



Gagnahandbók

Leiðarvísir fyrir gagnaskipulag
stafrænna lausna fyrir íslenskar
heilbrigðisstofnanir

Útgefandi:

Heilbrigðisráðuneytið | Stafræn Heilsa

Gagnahandbók

1. ÚTGÁFA | JÚLÍ 2026

sh@hrn.is

<https://stafrænheilsa.is>

Umbrot og textavinnsla:

Heilbrigðisráðuneytið

©2025 Heilbrigðisráðuneytið

ISBN 978-9935-515-93-3

1. Fyrirvari

Gagnahandbók þessi er hluti af heildstæðu handbókakerfi Stafrænnar Heilsu og skal lesa hana í samhengi við tæknistefnu, tækniröfur, þróunarhandbók, rekstrarhandbók og önnur viðeigandi sérskjöl. Ef árekstur verður milli skjala gildir tæknistefna um meginreglur, tæknilega afstöðu og samþykktar meginleiðir, en gagnahandbók útfærir nánari framkvæmd á sviði gagna, samþættinga, sniða og samskipta milli kerfa.

2. Breyting frá fyrri útgáfu

Fyrsta útgáfa:

Fyrsta útgáfa gagnahandbókarinnar sem sjálfstætt skjal undir tæknistefnu. Handbókin sameinar áður dreifð sjónarmið um gagnahögun, samvirkni, klínísk gagnaskipti, aðkeypt kerfi og umbreytingu eldri kerfa í eitt framkvæmdarskjal sem styður ákvarðanatöku í verkefnum og rekstri.

Efnisyfirlit

1. Fyrirvari	3
2. Breyting frá fyrri útgáfu	4
3. Áskorunin	8
3.1 Meginreglur gagnahandbókarinnar	8
4. Tilgangur og umfang	9
4.1 Umfang	9
4.2 Tengsl við önnur skjöl	9
4.3 Skilgreiningar og hugtök	10
5. Gagnasvið og ábyrgðir	12
5.1 Gagnasvið	12
5.2 Ábyrgð á gagnasviðum	12
5.3 Heimildargögn og heimildarkerfi	12
5.4 Hugtök, skilgreiningar og sameiginleg merking	12
6. Gagnaflokkun og miðlun	13
6.1 Tegundir miðlunar	13
6.2 Flokkun gagna eftir eðli og notkun	16
6.3 Áhættumiðaðar kröfur til gagnamiðlunar	18
6.4 Val á miðlunarleið	18
7. Samningsskil og útgáfustýrð gagnaskil	20
7.1 Hvenær gagnasamningur skal liggja fyrir	20
7.2 Innihald gagnasamnings	20
7.3 Útgáfur, breytingar og rof	21
7.4 Notendur, mikilvægi og áhrif breytinga	21
8. Klínísk gögn og heilbrigðisstaðlar	22
8.1 FHIR sem meginstaðall	22
8.2 Innleiðingarleiðbeiningar (IG) og samræmd notkun FHIR	22
8.3 Eldri heilbrigðissamskipti og HL7 v2	22

8.4	Persónuauðkenni, kerfiseinkenni og tímabundin auðkenni í klínískum gagnaskilum.....	22
9.	Önnur gagnaskil og gagnasamskipti.....	23
9.1	Skráaskipti og lotuafhending.....	23
9.2	Útflutningur, innlestur og gagnaflutningur.....	23
9.3	Speglun, birting og afleidd gagnasöfn.....	23
10.	Aðkeypt kerfi.....	24
10.1	Aðlögun og tengingar aðkeyptra kerfa.....	24
10.2	Lágmarkskröfur til aðkeyptra kerfa.....	24
10.3	Frávik, takmarkanir og aðlögun.....	26
11.	Kerfi í rekstri.....	27
11.1	Gagnastaða kerfa í rekstri.....	27
11.2	Gagnaskil og ábyrgð í rekstri.....	27
11.3	Breytingar á gögnum og gagnaskilum í rekstri.....	28
11.4	Frávik, takmarkanir og mótvægisáðgerðir.....	29
11.5	Útleiðing, gagnaflutningur og áframhaldandi notkun.....	29
12.	Gagnagæði.....	31
13.	Öryggi og persónuvernd.....	32
13.1	Innbyggt öryggi og sjálfgæfin persónuvernd.....	32
13.2	Áhættumat og val stýringa.....	32
13.3	Heimildir til miðlunar og takmörkun aðgangs að gögnum.....	33
13.4	Vernd í flutningi, vistun og eyðing.....	33
13.5	Rekjanleiki og skráning.....	34
13.6	Öryggisfrávik og viðbrögð vegna gagnaskila.....	34
14.	Gagnaskil tekin í rekstur eða breytt.....	35
14.1	Gagnaskil tekin í notkun.....	35
14.2	Samræmisprófanir gagnaskila.....	35
14.3	Breytingar á gagnaskilum.....	36

