



Heilbrigðisráðstefna Ský, 26. febrúar 2025



Co-funded by
the European Union

Embætti landlæknis

Sjúkraskrá án landamæra

Guðrún **Auður** Harðardóttir, PhD
Teymisstjóri
Miðstöð rafræna heilbrigðislausna
Embætti landlæknis





Sjúkraskrá án landamæra



Embætti landlæknis

Samantekt sjúklings

Rafrænir lyfseðlar

Rannsóknaniðurstöður

Myndgreining og
niðurstöður

Útskriftarnóta af
sjúkrahúsi





Upplýsingar úr sjúkraskrá



Co-funded by
the European Union

- Virkar sjúkdómsgreiningar og eldri greiningar sem máli skipta
- Virk meðferð og meðferðaráætlun
- Skurðaðgerðir (innan 6 mánaða)
- Núverandi lyfjameðferð
- Ofnæmi og óþol
- Bólusetningar
- Þungun
- Ígræði



Rafrænir lyfseðlar

- Lyfseðlar aðgengilegir apótekum
- Upprunalegur lyfseðill fylgir

UC	Home	Prescribing	Dispensing	Comment
0	A	A	A	Regular situation, no special eHealth DSI actions upfront
1	A	A	B	"Medication already prescribed in country A" use case
2	A	B	B	"Medication newly prescribed in country B" use case

- Tilkynning send til upprunalands um afgreiðslu



Co-funded by
the European Union





EHDS reglugerðin í hnotskurn (291 bls) Samþykkt í janúar, birt 12. feb. 2025



Co-funded by
the European Union

Embætti landlæknis

Lönd hafa 4-6 ár til innleiðingar

Notkun gagna í
heilbrigðisþjónustu
(Primary use)

Tryggja hindrunarlaus
gagnaskipti

Notkun gagna fyrir
rannsóknir og lýðheilsu
(Secondary use)

Aðgengileg gögn fyrir
rannsóknir, stjórnýslu
o.s.frv. á öruggan hátt

Kröfur til
sjúkraskrárkerfa

Einn markaður fyrir
sjúkraskrárkerfi



EUROPEAN UNION

THE EUROPEAN PARLIAMENT

THE COUNCIL

Brussels, 8 January 2025
(OR. en)

2022/0140(COD)

PE-CONS 76/24

SAN 195
PHARM 48
COMPET 369
MI 360
DATAPROTECT 159
CODEC 905

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS

Subject: REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847



EHDS reglugerð Evrópusambandsins

Helstu markmið



Embætti landlæknis





Valdefling einstaklinga með betri stjórn á eigin gögnum

Embætti landlæknis



- Rafrænn aðgangur að eigin heilsufarsupplýsingum
- Vistun heilsugagna
- Séð hver hefur opnað þeirra sjúkraskrá
 - Hvaða heilbrigðisstarfsmaður, hvenær og hvaða gögn
 - Upplýsingarnar eiga að liggja fyrir strax, rafrænt og án gjalds
- Setja takmörk á aðgang (háð hverju landi)
- Velja hvort fái tilkynningu þegar sjúkraskrá er opnuð
- Skrá upplýsingar í sjúkraskrá
- Farið fram á leiðréttingu

