



Gervigreindarstefna

Leiðarvísir Stafrænnar Heilsu
um notkun gervigreindar

Útgefandi:

Heilbrigðisráðuneytið | Stafræn Heilsa

Gervigreindarstefna

1.ÚTGÁFA | ÁGÚST 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. Tilgangur og umfang.....	6
3.1 Umfang.....	6
3.2 Stjórnskipan og önnur skjöl.....	6
3.3 Skjalastigveldi.....	6
3.4 Gildissvið og bindandi áhrif.....	6
4. Afstaða Stafrænnar heilsu	7
5. Hlutverk og umboð Stafrænnar heilsu	8
6. Stefnumið	9
7. Grunnildi.....	10
8. Ábyrgðarsvið, gildistími og endurskoðun.....	11

1. Fyrirvari

Þessi stefna setur fram grunnafstöðu og stefnumið um nýtingu gervigreindar í starfsemi Stafrænnar heilsu og í þeirri umgjörð sem einingin veitir heilbrigðisstofnunum. Hún er bindandi fyrir starfsemi Stafrænnar heilsu en leiðbeinandi gagnvart öðrum heilbrigðisstofnunum sem geta tekið hana upp og staðfært að eigin þörfum.

Stefnan er hluti af stærri stjórnskipan og skal lesin í samhengi við stefnur stjórnvalda sem henni eru ofar og önnur skjöl Stafrænnar heilsu sem útfæra hana nánar, sbr. kafla 3.2. Hún markar afstöðu og stefnumið en mælir ekki sjálf fyrir um ítarlegar tæknilegar kröfur eða verklag. Slík útfærsla er í tæknistefnu, tæknikröfum og gervigreindarskjalasafni einingarinnar.

Þeir sem nýta stefnuna í stefnumótun, þróun, innkaupum 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. Tilgangur og umfang

Þessi stefna markar afstöðu Stafrænnar heilsu til nýtingar gervigreindar í heilbrigðisþjónustu og setur fram þau stefnumið og grunngildi sem sú nýting skal byggja á. Markmið hennar er að gera ábyrga nýtingu gervigreindar einfaldari, öruggari og samhæfðari þvert á heilbrigðiskerfið. Stefnan er ekki tæmandi lýsing á tæknilegum kröfum eða verklagi, heldur markar hún þá afstöðu sem önnur skjöl einingarinnar byggja á.

3.1 Umfang

Stefnan tekur til allrar nýtingar gervigreindar í innri starfsemi Stafrænnar heilsu og til þeirrar umgjarðar og þess stuðnings sem einingin veitir heilbrigðisstofnunum, hvort sem gervigreind kemur við sögu í klínísku starfi, stoðþjónustu, stjórnun eða rannsóknum. Beiting stefnunnar skal taka mið af eðli lausnar, hlutverki hennar, mikilvægi gagna og viðeigandi lagaramma.

3.2 Stjórnskipan og önnur skjöl

Stefnan tekur mið af og skal túlkuð í samræmi við gildandi lög, reglugerðir og önnur bindandi ytri viðmið, svo sem lög um sjúkraskrár, persónuvernd, heilbrigðisþjónustu, lækningatæki og önnur viðeigandi lands- eða EES regluverk. Jafnframt tekur hún mið af útgefnum stefnum og viðmiðum sem gilda um upplýsingatækni hins opinbera, þar á meðal stafrænni stefnu, stefnu um skýjalausnir, netöryggisstefnu, stefnu um gervigreind og öryggisflokkun gagna ríkisins. Leitast er við að halda samræmi við slík ytri viðmið nema þar sem sértækar kröfur heilbrigðisgeirans leiða til þess að almenna meginreglan á ekki við eða henni er beitt með öðrum hætti eða þrengra gildissviði. Í þessu samhengi er sérstaklega litið til aðgerðaáætlunar stjórnvalda um gervigreind 2025 til 2027 og stefnu um stafræna heilbrigðisþjónustu frá 2024. Viðmið annarra opinberra aðila, þar á meðal Stafræns Íslands og Fjársýslunnar, eru höfð til hliðsjónar þar sem þau ganga ekki gegn sértækum kröfum heilbrigðisgeirans.

Innan Stafrænnar heilsu er stefnan jafnsett tæknistefnu einingarinnar og skal lesin samhliða henni. Þessi stefna tekur á afstöðu til gervigreindar, meðferðar gagna, klínískrar ábyrgðar og siðferðis en tæknistefna og tæknikröfur kveða á um tæknilegar meginreglur og bindandi tæknikröfur, þar á meðal um gervigreind sem hluta af hugbúnaði og afurð. Stefnurnar vísa hvor til annarrar þar sem við á.

3.3 Skjalastigveldi

Skjöl Stafrænnar heilsu um gervigreind sitja á þremur stigum. Efst er stefna sem markar afstöðu og meginreglur. Á millistigi eru tæknistaðall og innkaupakröfur sem útfæra stefnurnar í bindandi kröfur. Neðst eru verklag og leiðbeiningar sem lýsa því hvernig kröfunum er beitt í daglegu starfi.

