



Gagnamiðlunarstefna

Leiðarvísir Stafrænnar Heilsu
um miðlun heilbrigðisgagna

Útgefandi:

Heilbrigðisráðuneytið | Stafræn Heilsa

Gagnamiðlunarstefna

1.ÚTGÁFA | JÚLÍ 2026

sh@hrn.is

<https://stafrænheilsa.is>

Umbrot og textavinnsla:

Heilbrigðisráðuneytið

©2025 Heilbrigðisráðuneytið

ISBN 978-9935-515-92-6

Efnisyfirlit

1. Fyrirvari.....	4
2. Breytingar frá fyrri útgáfu.....	5
3. Gagnamiðlunarstefna Stafrænnar Heilsu	6
4. Grunnreglur gagnamiðlunarstefnunnar	7
4.1 Núningslaus miðlun klínískra gagna	7
4.2 Leiðir til gagnamiðlunar	7
4.3 Meðhöndlun gagna	8
4.4 Greiningar á gögnum og afleidd gögn	8
4.5 Birting á gögnum	9
4.6 Öryggi, persónuvernd og lagafylgni	9
4.7 Flytjanleiki gagna óháð birgjum	9
5. Ábyrgðarsvið og tengsl við önnur skjöl.....	10

1. Fyrirvari

Þessi gagnamiðlunarstefna setur fram meginreglur og samþykktar meginleiðir fyrir miðlun, skipti og meðferð heilbrigðisgagna í starfsemi Stafrænnar Heilsu. Hún er stefna um grundvallarmál gagnamiðlunar, þar með talið gagnaskipti milli kerfa, innflæði gagna frá ytri aðilum og sérfræðingum innan HRN auk heilbrigðisstofnana. Stefnan á við gagnamiðlun þar sem sameiginleg afstaða er nauðsynleg til að tryggja öryggi, samvirkni og réttindi þeirra sem heilbrigðisgögnin varða.

Gagnamiðlunarstefnan er hluti af stærri stjórnskipan og skal lesin í samhengi við önnur skjöl sem útlista ferla og tól er hana varða nánar, þar á meðal Tæknistefnu, Tækniröfur, Gagnahandbók, Rekstrarhandbók, Þróunarhandbók og eftir atvikum önnur sérskjöl og handbækur. Gagnamiðlunarstefnan skilgreinir stefnuviðmið og meginreglur um miðlun heilbrigðisgagna, en nánari útfærsla á gagnaskiptaverkferlum, tækniröfum, samskiptasamningum og rekstrarviðmiðum er í viðeigandi handbókum. Ef árekstur verður milli gagnamiðlunarstefnunnar og undirskjala gildir Gagnahandbókin um tæknilegar meginreglur, samþykktar meginleiðir og tæknilega afstöðu, nema sértækara laga- eða regluverk gangi framár. Nánari framkvæmd skal ráðast af viðeigandi undirskjali á hverju sviði.

Kröfur sem settar eru fram í þessari gagnamiðlunarstefnu eru bindandi þar sem vísað er til hennar í verkefnum, útboðum, samningum eða öðrum gögnum. Frávik frá bindandi ákvæðum eru einungis heimil með formlegri undanþágu samkvæmt skilgreindu ferli.

Þeir sem nýta gagnamiðlunarstefnuna í stefnumótun, þróun, innkaupum, gagnaskiptum, samþættingum eða rekstri skulu túlka hana í samhengi við gildandi lög, reglur og önnur skjöl stjórnskipanarinnar.

Tillögur að úrbótum, skýringum og áframhaldandi þróun stefnunnar skulu berast til ábyrgðaraðila skjalsins.

2. Breytingar frá fyrri útgáfu

Núverandi skjal er fyrsta útgáfa.

3. Gagnamiðlunarstefna Stafrænnar Heilsu

Stafræn Heilsa stefnir að því að nauðsynleg klínísk heilbrigðisgögn geti flætt rétt og örugglega milli kerfa, stofnana og þjónustuaðila og þannig stuðlað að samfelldri þjónustu, betri ákvarðanatöku og auknu trausti á meðferð heilbrigðisupplýsinga.

