábyrgð eru mennskir eiginleikar.....	8
3.1.2 Lög, siðferði og fagmennska	8
3.1.3 Gagnsæ og rekjanleg notkun.....	8
3.1.4 Ábyrg meðferð gagna.....	8
3.1.5 Lágmarkun gagna og hófleg miðlun upplýsinga.....	8
4. Sex lykiláskoranir sem klínískir stjórnendur þurfa að þekkja.....	9
5. Þroskastig lausna	10
6. Nálgun	11
6.1 Skref 1. Skimun m.t.t. klínískrar áhættu	11
6.2 Skref 2. Klínískt áhættumat: $C \times I \times T$	11
6.3 Skref 3. Ábyrgðahlutverk skilgreind.....	12
6.4 Skref 4. Eftirfylgni innleiðingar	13
7. Samþykktarferli eftir áhættustigi.....	14
8. Hvenær leita ég til Stafrænnar heilsu?.....	15
9. Tengd skjöl og heimildir	16
9.1 Skjöl Stafrænnar heilsu.....	16
9.2 Lög og reglugerðir.....	16

Útdráttur

Vegvísir þessi er hagnýtt leiðbeiningaskjal fyrir klíníska stjórnendur, kerfiseigendur og klíníska verkefnastjóra sem íhuga að taka upp eða innleiða gervigreindarlausn í heilbrigðisþjónustu. Hann byggir á Stefnu Stafrænnar heilsu um gervigreind og er leiðbeinandi en ekki bindandi; bindandi kröfur er að finna í stefnu, tæknikröfum og lögum sem vísað er til.

Vegvísirinn dregur fram fjögur grunngildi sem gilda um alla notkun gervigreindar í íslensku heilbrigðiskerfi og sex lykiláskoranir sem stjórnendur þurfa að þekkja, svo sem oftrú á niðurstöðum, gagnaskekkju og líkansrek. Kjarni skjalsins er fjögurra skrefa nálgun: skimun með tilliti til klínískrar áhættu, klínískt áhættumat samkvæmt $C \times I \times T$ aðferð sem tekur mið af klínískum áhrifum, þroskastigi lausnar samkvæmt IDEAL-rammanum og upplýsingatækni- og kerfisáhættu, skilgreining ábyrgðarhlutverka og eftirfylgni eftir að lausn er tekin í notkun. Áhættustigið sem matið skilar ræður því hvaða samþykktar er krafist áður en lausn er innleidd eða breyting samþykkt.

Loks er fjallað um hvenær leita skal til Stafrænnar heilsu og vísað á tengd skjöl, lög og reglugerðir sem gilda um gervigreind í heilbrigðisþjónustu.

1. Um þennan vegvísi

1.1 Tilgangur

Þessi vegvísir er hagnýtt leiðbeiningaskjal fyrir klíníska stjórnendur, kerfiseigendur og klíníska verkefnastjóra sem íhuga að taka upp eða innleiða gervigreindarlausn í eigin starfsemi. Áherslan er á framkvæmdina sjálfa; hvað þarf að hafa í huga, hvernig áhætta er metin og hvenær og hvert leitað er eftir stuðningi.

Vegvísirinn er ekki tæmandi lýsing á laga- eða regluumhverfi gervigreindar í heilbrigðisþjónustu. Eftir sem við á, s.s. um persónuvernd, innkaup, tæknilegar kröfur eða regluvörslu, er vísað í viðeigandi skjöl Stafrænnar heilsu fremur en að endurtaka efni þeirra.

1.2 Markhópur

Vegvísirinn er fyrst og fremst ætlaður klínískum stjórnendum en jafnframt kerfiseigendum og klínískum verkefnastjórum sem koma að vali, innleiðingu eða rekstri gervigreindarlausna í íslensku heilbrigðiskerfi.

1.3 Staða skjalsins

Vegvísirinn byggir á Stefnu Stafrænnar heilsu um gervigreind. Hann er leiðbeinandi, ekki bindandi í sjálfu sér. Bindandi kröfur er að finna í stefnu, tæknikröfum og lögum sem vísað er til.