15. Frávik og undanþágur á gagnasviði	38
16. Viðauki A: Gagnasvið.....	39
17. Viðauki B: Hugtök	40

3. Áskorunin

Heilbrigðisgeirinn byggir á langlífum kerfum, mörgum stofnunum, flóknum klínískum ferlum og fjölbreyttu birgjaumhverfi. Gögn þurfa að halda merkingu, rekjanleika, gæðum og nothæfi þvert á kerfi, stofnanir, þjónustuaðila og líftíma lausna.

Áskorunin er ekki aðeins að miðla gögnum milli kerfa. Hún er að tryggja að gögn séu skilgreind með skýrum hætti, túlkuð eins milli aðila, varin í samræmi við virði þeirra og áfram nothæf þegar kerfi breytast, nýjar lausnir eru teknar í notkun eða eldri lausnir eru leiddar út.

Tæknistefna Stafrænnar heilsu setur meginreglur um tæknilegt val, samvirkni, gagnahögun, öryggi, rekstrarhæfi og langtímahugsun. Tæknikröfur útfæra þær meginreglur í bindandi kröfur. Gagnahandbókin útfærir gagnahlutann: hvað þarf að liggja fyrir um gögn, gagnaskil, merkingu, ábyrgð og rekjanleika svo lausnir geti unnið saman með fyrirsjáanlegum hætti.

3.1 Meginreglur gagnahandbókarinnar

Handbókin byggir á eftirfarandi grunnforsendum:

Meginregla	Lýsing
Gögn hafa sjálfstætt virði	Gögn skulu ekki aðeins skilgreind út frá því kerfi sem geymir þau, heldur út frá merkingu, ábyrgð, notkun og áframhaldandi nothæfi.
Gagnasvið og ábyrgðir skulu vera skýr	Fyrir lykilgögn skal liggja fyrir hvaða gagnasviði þau tilheyra, hver ber ábyrgð á þeim og hvaða heimildargögn eða heimildarkerfi liggja til grundvallar.
Merking gagna skal haldast	Gögnum skal miðlað, umbreytt og birt þannig að merking, samhengi, kóðun og túlkun haldist milli kerfa eftir því sem við á.
Gagnaskil eru samningar	Gagnaskil, gagnasnið, atburðasnið og önnur samskipti gagna skulu vera skjalfest, útgáfustýrð og rekjanleg. Taka skal á kröfum til breytinga og áhrifa rofs á afhendingu.
Rekjanleiki skal fylgja meðferð gagna	Hægt skal vera að rekja uppruna, miðlun, breytingar, frávik og ábyrgð í meðferð gagna.
Breytingar skulu vernda áframhaldandi nothæfi gagna	Breytingar á gagnasniði, merkingu, kóðun, heimildargögnum eða gagnaskilum skulu metnar, skjalfestar og prófaðar áður en þær taka gildi.

4. Tilgangur og umfang

4.1 Umfang

Gagnahandbókin gildir um gögn og gagnaskil í stafrænum lausnum sem falla undir sameiginlegan tæknilegan ramma heilbrigðisgeirans. Hún gildir eftir því sem við á um sérsníðnar lausnir, aðkeypt kerfi, aðlagðar lausnir, eldri kerfi, samþættingar, miðlunarlæg, umbreytingarlög og sameiginlega innviði.

Handbókin útfærir Tæknistefnu og Tæknikröfur á gagnasviðinu. Hún fjallar um þau atriði sem þurfa að liggja fyrir um gögn, gagnaskil, gagnasnið, samningsskil, merkingu, ábyrgð, rekjanleika, gagnagæði og áframhaldandi nothæfi gagna.