Gagnamiðlun skal byggja á sameiginlegum stöðlum, skýrri ábyrgð og öruggum tæknilegum grunni sem gerir heilbrigðiskerfinu kleift að starfa sem heildstætt og samtengt vistkerfi upplýsinga og þjónustu. Einnig skal gagnamiðlun taka mið af ólíkum þörfum notenda, fagfólks, stjórnvalda, sérfræðinga, rannsakenda og almennings. Upplýsingar og gögn skulu vera aðgengileg notendum með skýrum, samræmdum og jafnframt notendavænum hætti. Stafræn Heilsa leggur áherslu á að stafræn miðlun gagna sé sjálfgefin leið þar sem lög, öryggi og persónuvernd séu í fyrirrúmi. Gagnastefnan tekur ekki á miðlun gagna sem ekki geta talist klínísk og tengjast að neinu verulegu leyti miðlun heilsufars skjólstæðinga, klínískri umönnun eða klínískri ákvörðunartöku.

Stefnan byggir á þeirri meginforsendu að réttar upplýsingar þurfi að vera aðgengilegar réttum aðilum á réttum tíma, með skýrum heimildum og rekjanleika, með tilliti til persónuverndar og öryggis. Að sama skapi skal gagnamiðlun ávallt takmarkast við þau gögn sem nauðsynleg eru fyrir samþykktan tilgang hverju sinni, miðlun umfram þörf samræmist ekki stefnunni.

Stafræn Heilsa leggur áherslu á samhæfða nálgun við gagnamiðlun þar sem samvirkni, sveigjanleiki og langtímasamhæfni eru leiðandi viðmið. Gagnaskipti skulu byggja á opnum og skjalfestum stöðlum, draga úr tæknilegri bindingu við einstakar lausnir eða birgja og skapa grunn fyrir áframhaldandi þróun stafrænnar heilbrigðisþjónustu, greininga og gagnadrifinnar stefnumótunar.

4. Grunnreglur gagnamiðlunarstefnunnar

Eftirfarandi meginreglur gilda um alla gagnamiðlun hjá Stafrænni Heilsu, óháð því hvers konar miðlun á í hlut. Þær má sjá nánar í Gagnahandbók SH (kaflar 6 og 13) og Tæknistefnu og eru bindandi viðmið í allri útfærslu.

4.1 Núningslaus miðlun klínískra gagna

Miðlun gagna milli kerfa í heilbrigðisgeiranum, þ.m.t. til og frá spítölum og heilbrigðisstofnunum, skal vera framkvæmd með stöðluðu og alþjóðlega viðurkenndu gagnasniði (t.a.m. FHIR-staðall).

Hvers vegna

Án staðlaðs og alþjóðlega viðurkennds gagnasniðs verða gagnaskil milli kerfa sértæk og brothætt, klínísk gögn bindast einstökum kerfum og núningur í miðlun eykur kostnað, tefur upplýsingaflæði og veikir samfellu í meðferð. Stöðluð gagnasnið eru því forsenda núningslausrar og samvirkrar gagnamiðlunar, ekki tæknileg ákvörðun einstakra verkefna.

4.2 Leiðir til gagnamiðlunar

Miðlun er ekki einsleit og skal taka mið af eðli og nauðsyn gagnaflæðis (sjá Gagnahandbók SH, útgáfa 1, kaflar 6.1 og 6.4).

Gagnasamskipti skulu byggja á opnum, skjalfestum og útgáfustýrðum aðferðum. Sértækar og birgjaháðar eða sérsmíðuð gagnaskil skulu ekki teljast meginleið. Gagnaskil skulu meðhöndluð sem útgáfustýrðir gagnasamningar. Engin ein tæknileg lausn gildir um öll notkunartilvik; val á miðlunarleið (API, atburðamiðlun, skráaskipti) ræðst af eðli gagnaflæðisins.

Einungis skulu þau gögn sem eru nauðsynleg miðluð og einungis í þeim tilgangi sem samþykktur er; gagnalágmörkun er þar af leiðandi grundvallarkrafa.

Hvers vegna

Án opinna, skjalfestra og útgáfustýrðra miðlunarleiða verða gagnaskil sértæk og birgjaháð, brothætt í breytingum og bundin innri högun einstakra kerfa. Þetta veikir samvirkni og eykur tækniskuld með tímanum. Þegar gagnaskil eru meðhöndluð sem útgáfustýrðir gagnasamningar verða þau fyrirsjáanleg og rekjanleg, ásamt því að ein og sama lausn er ekki þvinguð yfir ólík notkunartilvik heldur valin út frá eðli gagnaflæðisins. Gagnalágmörkun og tilgangsbinding eru jafnframt forsenda trausts, persónuverndar og lagafylgni í miðlun heilbrigðisgagna, ekki viðbót sem bætt er við eftir á.