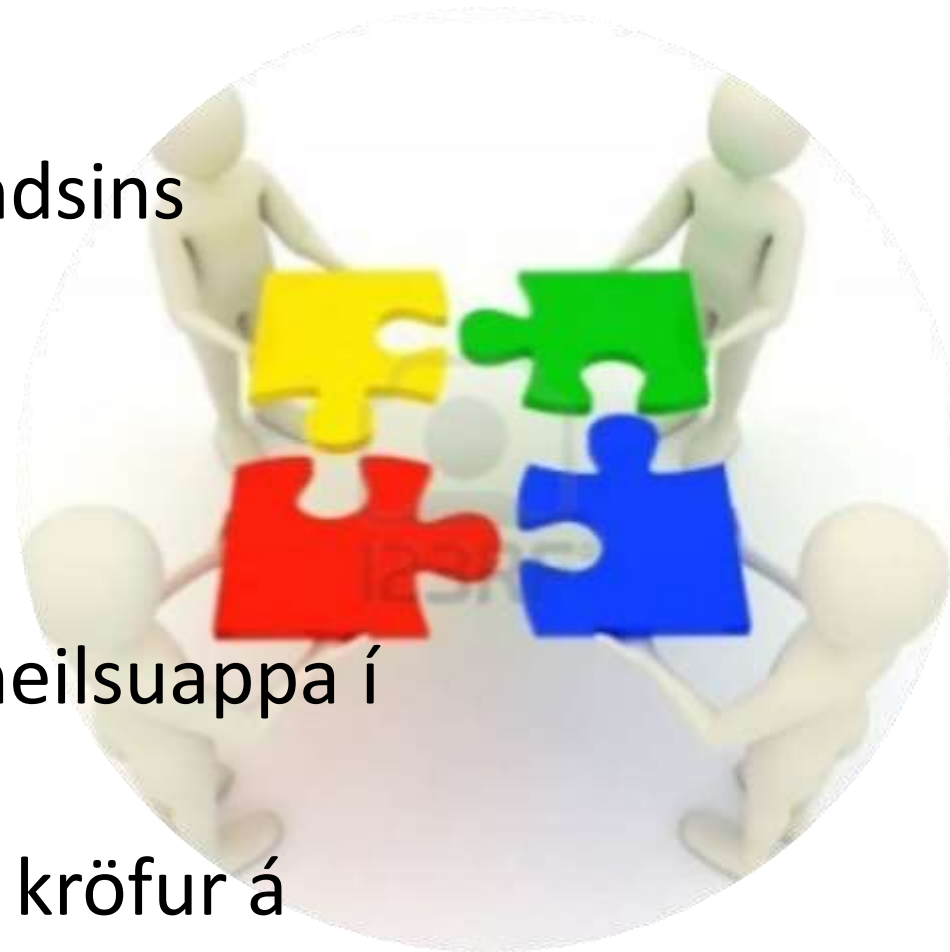


Sjúkraskrárkerfi - Kröfur



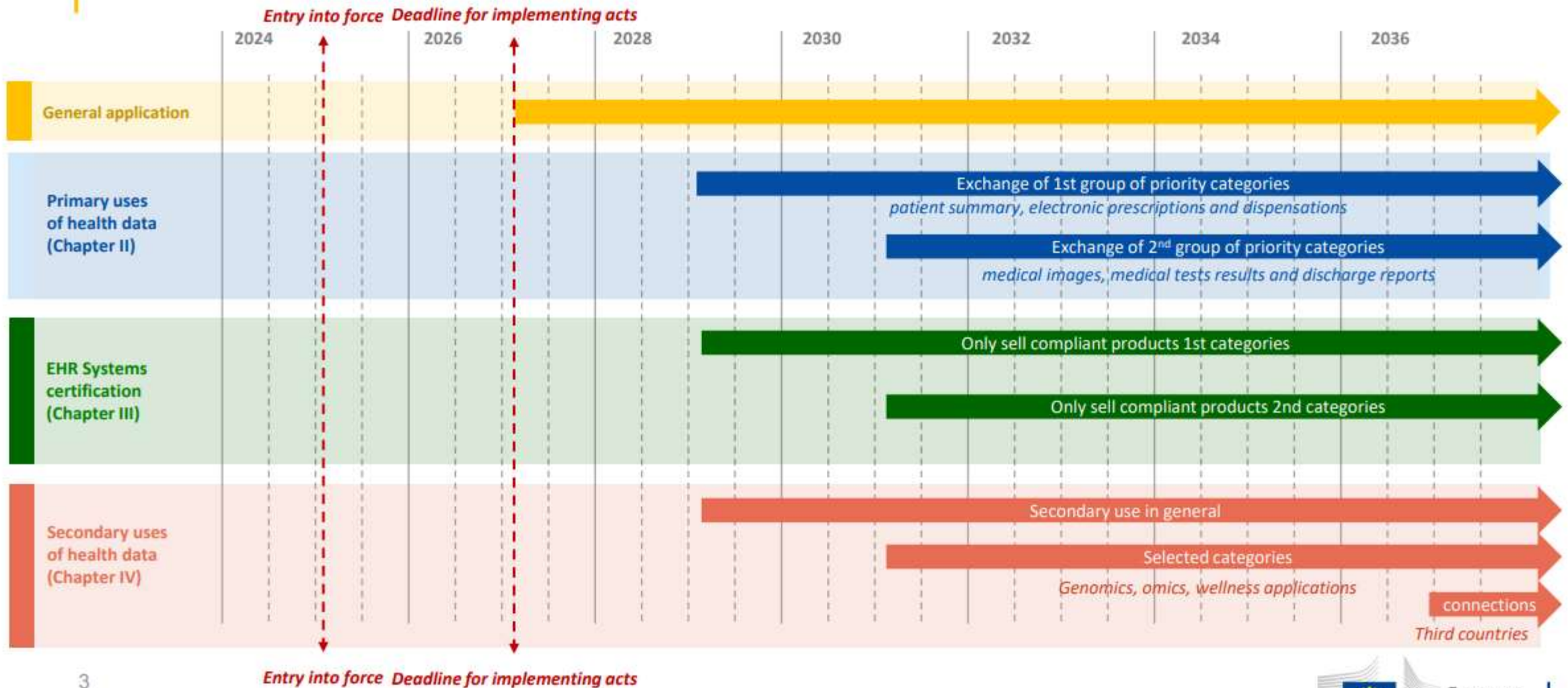
Co-funded by
the European Union

- **Þurfa að uppfylla staðla Evrópusambandsins**
 - Fylgja EEHRxF
 - Loggun
- **Vottun sjúkraskrárkerfa**
 - Prófunarumhverfi - Staðlað út frá kröfum
- **Skráning vottaðra sjúkraskrárkerfa og heilsuappa í gagnagrunn Evrópusambandsins**
- **Eingöngu sjúkraskrárkerfi sem uppfylla kröfur á markað**



Implementation of the EHDS Regulation

Timelines are indicative.





Upplýst samþykki sjúklings fyrir miðlun



Embætti landlæknis

Upplýst samþykki í gegnum island.is

1. Sjúklingur kynnir sér tilkynningu til sjúklings um meðferð persónugreinanlegra heilsufarsupplýsinga- Aðgengileg á vefsíðu EL
2. Sjúklingur velur land, tímabil og þjónustu og undirritar samþykkt með rafrænum skilríkjum á island.is
3. Heimild sjúklings fyrir uppflettingu heilbrigðisstarfsmanns í öðru Evrópulandi geymd í miðlægum gagnagrunni EL
4. Gögnum einungis miðlað ef heimild sjúklings liggur fyrir
5. Heilbrigðisstarfsmaður gengur úr skugga um að sjúklingur sé meðvitaður um meðferð persónugreinanlegra heilsufarsupplýsinga





- Ólík heilbrigðiskerfi
- Samvirkni sjúkraskrárkerfa ábótavant
- Skráningu ábótavant (staðlar)
- Öryggi og trúnaður heilbrigðisupplýsinga
- Misjöfn staða landa: rafræn sjúkraskrá