3.4 Gildissvið og bindandi áhrif

Stefnan er bindandi fyrir starfsemi Stafrænnar heilsu og myndar þann grundvöll sem tæknikröfur, verklag og önnur verkefnagögn um gervigreind byggja á. Hún mælir ekki sjálf fyrir um einstakar tæknilegar kröfur, heldur er slík útfærsla í tæknikröfum, tæknistaðli og öðrum skjölum safnsins. Gagnvart öðrum heilbrigðisstofnunum er stefnan leiðbeinandi, og hver stofnun ákveður hvernig hún er tekin upp og staðfærð.

4. Afstaða Stafrænnar heilsu

Gervigreind mun móta íslenska heilbrigðisþjónustu á komandi árum. Ávinningur af innleiðingu slíkra lausna ræðst þó ekki einungis af ágæti hvers kerfis fyrir sig, heldur fremur af því hvort til staðar sé traustur og sameiginlegur grunnur í lagalegu, tæknilegu og klínísku samhengi. Hlutverk Stafrænnar heilsu er að leggja þennan grunn og gera heilbrigðisstofnunum kleift að byggja á honum á eigin forsendum. Smæð íslenska heilbrigðiskerfisins er í þessu tilliti styrkleiki þar sem hún gerir samræmda umgjörð að raunhæfum kosti.

Gervigreind er öflugt verkfæri til að styðja við ákvarðanatöku, greiningu og framkvæmd en hún kemur aldrei í stað þeirrar faglegu dómgreindar sem meðferð sjúklinga byggist á. Markmið Stafrænnar heilsu með stefnu þessari er að gera ábyrga nýtingu gervigreindar einfaldari, öruggari og samhæðari þvert á heilbrigðiskerfið.

5. Hlutverk og umboð Stafrænnar heilsu

Stafræn heilsa er miðlæg þróunar- og þjónustueining heilbrigðiskerfisins sem heyrir undir heilbrigðisráðuneytið. Hlutverk hennar á sviði gervigreindar er að ryðja úr vegi hindrunum við vandaða innleiðingu og greiða götu ábyrgrar nýtingar innan heilbrigðisstofnana.

Til að sinna þessu hlutverki leggur Stafræn heilsa til sameiginleg viðmið og heildstætt skjalasafn um gervigreind. Þar má finna innri stefnu, tæknistaðla, verklagsreglur, leiðbeiningar fyrir kerfi og yfirlit fyrir stjórnendur. Stofnanir geta nýtt sér þessi gögn og lagað að eigin starfsemi, sem tryggir að grunnvinnan sé unnin miðlægt og nýtist öllum. Jafnframt styður einingin stofnanir við mat og innleiðingu á lausnum, framkvæmir eftir atvikum mat á þjónustuaðilum, veitir ráðgjöf og miðlar þekkingu. Þá styður Stafræn heilsa við fræðslu og uppbyggingu gervigreindarlæsis.

Umboð Stafrænnar heilsu felst í samhæfingu, stuðningi, ráðgjöf og mótun sameiginlegrar umgjáðar, sérstaklega af lögum eða stjórnvaldsfyrirmælum. Stuðningur einingarinnar beinist að stjórnarháttum, tækni og lögfræðilegri umgjörð. Endanlegt klínískt mat á lausnum og klínísk ábyrgð á notkun þeirra hvílir ávallt hjá viðkomandi heilbrigðisstofnun og heilbrigðisstarfsfólki hennar, í samræmi við lög um heilbrigðisstarfsmenn nr. 34/2012. Eftirlit með gæðum og öryggi heilbrigðisþjónustu er á hendi embættis landlæknis samkvæmt lögum nr. 41/2007. Ábyrgð á ákvörðunum, vali á þjónustuaðilum og lögmæti vinnslu persónuupplýsinga liggur hjá hverri stofnun fyrir sig, sem ábyrgðaraðili samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga nr. 90/2018.

6. Stefnumið

Sameiginlegur grunnur fyrir allt kerfið. Stafræn heilsa leggur sameiginlegan grunn sem heilbrigðisstofnanir geta byggt á með samræmdum viðmiðum, samvirkni og sameiginlegu skjalasafni í stað sundurleitra lausna. Smæð íslenska heilbrigðiskerfisins er hér styrkur því hún gerir samræmda umgjörð að raunhæfum kosti. Þannig er grunnvinnan unnin einu sinni, nýtist öllum og kemur í veg fyrir tvíverknað og sóun.

Klínískt gildi og skilvirk nýting mannafla. Mönnun er ein stærsta áskorun heilbrigðiskerfisins og því skal gervigreind beitt þar sem hún skilar sjúklingum og starfsfólki raunverulegum ávinningi, meðal annars til að stytta biðtíma, styðja greiningu og meðferð og léttu skráningarbyrði og stjórnsýsluvinnu, svo starfsfólk geti fremur einbeitt sér að því sem krefst mannlegrar nálgunar. Sá ávinningur er þó ávallt metinn af raunverulegum árangri fyrir sjúklinga en ekki af auknum afköstum einum saman, enda leiðir aukin skilvirkni ekki sjálfkrafa til betri útkomu.