4.3 Meðhöndlun gagna

Stafræn Heilsa setur fram kröfur til innkomandi gagna og ábyrgist að móttækin gögn séu meðhöndluð í samræmi við þessa stefnu (Gagnahandbók SH, útgáfa 1, kaflar 14.1 og 14.2).

Hvert gagnasvið skal vera sjálfstætt og rekjanleiki gagna skal haldast í allri notkun og skýrt skal vera hvaða gögn teljast heimildargögn og hvaða gögn eru afleidd eða spegluð.

Gögn sem tilheyra lausnum heilbrigðisgeirans skulu geymd og unnin innan Evrópska efnahagssvæðisins og geymsla á Íslandi er sjálfgefin þar sem það á við, með hliðsjón af hlutverki þjónustu og kröfum um rekstur mikilvægra innviða (Tæknistefna SH, 2026, kaflar 8.7).

Hvers vegna

Án skýrrar ábyrgðar á móttæknum gögnum og samfellds rekjanleika tapast uppruni og merking gagna í umbreytingu og endurmiðlun, óljóst verður hvaða gögn teljast heimild og hvaða gögn eru afleidd eða spegluð. Þá verður einnig erfiðara að staðfesta ábyrgð, treysta gögnum og uppfylla tilkynninga- og lagaskyldur. Þegar hvert gagnasvið er sjálfstætt og rekjanleiki helst í allri meðferð gagna er hægt að rekja hvaðan þau koma, hvað hefur breyst og hver ber ábyrgð, sem er forsenda gagnagæða og öruggrar endurnýtingar. Gagnastaðsetning innan EES, með Ísland sem sjálfgefinn kost þar sem við á, ræður jafnframt hvaða lögsaga gildir, hver hefur lögmætan aðgang og hvort raunhæft sé að endurheimta gögn ef á reynir og er því öryggis- og lagafylgnimál, ekki eingöngu tæknileg uppsetning.

4.4 Greiningar á gögnum og afleidd gögn

Birting eða miðlun gagna skal sett fram með skýrum forsendum, viðeigandi gæðaviðmiðum og í réttu samhengi og að við birtingu sé persónugreinanlegum gögnum aðeins miðlað þegar nauðsyn krefur, ella beitt gerviauðkenningu, nafnleysi eða samantekt, í samræmi við flokkun gagna og kröfur um gagnsæi (Gagnahandbók SH, útgáfa 1, kaflar 6.2). Afleidd gagnasöfn og birting skulu ekki teljast heimildarkerfi undirliggjandi gagna nema það sé sérstaklega skilgreint (Gagnahandbók SH, útgáfa 1, kaflar 9.3).

Hvert gagnasvið skal vera sjálfstætt og rekjanleiki gagna skal haldast í allri notkun og skýrt skal vera hvaða gögn teljast heimildargögn og hvaða gögn eru afleidd eða spegluð.

Hvers vegna

Án skýrra forsendna, gæðaviðmiða og réttis samhengis er hætt við að afleidd gögn og greiningar séu mistúlkuð og að ályktanir eða ákvarðanir byggja á veikum grunni. Ef afleidd gagnasöfn eru meðhöndluð sem heimildarkerfi skapast misræmi og tvíhald gagna, rekjanleiki til uppruna veikist og óljóst verður hvaða gögn rétt er að styðjast við. Að miðla persónugreinanlegum gögnum aðeins þegar nauðsyn krefst, ella með gerviauðkenningu, nafnleysi eða samantekt, er jafnframt forsenda persónuverndar og trausts í greiningu og birtingu, ekki valkvætt skref.

4.5 Birting á gögnum

Birting klínískra gagna til heilbrigðisstofnana, starfsfólks og sérfræðinga skal byggja á hlutverki, þörf og meginreglunni um lágmarksaðgang, ásamt því að vera rekjanleg (sbr. Tæknistefnu SH, kafla 8.4). Aðeins skal birta þau gögn sem nauðsynleg eru fyrir tilgang og hlutverk viðtakanda.

Miðlæg birting sem SH rekur, svo sem mælaborð, skýrslur, lykilmælikvarðar og rekstraryfirlit fyrir stofnanir, skal byggja á samanteknum eða afleiddum gögnum þar sem við á, með skýrri merkingu um uppruna, umbreytingar og uppfærslutíðni (sbr. Gagnahandbók SH, útgáfa 1, kafla 9.3). Slík birting til stofnana eða ráðuneyta og annarrar stjórnsýslu skal að jafnaði vera tölfraðileg eða samantekin og persónuleg klínísk gögn aðeins birt þegar lagaheimild og skýr þörf liggur fyrir.