- Mismunandi kúltúr og ólík tungumál
- Lög og reglugerðir





- **Betri árangur í þjónustu við sjúklinga**
 - Sjúkraskrárupplýsingar fylgja sjúklingi
 - Fljótari og betri aðgangur að sjúkraskrárupplýsingum
- **Minnkar byrði á heilbrigðisstarfsmenn**
 - Erlendir ríkisborgarar, ferðamenn, námsmenn
 - Aukin skilvirkni
- **Valdefling einstaklinga**
 - Aðgangur að eigin heilsufarsupplýsingum
 - Meiri stjórn á eigin gögnum
- **Aukin samvirkni sjúkraskrárkerfa**
 - Samræmdar kröfur til sjúkraskrárkerfa
- **Samræmd skráning í Evrópu**
 - Staðlar ESB
- **Auðveldar vísindarannsóknir og nýsköpun**



Co-funded by
the European Union





Staða verkefnis



Co-funded by
the European Union

Embætti landlæknis



Móttaka
heilsufarsupplýsinga
frá öðrum
Evrópulöndum vorið
2025

Miðlum upplýsingum
frá okkur júlí/ágúst
2025



Móttaka lyfseðla
frá öðrum
Evrópulöndum
vorið 2025

Miðlum
upplýsingum frá
okkur júlí/ágúst
2025



Móttaka og miðlun
rannsóknaniðurstaða
fyrir lok árs 2025



Myndgreiningar
og útskriftarnótur:
eigi síðar en í
desember 2026



Aukið samstarf um
heilbrigðisþjónust
u yfir landamæri
þegar fleiri og fleiri
Evrópulönd
innleiða
þjónustuna



Takk fyrir

A photograph of the Aurora Borealis (Northern Lights) in shades of green and yellow, with the silhouettes of trees at the bottom.