Umfang handbókarinnar tekur meðal annars til:

Viðfangsefni	Afmörkun
Gagnasvið og ábyrgð	Skilgreiningar á gagnasviðum, ábyrgð á gögnum, heimildargögnum og heimildarkerfum.
Gagnasvið og miðlun	Skjölun, útgáfustýring, samningsskil, miðlunarleiðir, viðtakendur og mikilvægi gagnaskila.
Merking og snið gagna	Hugtök, kóðun, mælieiningar, leyfileg gildi, gagnasnið og samræmd túlkun milli kerfa.
Klínísk gögn og heilbrigðisstaðlar	Beiting FHIR, HL7 v2 þar sem við á, klínískrar kóðunar og samræmdrar merkingar klínískra gagna.
Aðkeypt, eldri og rekstrarsett kerfi	Gagnatengdar kröfur til kerfa sem eru keypt, aðlöguð, í rekstri, í umbreytingu eða leidd út.
Gagnagæði og nothæfi	Réttleiki, heilleiki, tímanleiki, samhengi og meðferð ógildra eða ófullnægjandi gagna.
Öryggi og persónuvernd gagna	Gagnatengd beiting heimilda, lágmörkunar, verndar, persónuauðkenna, rekjanleika og frávika.
Breytingar á gagnaskilum	Samræmisprófanir, samþykki, útgáfubreytingar og áhrif breytinga á gögn, merkingu og niðurstreymiskerfi.

Gagnahandbókin fjallar ekki um almenna hugbúnaðarþróun, rekstrarferla, hönnunarferla, innkaupaferli, almenna öryggisstýringu eða tæknilega útfærslu innviða nema að því marki sem slík atriði hafa bein áhrif á gögn, gagnaskil, merkingu gagna, ábyrgð eða rekjanleika.

4.2 Tengsl við önnur skjöl

Gagnahandbókin er hluti af stjórnskipan Stafrænnar heilsu fyrir stafrænar lausnir í heilbrigðisgeiranum. Hún skal lesin í samhengi við Tæknistefnu, Tæknikröfur og aðrar handbækur.

Tæknistefna setur fram meginreglur og stefnumarkandi afstöðu. Tæknikröfur útfæra þær í bindandi kröfur. Gagnahandbókin útfærir hvernig þeim kröfum er beitt á gögn, gagnaskil, gagnasnið, merkingu, ábyrgð, rekjanleika og gagnagæði.

Skjal	Hlutverk
Tæknistefna	Setur meginreglur og stefnumarkandi afstöðu sem Gagnahandbókin útfærir á gagnasviðinu.
Tæknikröfur	Setja bindandi kröfur sem Gagnahandbókin útfærir nánar fyrir gögn, gagnaskil, gagnasnið, samningsskil, merkingu og rekjanleika.
Þróunarhandbók	Útfærir þróunarferla, tæknilega framkvæmd, prófanir, útgáfustýringu, skjölun og afhendingu hugbúnaðar. Gagnahandbókin fjallar aðeins um gagnatengda þætti slíkra atriða.
Rekstrarhandbók	Útfærir rekstrarferla, vöktun, rekstrarsamfellu, aðgangsstýringu, breytingastjórnun, rekstrartöku og atvikameðferð. Gagnahandbókin fjallar aðeins um áhrif þessara atriða á gögn og gagnaskil.
Hönnunarhandbók	Útfærir notendamiðaða hönnun, aðgengi, notendaprófanir og afhendingarviðmið hönnunar. Gagnahandbókin getur stutt hönnunarvinnu þar sem skráning, birting eða túlkun gagna skiptir máli.
Sérskjöl og verkefnagögn	Beita kröfum og viðmiðum Gagnahandbókar í tilteknu verkefni, innkaupaferli, samningi eða samþættingu.

Ef árekstur verður milli Gagnahandbókar og Tæknikrafna gilda Tæknikröfur um bindandi tæknilegar kröfur. Ef árekstur verður milli Gagnahandbókar og Tæknistefnu gildir Tæknistefna um meginreglur og stefnumarkandi afstöðu. Sértækara laga- eða regluverk gengur ávallt framár.

Verkefna-, innkaupa- og samningsgögn skulu byggja á Gagnahandbók þar sem þau fjalla um gögn eða gagnaskil. Ef víkja þarf frá Gagnahandbók í tilteknu verkefni skal það vera skýrt, rökstutt og samþykkt samkvæmt viðeigandi frávika- eða undanþáguferli.

4.3 Skilgreiningar og hugtök

Hér eru skilgreind þau hugtök sem notuð eru í þessari handbók.