Hvers vegna

Án skýrrar afstöðu til birtingar skapast hættu á að klínísk gögn séu aðgengileg umfram raunverulega þörf, að mælaborð og yfirlit séu ranglega notuð sem heimild í stað afleiddra gagna og að persónugreinanleg gögn séu birt þar sem samantekt hefði dugað. Hlutverkamiðuð birting, skýr aðgreining birtingarlaga og samantekt þar sem við á eru því forsenda þess að birting styðji ákvarðanir og eftirlit án þess að veikja persónuvernd, rekjanleika eða traust á gögnum.

4.6 Öryggi, persónuvernd og lagafylgni

Öryggi og persónuvernd skulu vera innbyggð frá upphafi hönnunar, ekki bætt við síðar.

Gagnamiðlun í heilbrigðisgeiranum á sér stoð í lögum og reglugerðum. Val á lausnum og högun þeirra skal taka mið af viðeigandi lögum og ytri kröfum, þar á meðal lögum um sjúkraskrár, persónuvernd, öryggi mikilvægra innviða og eftir atvikum lækningatækjum eða gervigreind. Tæknilegar útfærslur með hliðsjón af þeim kröfum þurfa að vera til staðar í upphafi verkefna, ekki eftir á. Öll gagnaskipti skulu uppfylla lágmarkskröfur um auðkenningu milli kerfa, aðgangsstýringu og heimildir, dulkóðun í flutningi, lágmörkun gagna og atvikaskráningu (Gagnahandbók SH, útgáfa 1, kafla 13).

Hvers vegna

Þegar öryggi og persónuvernd eru hugsuð eftir á verður útfærsla dýrari, gloppóttari og oft ógerleg án verulegrar endurvinnslu. Einnig verður lagafylgni kostnaðarsöm viðbót í stað innbyggðs grunns. Innbyggt öryggi, lagafylgni frá upphafi og lágmarksstýringar í öllum gagnaskiptum eru því forsenda trausts, lögmætis og sjálfbærs reksturs í miðlun heilbrigðisgagna, ekki ráðstafanir sem bætt er við þegar á reynir.

4.7 Flytjanleiki gagna óháð birgjum

Gögn skulu vera flytjanleg og útflutningur þeirra raunhæfur án hindrana eða óeðlilegrar bindingar við birgja.

Hvers vegna

Án möguleika til að flytja gögn og raunhæfs útflutnings bindast gögn einstökum birgjum eða kerfum, sem takmarkar getu stofnunar til að flytja eða varðveita gögn yfir tíma.

5. Ábyrgðarsvið og tengsl við önnur skjöl

Stafræn Heilsa ber ábyrgð á að skilgreina, viðhalda og þróa ramma gagnamiðlunar og þeim kröfum sem gerðar eru til innri og ytri aðila. Ábyrgð á framkvæmd og eftirfylgni skiptist eftir hlutverkum þannig að fyrir hvert gagnasvið skal liggja fyrir hver beri ábyrgð á innihaldi og gæðum gagna; ábyrgð á gagnasviði skal ekki vera óskýr milli kerfa eða stofnana (sjá Gagnahandbók SH, kafla 5.2), kerfiseigendur bera ábyrgð á því að kerfi uppfylli kröfur stefnunnar um gagnamiðlun og verktakar og birgjar skulu tryggja að lausnir sem þróaðar eru eða keyptar uppfylli kröfur stefnunnar. Frávik frá stefnunni skulu vera gerð samkvæmt skilgreindu ferli, það er að segja skjalfest, formlega samþykkt af ábyrgðaraðila og rökstudd með mati á langtímaáhrifum, í samræmi við undanþáguferli Tæknistefnu SH (kafla 3.4) og nánari útfærslu þess í Tæknikröfum (kafla 13). Regluleg yfirferð og mat á fylgni við stefnuna skal fara fram sem hluti af rekstri og gæðaeftirliti. Gagnamiðlunarstefnan skal lesin í samhengi við Tæknistefnu SH, Gagnahandbók, Rekstrarhandbók og önnur viðeigandi skjöl. Tæknistefna SH skilgreinir tæknilegar meginleiðir og arkitektúrviðmið, en Gagnahandbók, Rekstrarhandbók og Hönnunarhandbók útfæra nánari kröfur um gögn, rekstur, notendaviðmót og framkvæmd.