Vegvísirinn er systurskjal við Tæknikröfur Stafrænnar heilsu og önnur skjöl sem fjalla um rekstrar- og regluvörsluhlið gervigreindar og eru ætluð meðal annars upplýsingaöryggisstjórum og persónuverndarfulltrúum. Skjölin styðja hvert við annað og vísa sín á milli fremur en að endurtaka efni hvert annars, sjá kafla 9, Tengd skjöl og heimildir.

Útgáfa Vegvísins er hluti af aðgerðaáætlun um gervigreind í heilbrigðisþjónustu. Framkvæmd þeirrar innleiðingar sem þessi vegvísir lýsir, þar á meðal þjálfun, tímalína og ábyrgð innan Stafrænnar heilsu, er útfærð í aðgerðaáætluninni.

2. Gervigreind í heilbrigðisþjónustu, í hnotskurn

Gervigreindarlausnir í heilbrigðisþjónustu spanna vítt svið, allt frá stjórnsýslulegum stuðningi og talgreiningu (til dæmis sjálfvirkri skráningu samskipta) til myndgreiningar, forspá um áhættu og klíníks ákvörðunarstuðnings. Umfang og áhætta þessara lausna er afar breytileg. Lausn sem einfaldlega flýttir fyrir skráningu felur til dæmis allt aðra áhættu í sér en lausn sem leggur til meðferð.

Stafræn heilsa heldur utan um yfirlit yfir gervigreindarlausnir í notkun á Íslandi með þátttöku í norrænu samstarfi, Nordic AI, sem mun birta yfirlit yfir gervigreindartól í notkun við heilbrigðisþjónustu á Norðurlöndum. Það kort nýttist til að meta hvar Ísland stendur í samanburði við nágrannaríkið en sú kortlagning verður gefin út í ágúst 2026. Klínískir stjórnendur sem íhuga nýtingu gervigreindarlausna eru hvattir til að kanna fyrst hvort sambærileg lausn sé þegar í notkun annars staðar í kerfinu.

Hugtakið gervigreind er hér notað í víðum skilningi og nær yfir öll reiknirit sem vinna úr gögnum eða hafa áhrif á klínískt vinnulag, ákvarðanatöku eða öryggi sjúklinga, þar með talið vélrænt nám, ákvörðunarkerfi og spunagreind (generative AI).

3. Grunnngildi

Fimm grunnngildi liggja til grundvallar allri notkun gervigreindar í íslensku heilbrigðiskerfi, óháð því hvar hún á sér stað. Þau eru sett fram í heild í Stefnu Stafrænnar heilsu um gervigreind (kaflí 7) og eru hér dregin saman með áherslu á hagnýtar afleiðingar fyrir klíníska stjórnendur.

3.1.1 Dómgreind og ábyrgð eru mennskir eiginleikar

Mikilvægar ákvarðanir sem snerta heilsu og líf sjúklinga eru ávallt teknar af heilbrigðisstarfsmanni sem ber endanlega faglega ábyrgð, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn nr. 34/2012. Starfsfólk verður ávallt að hafa tök á að yfirfara, stýra eða hafna niðurstöðu gervigreindar. Til þess að slíkt eftirlit sé raunverulegt, ekki eingöngu formlegt, þarf starfsfólk að geta glöggvað sig á forsendum og helstu áhrifapáttum niðurstöðunnar eftir því sem kostur er. Gagnrýnislaus eða sjálfvirk staðfesting á niðurstöðum sem ekki hafa verið metnar sjálfstætt, svokölluð oftrú (e. automation bias), er sú áhætta sem klínískir stjórnendur þurfa hvað mest að hafa vakandi auga með, sjá kafla 4.

3.1.2 Lög, siðferði og fagmennska

Nýting gervigreindar skal fara fram innan ramma gildandi laga og í samræmi við siðareglur heilbrigðisstétta og viðurkennd evrópsk siðaviðmið um stafræna heilbrigðisþjónustu. Fagleg dómgreind og ábyrgð heilbrigðisstarfsfólks helst óbreytt, óháð því hvaða tækni er notuð til stuðnings.