Hugtak	Skýring	Enskt heiti
Gagnasvið	Afmarkað svið gagna sem hefur ákveðna merkingu, ábyrgð og notkun, sjá viðauka A.	Data Domain
Hugtakasafn	Hugtakasafn eða orðaforði sem samræmir notkun hugtaka og skilgreininga, sjá viðauka B.	Vocabulary / Terminology
Heimildargögn	Gögn sem teljast réttar eða ráðandi upplýsingar innan tiltekins gagnasviðs.	Authoritive Data
Heimildarkerfi	Kerfi sem varðveitir eða miðlar heimildargögnum fyrir tiltekið gagnasvið.	System of Record / Authoritive Source / Soure of truth
Gagnaskil	Skilgreind miðlun gagna milli kerfa, aðila eða þjónustu.	Data Exchange

Samningsskil	Skjalfest og útgáfustýrð skilgreining á gögnum, sniði, merkingu og ábyrgð í gagnaskilum.	Data contract
Vörpun	Reglur um hvernig gögn eru færð, túlkuð eða umbreytt milli sniða, gagnalíkana eða kerfa.	Mapping
...		

5. Gagnasvið og ábyrgðir

Gagnasvið eru notuð til að skýra merkingu, ábyrgð og notkun gagna þvert á kerfi, stofnanir og þjónustuaðila. Þau hjálpa til við að greina hvaða gögn tilheyra sama samhengi, hver ber ábyrgð á þeim, hvaða gögn teljast heimildargögn og hvaða kerfi eða aðili er heimildaruppspretta.

Kaflinn fjallar um grunnatriði sem þurfa að liggja fyrir áður en gögn eru miðluð, umbreytt, birt eða nýtt í öðrum kerfum. Hann skilgreinir ekki einstök gagnalíkön eða tæknilega útfærslu gagnaskila, heldur þau ábyrgðar- og merkingarskil sem slík útfærsla þarf að byggja á.

5.1 Gagnasvið

Skilgreina skal gagnasvið sem afmarkað safn gagna með skýra merkingu, ábyrgð og notkun.

Gagnasvið skulu vera sjálfstæð eftir því sem við á og ekki skarast án skýrrar ábyrgðar og tengingar

5.2 Ábyrgð á gagnasviðum

Fyrir hvert gagnasvið skal liggja fyrir hver ber ábyrgð á innihaldi, gæðum, miðlun og breytingum.

Ábyrgð á gagnasviði skal ekki vera óskýr milli kerfa eða stofnana.

Gagnasvið eru skilgreind í viðauka A.

5.3 Heimildargögn og heimildarkerfi

Fyrir hvert gagnasvið skal liggja fyrir hvaða gögn teljast heimildargögn og úr hvaða kerfi þau eru sótt.

Ekki skal tvískrá eða tvíbirta heimildargögn án skýrrar röksemdar og skilgreinds tilgangs.

5.4 Hugtök, skilgreiningar og sameiginleg merking

Sameiginleg hugtök og skilgreiningar skulu liggja fyrir lykilögnum sem notuð eru milli kerfa.

Breytingar á skilgreiningum eða merkingu gagna skulu vera útgáfustýrðar og rekjanlegar.

Samræmd hugtök, svæðisheiti og gagnasnið eru skilgreind í viðauka B eftir því sem þau hafa verið staðfest.

6. Gagnaflokkun og miðlun

Flokkun gagna er forsenda þess að velja réttar kröfur til miðlunar, verndar, rekjanleika og áframhaldandi notkunar. Kaflinn fjallar um hvernig eðli, hlutverk og virði gagna hafa áhrif á miðlunarleið, gagnasnið, tímanleika, ábyrgð og kröfur um rekjanleika.

Kaflinn skilgreinir ekki tæknilega útfærslu samþættinga, innviða eða samskiptalausna. Slík útfærsla er í Tækniröfum, Þróunarhandbók, Rekstrarhandbók og eftir atvikum sérskjölum um samvirkni.

Gagnahandbókin afmarkar hér hvaða gagnalegu forsendur þurfa að liggja fyrir áður en miðlunarleið er valin eða gagnaskil eru útfærð.

6.1 Tegundir miðlunar

Gagnamiðlun milli kerfa er ekki einsleitt fyrirbæri. Mismunandi miðlunartegundir þjóna mismunandi tilgangi, hafa mismunandi kröfur um tímanleika, rekjanleika og öryggi og kalla því á mismunandi tæknilegar útfærslur. Til að tryggja að miðlunarleið sé valin á málefnalegum grundvelli, frekar en af vana eða hentisemi, er nauðsynlegt að greina skýrt á milli tegundar miðlunar eftir eðli og hlutverki gagnanna.