Gervigreind, nýsköpun og ábyrg gagnanýting. Stafræn heilsa greiðir götu ábyrgrar nýtingar og endurnýtingar heilbrigðisgagna til þróunar, prófunar, mats og innleiðingar gervigreindarlausna í rannsóknum, nýsköpun og umbótastarfi á landsvísu. Markmiðið er að gögn nýtist til að bæta þjónustu og efla þekkingu, innan skýrrar umgjörðar um gagnagæði, öryggi, persónuvernd, rekjanleika og faglega ábyrgð. Við undirbúning evrópska heilbrigðisgagnasvæðisins skal tryggja að gagnainviðir styðji ábyrga gervigreind jafnt sem örugga gagnamiðlun.

Meðalhóf og hvetjandi umgjörð. Kröfur og áhættumat skulu vera í réttu hlutfalli við raunverulega áhættu hverju sinni, í anda meðalhófs. Stofnunum skal tryggt öruggt svigrúm til að prófa og meta lausnir áður en þær eru teknar í almennan rekstur. Umgjörðin á að greiða götu ábyrgrar nýsköpunar fremur en að reisa óþarfa þröskulda.

Hæfni og gervigreindarlæsi. Ábyrg nýting gervigreindar krefst þess að starfsfólk þekki bæði möguleika hennar og takmarkanir. Stafræn heilsa styður uppbyggingu hæfni og gervigreindarlæsis þvert á heilbrigðiskerfið, með fræðslu, leiðbeiningum og miðlun reynslu milli stofnana, svo hver stofnun þurfi ekki að byggja upp þá þekkingu ein og óstudd.

7. Grunnildi

Óháð því hvar gervigreind er nýtt í heilbrigðiskerfinu skulu eftirfarandi grunnildi höfð að leiðarljósi:

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 og til þess að slíkt eftirlit sé raunverulegt þarf það að geta glöggvað sig á forsendum og helstu áhrifaþáttum niðurstöðunnar eftir því sem kostur er. Varast ber gagnrýnislausa eða sjálfvirka staðfestingu á niðurstöðum sem ekki hafa verið metnar sjálfstætt.

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 heilsu. Fagleg dómgreind og ábyrgð heilbrigðisstarfsfólks helst óbreytt. Skjöl og leiðbeiningar Stafrænnar heilsu eru ætluð til stuðnings við túlkun og framkvæmd þessa lagaumhverfis í daglegu starfi.

Gagnsæ og rekjanleg notkun. Sjúklingar eiga rétt á upplýsingum um meðferð sína samkvæmt lögum um réttindi sjúklinga nr. 74/1997, þar á meðal þegar gervigreind kemur við sögu við ákvarðanatöku. Efni í sjúkraskrá sem gervigreind vinnur eða útbýr skal auðkennt sérstaklega til að tryggja rekjanleika, sbr. lög um sjúkraskrár nr. 55/2009. Stofnanir skulu halda miðlæga skrá yfir þau gervigreindarkerfi sem eru í notkun.

Ábyrg meðferð gagna. Vinnsla viðkvæmra persónuupplýsinga skal hvíla á skýrum lagagrundvelli og fara fram með viðeigandi tæknilegum og skipulagslegum öryggisráðstöfunum. Þar sem áreiðanleiki gervigreindar ræðst af gæðum þjálfunar- og inntaksgagna er rík áhersla lögð á vönduð og viðeigandi gögn. Aðgangsorð, dulkóðunarlyklar og önnur viðkvæm auðkenni eiga aldrei erindi inn í gervigreindarlíkön. Þjálfun, prófun, fínstilling, mat og vöktun gervigreindarkerfa sem byggir á heilbrigðisgögnum skal fara fram með skýrum tilgangi, rekjanleika um uppruna og notkun gagna, í samræmi við vinnsluheimild og lög um persónuvernd og sjúkraskrár og viðeigandi aðgreiningu milli þróunar-, prófunar- og rekstrarumhverfa.

8. Ábyrgðarsvið, gildistími og endurskoðun

Stafræn heilsa ber ábyrgð á að skilgreina, viðhalda og þróa þessa stefnu. Forstöðumaður einingarinnar er eigandi stefnunnar og upplýsingaöryggisstjóri hefur umsjón með henni. Regluleg yfirferð og mat á fylgni við stefnuna fer fram sem hluti af rekstri og gæðaeftirliti.

Stefnan gildir frá samþykkt árið 2026 til ársloka 2028. Hún skal endurskoðuð eigi síðar en árið 2028 eða fyrr ef lög, regluverk eða ytri aðstæður kalla á það. Þar má nefna gildistöku gervigreindarreglugerðar Evrópusambandsins (AI Act) og reglugerðar um evrópskt heilbrigðisgagnasvæði (EHDS). Endurskoðun mun byggjast á reynslu af innleiðingu gervigreindar í heilbrigðiskerfinu og uppfærðri stefnu stjórnvalda eftir því sem við á.