3.1.3 Gagnsæ og rekjanleg notkun

Sjúklingar eiga rétt á upplýsingum um meðferð sína, þar á meðal þegar gervigreind kemur við sögu við ákvarðanatöku, sbr. lög um réttindi sjúklinga nr. 74/1997. Stofnanir skulu halda miðlæga skrá yfir þau gervigreindarkerfi sem eru í notkun ásamt ábyrgðaraðila þeirra og til hvers kerfið er nýtt.

3.1.4 Ábyrg meðferð gagna

Vinnsla viðkvæmra persónuupplýsinga skal hvíla á skýrum lagagrundvelli og fara fram með viðeigandi öryggisráðstöfunum. Áreiðanleiki gervigreindar ræðst af gæðum þjálfunar- og inntaksgagna og því er rík áhersla lögð á vönduð og viðeigandi gögn. Aðgangsorð, dulkóðunarlyklar og önnur viðkvæm auðkenni eiga aldrei erindi inn í gervigreindarlíkön.

3.1.5 Lágörkun gagna og hófleg miðlun upplýsinga

Einungis skal miðla þeim sjúklinga- og persónuupplýsingum sem nauðsynlegar eru fyrir viðkomandi notkunartilvik. Meginreglan skal vera að deila sem minnstu en nægilegu magni upplýsinga til að ná tilætluðum tilgangi.

4. Sex lykiláskoranir sem klínískir stjórnendur þurfa að þekkja

Gervigreindarkerfi geta brugðist við á annan hátt en hefðbundinn hugbúnaður. Eftirfarandi sex áskoranir eru þær sem oft reynast hluti af orsök klínískra atvika tengdum gervigreind og eru því þær sem stjórnendur ættu að kynna sér áður en lausn er tekin í notkun.

- **Ógagnsæ líkön (e. black box effect):** Innri ákvarðanatökufæri líkansins eru ekki sýnileg eða skiljanleg notendum, sem torveldar mat á öryggi og áreiðanleika niðurstöðu.
- **Gagnaskekkja og sanngirni:** Þjálfunargögn sem endurspegla ekki raunverulega sjúklinga eða viðeigandi sjúklingaþýði geta valdið kerfisbundnum mismun í niðurstöðum eftir hópum.
- **Líkansrek:** Afköst líkansins geta breyst með tímanum þegar ný gögn eða breytt vinnulag falla ekki lengur að upprunalegum þjálfunargögnum og nákvæmni getur dvínað án þess að það sé sýnilegt.
- **Áhrif gagnagæða og vinnuflæðis:** Ósamræmd skráning, ófullnægjandi gagnagæði eða breytingar á klínískum vinnuferlum geta gert niðurstöðu líkansins ranga eða misvísandi, jafnvel þótt líkanið sjálft sé óbreytt.
- **Oftrú á niðurstöðum (e. automation bias):** Hætta á að starfsfólk staðfesti niðurstöðu gervigreindar án þess að leggja á hana sjálfstætt mat, einkum þegar tíminn er knappur eða þegar niðurstaðan er sett fram fullyrðandi hætti sem túlka má sem öruggari niðurstöðu en ella.
- **Þörf á stöðugri vöktun:** Eitt áhættumat við innleiðingu dugir ekki. Gervigreindarlausnir eru kvikar fremur en endanlega hannaðar og krefjast símats, sjá kafla 6.4.

5. Þroskastig lausna

Áður en áhætta er metin er gagnlegt að staðsetja lausnina á þroskaferli hennar. IDEAL-ramminn, sem er alþjóðlega viðurkenndur og var meðal annars notaður við val á gervigreindarlausn í geislalækningum á Íslandi, skiptir þroska lausna í fimm stig. Því ofar sem lausn er á þroskastiganum, því meiri klínísk gögn liggja fyrir um virkni hennar en það léttir ekki sjálfkrafa af áhættumatsskyldu.

Stig	Lýsing	Nauðsynleg gögn	Líklegt umfang mats
Hugmynd / prótótýpa	Frumstig, lítið tilraunaverkefni	Notanleiki, geranleiki	Lítið frummat
Þróun	Prófun skv. verklagi	Gögn um virkni	Miðlungsstórt mat
Könnun	Notkun á fleiri deildum	Öryggi og klínískt vinnulag	Fullbúið áhættumat
Mat	Útbreidd notkun	Klínískt notagildi	Fullbúið áhættumat og vöktun
Langtímalausn	Stöðug, útbreidd notkun	Útkomugögn	Símat og vöktun

6. Nálgun

Hvort sem verið er að skoða að taka upp nýja lausn, útvíkka notkun lausnar sem þegar er í notkun eða bregðast við breytingu á lausn sem fyrir er má nýta eftirfarandi nálgun.

Rétt að kanna í upphafi hvort sambærileg lausn sé þegar í notkun annars staðar í kerfinu, sjá yfirlit gervigreindarlausna á vef Nordic AI, og staðfesta hver eigi að vera kerfiseigandi eða klínískur verkefnastjóri fyrir málið, ef það liggur ekki þegar fyrir.

6.1 Skref 1. Skimun m.t.t. klínískrar áhættu

Notaðu eftirfarandi gátlista til að skera úr um hvort formlegt klínískt áhættumat er nauðsynlegt. Ef svarið við einhverri spurningu er já, skal framkvæma fullgilt klínískt áhættumat.

- Hefur lausnin áhrif á klíníska ákvörðanatöku eða meðferð sjúklinga?
- Breytir hún því hvernig klínískar upplýsingar birtast starfsfólki eða klínísku vinnulagi og flæði sjúklinga?
- Felur lausnin í sér sjálfvirkni eða veitir hún ráðleggingar?
- Getur bilun eða frávik í lausninni skapað áhættu fyrir öryggi sjúklinga?
- Felur lausnin í sér gervigreind, reglulvél eða vélrænt nám?
- Eykur hún hugrænt álag á klínískt starfsfólk eða kemur hún í stað núverandi öryggisvarna?

Ef öllum spurningum er svarað neitandi nægir að skrá lausnina í gervigreindarskrá stofnunarinnar (sjá grunngildi um gagnsæi, kafla 3) án frekara formlegs mats að svo stöddu, en endurmeta ef notkun eða umfang breytist.

6.2 Skref 2. Klínískt áhættumat: $C \times I \times T$

Þar sem klínískt áhættumat er þörf er lagt til að nota samþætta matsaðferð sem tekur mið af klínískum áhrifum (C), þroskastigi lausnar samkvæmt IDEAL (I) og upplýsingatækni- og kerfisáhættu (T). C metur möguleg áhrif á klíníska ákvarðanatöku og öryggi sjúklinga, I endurspeglar óvissu og styrk fyrirbyggjandi sönnunargagna út frá þroskastigi lausnar, og T metur tæknilega flækju, samþættingar og áhrif á rekstur og innviði. Hver þáttur er metinn á kvarðanum 1-3 og margfaldaður saman í heildarskor á bilinu 1-27. Hærra skor gefur til kynna meiri þörf fyrir formlegt mat, stjórnhætti og vöktun. Athugið að fjallað er annars staðar um hefðbundið áhættumat vegna upplýsingaöryggis, persónuverndar og kerfisreksturs.

Klínísk áhrif (C)	Þroskastig lausnar (I)	UT / kerfisáhætta (T)
1. Lítil, óbein áhrif (stjórnun, skipulag)	1. Þroskuð lausn sem byggir á góðum klínískum gögnum og reynslu úr sambærilegu umhverfi	1. Litlar, einangruð virkni, engar samþættingar
2. Meðalmikil, t.d. áhrif á klínískt vinnulag	2. Meðal, sannreynt í svipuðum aðstæðum	2. Meðalmiklar, samþætting við sjúkraskrá eða tæki
3. Mikil, áhrif á ákvarðanatöku eða sjúklingaöryggi	3. Hugmynd, prototypa eða lausn sem byggir á takmörkuðum gögnum með mikla óvissu	3. Miklar, krítísk kerfis- eða öryggisáhrif

Flokkun I byggir á þroskastigi lausnar samkvæmt IDEAL. Lausnir á frumstigum með takmörkuð gögn fá almennt hærra I-gildi vegna meiri óvissu, en lausnir með sterkari sönnunargögn og reynslu fá lægra I-gildi.

Áhættumatið sjálft skal jafnframt taka til vinnuvistfræði og mannlegra þátta (e. ergonomics and human factors) til dæmis m.t.t. notendabirtingarmynd, hugræns álags, samræmis við klínískt vinnulag og þjálfunarþarfar. Í vissum tilvikum getur þurft að koma til sértæks mats á gervigreind (gagnaskekkja, útskýranleiki, vöktun og líkansrek, gagnauppruni). Fullbúið eyðublað fyrir slíkt mat, byggt á meginreglum ISO 14971, er varðveitt hjá Stafrænni heilsu.

Dæmi: Flokkunartöl á bráðamóttöku sem er á frumstigi þroska og samþætt við krítísk kerfi ($C3 \times I3 \times T3 = 27$) lendir í hæsta áhættuflokki. Breytt notendaviðmót fyrir birtingu rannsóknaniðurstæðna, byggt á þroskaðri lausn með miðlungsmikla samþættingu ($C2 \times I3 \times T2 = 12$), lendir í meðalháum flokki.

6.3 Skref 3. Ábyrgðahlutverk skilgreind

Áhættumat er ekki einstaklingsverkefni. Eftirfarandi hlutverk eiga að koma að ferlinu en sömu hlutverk eru skilgreind í Tækniröfum Stafrænnar heilsu.

Hlutverk	Ábyrgð
Klínískur stjórnandi	Ber faglega ábyrgð á klínísku mati og því að lausn samræmist klínísku vinnulagi og þörfum sjúklinga. Klínísk ábyrgð á niðurstöðu situr alltaf hjá heilbrigðisstarfsmanni, óháð gervigreindarstuðningi, sbr. lög nr. 34/2012.
Kerfiseigandi	Ber lokaábyrgð á að lausnin þjóni þeirri þjónustubörf sem hún var tekin í notkun fyrir, samþykkir frávík og tryggir rekstrarhæfi yfir líftíma lausnarinnar.

Hlutverk	Ábyrgð
Klínískur verkefnastjóri	Tryggir að lausnin styðji klínískt verklag, að notkun og miðlun gagna sé klínískt rétt og samþykkt, og að tenging milli klínískra þarfa og tæknilegrar útfærslu haldist skýr.
Tæknilegur verkefnastjóri	Ber ábyrgð á tæknilegri heildarmynd, samræmi við tæknikröfur og tæknistefnu, og tæknilegri áhættustýringu.

Hlutverkin geta verið skipuð fleiri en einum aðila, og eitt og sama fólk getur borið fleiri en eitt hlutverk þar sem umfang verkefnis kallar á það, en ábyrgðin sjálf skal alltaf vera skjalfest og ljós.

6.4 Skref 4. Eftirfylgni innleiðingar

Eitt áhættumat við innleiðingu er ekki nóg. Gervigreindarlausnir breytast með tímanum, m.a. vegna líkansreks, breytinga í sjúklingahópi eða breytts vinnulags og því þarf virkt eftirlit eftir að lausn er tekin í notkun:

- Skráðu leiðréttingar og staðfestingar starfsfólks kerfisbundið. Þær eiga að nýtast til að endurkvarða eða endurmeta lausnina með tímanum, ekki einungis safnast upp.
- Endurmetið áhættuflokkun (skref 2) þegar notkun, umfang eða samþætting lausnarinnar breytist, ekki bara þegar vandamál koma upp.
- Skilgreinið fyrirfram hvað telst ásættanleg frammistaða og hver ber ábyrgð á að fylgjast með henni, áður en lausn er tekin í almenna notkun. Óformleg notkun án fyrirfram skilgreindra árangursviðmiða og formlegs eignarhalds er sú tegund innleiðingar sem oftast reynist erfiðust að leiðrétta eftir á.
- Tilkynnið atvik samkvæmt gildandi tilkynningarferlum stofnunarinnar. Gervigreindaratvik, til dæmis alvarlegar rangfærslur eða skekkjur í niðurstöðum, falla undir sömu tilkynningarskyldu og önnur atvik, þótt eðli þeirra sé stundum annað.

7. Samþykktarferli eftir áhættustigi

Áhættustigið sem reiknað er út í skrefi 2 ($C \times I \times T$) ræður því hvaða samþykktar er krafist áður en lausn er tekin í notkun eða breyting samþykkt.

Áhættustig	Túlkun	Viðbrögð
1–5	Lágt, lágmarksáhætta	Stöðluð, einföld áhættugreining nægir.
6–12	Meðalhátt, öryggisvarnir eiga að duga	Klínískt áhættumat framkvæmt til viðbótar ef ekki þegar gert.
13–18	Hátt, mikil áhætta	Greina klíníska verkferla og afla samþykkis viðeigandi yfirmanna. Upplýsið Stafræna heilsu.
19–27	Krítísk hættu, veruleg áhætta þ.m.t. öryggi sjúklinga	Formleg áhættugreining og prófunarferli, þ.m.t. prófun með vöktun; afla samþykkis æðstu stjórnenda stofnunar og Stafrænnar heilsu.

8. Hvenær leita ég til Stafrænnar heilsu?

Stafræn heilsa stendur að klínískum samráðshópi um gervigreind í heilbrigðisþjónustu. Hópurinn er ráðgefandi og hefur þannig ekki ákvörðunarvald um innkaup eða innleiðingu. Samráðshópurinn yfirfer þennan vegvísi og kemur með tillögur að uppfærslum í takt við reynslu af innleiðingaferlum. Þegar hópurinn hefur tekið til starfa geta klínískir stjórnendur leitað til hans með spurningar sem þessi vegvísir svarar ekki að fullu.

Leitið til Stafrænnar heilsu ef eftirfarandi á við, eða ef þörf er á frekari leiðsögn:

- Áhættumatið í skrefi 2 skilar háu eða krítísku stigi.
- Þjónustuaðilinn er ekki þegar í notkun annars staðar í kerfinu.
- Óvissa er um lagalega stöðu lausnarinnar, til dæmis flokkun sem lækningatæki eða þörf á mati á áhrifum á persónuvernd.
- Lausnin nær yfir fleiri en eina stofnun eða krefst samræmingar milli þeirra.

9. Tengd skjöl og heimildir

9.1 Skjöl Stafrænnar heilsu

Öll skjöl Stafrænnar heilsu og útgefið efni er hægt að nálgast á vef Stafrænnar heilsu.

- Stefna Stafrænnar heilsu um gervigreind, stefnumið og grunngildi sem þessi vegvísir byggir á.
- Tækniröfur Stafrænnar heilsu, einkum viðauki B (hlutverk í stjórnskipan) og kaflí 8 (gervigreind).
- Yfirlit Stafrænnar heilsu yfir gervigreindarlausnir í notkun á Íslandi.

9.2 Lög og reglugerðir

- Lög um heilbrigðisstarfsmenn nr. 34/2012.
- Lög um réttindi sjúklinga nr. 74/1997.
- Lög um sjúkraskrár nr. 55/2009, með áorðnum breytingum skv. lögum nr. 81/2025. Athugið að tiltekin ákvæði laga nr. 81/2025 taka gildi í áföngum til ársloka 2026; staðfestið gildandi texta hjá Alþingi.
- Lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga nr. 90/2018.
- Reglugerð um sjúkraskrár nr. 550/2015.
- Gervigreindarreglugerð ESB (reglugerð (ESB) 2024/1689).
- Lækningatækjareglugerð ESB (MDR, reglugerð (ESB) 2017/745).