Í þessum kafla verða útlistaðar tegundir gagnamiðlunar og farið verður yfir notkunargildi hverrar þeirra:

Uppflettingar (e. Synchronous request) eru samstilltar fyrirspurnir þar sem eitt kerfi (e. client) sendir beiðni á skilgreindan endapunkt (e. endpoint) á öðru kerfi og bíður eftir svari áður en vinnsla heldur áfram.

Samskiptin fylgja almennt REST/JSON-sniði yfir HTTPS, sbr. Tæknistefnu SH (kaflí 7.1), þar sem hver fyrirspurn er sjálfstæð (e. stateless) og auðkennd með stöðluðum HTTP-aðferðum. Þessi tegund miðlunar hentar þegar þörf er á tafarlausum og nákvæmum gögnum um staka einingu á þeim tíma sem kallið er framkvæmt, t.d. uppflettingu á sjúklingi, lyfseðli eða klínískum niðurstöðum.

Uppflettingar skulu byggjast á skjalfestum og útgáfustýrðum stöðlum, þar sem inntaki og úttaki er lýst með JSON-skema, allir villukóðar eru skjalfestir með merkingu og sniði villusvars, og auðkenningarmáti ásamt aðgangsstýringu per endapunkt skal liggja fyrir. Lágmarkskröfur um OpenAPI-skilgreiningar eru tilgreindar í Þróunarhandbók SH (Viðauki um OpenAPI).

Ytri samskipti skulu fara yfir útgefnar kröfur á hverjum tíma, þ.m.t. krafa um notkun Straumsins (X-Road) milli aðila.

Uppflettingar skapa rauntímatengingu milli kerfa (e. runtime coupling), þar sem upprunakerfi þarf að vera aðgengilegt á þeim tíma sem kall til þess berst. Þetta hefur áhrif á tiltækileika viðtakandans og krefst frekari skoðunar þegar gögn eru klínísk og oft tímanæm, meðal annars um meðhöndlun tímamarka (e. timeouts), endurtekningar (e. retries) og tímabundinnar gagnageymslu (e. caching) til að flýta fyrir afgreiðslu og draga úr álagi á upprunakerfi, sbr. Þróunarhandbók SH. Þar sem klínískum gögnum er miðlað skal nota FHIR, en fyrir önnur kerfissamskipti er REST með JSON grunnforsendan, eins og rætt verður seinna í þessari handbók.

Tilkynningar og atburðir (e. Event driven messaging): Eiga við þegar upprunakerfi birtir atburð (e. event) um breytingu á stöðu eða framkvæmd aðgerðar, án þess að viðtakandi hafi sent fyrirspurn. Miðlun fer fram ósamhverft (e. asynchronous) í gegnum miðlægan skilaboðamiðil (e. message broker / message bus), þar sem upprunakerfi (e. publisher) og viðtakendur (e. subscribers) þekkja ekki hvert annað, eingöngu samninginn um snið og merkingu atburðarins. Þessi nálgun styður að kerfi séu sjálfstæð (e. loose coupling), gerir það mögulegt að bæta við nýjum viðtakendum án breytinga á upprunakerfi og veitir þol gegn tímabundnu rofi á þjónustu, þar sem skilaboð geymast í biðröð þar til viðtakandi getur tekið á móti þeim. Atburðir skulu vera afmarkaðir,

óbreytanlegir (e. immutable) og bera einstakt auðkenni sem gerir það kleift að rekja þá milli kerfa. Viðtakendur skulu meðhöndla atburði á þann hátt að endurtekin afhending sömu skilaboða leiði ekki til tvítekkinnar vinnslu. Atburður skal ekki innihalda fulla endursendingu á gagnasafni nema sérstaklega sé rökstutt, heldur skal hann lýsa breytingunni sjálfri ásamt nægjanlegu samhengi til að viðtakandi geti brugðist við.

Tæknistefna SH (Kafli 7.2) kveður á um að lausnir skuli geta birt atburði þar sem við á, að nota skuli message bus eða sambærilega lausn fyrir ósamhverf samskipti og að ekki skuli þróa nýjar þjónustur sem byggja á eldri miðlunarlausnum eins og Heklu.

Samhæfing milli kerfa (e. System to system synchronization): Snýr að uppfærslu og samræmingu skráninga milli tveggja eða fleiri kerfa eða gagnagrunna. Samhæfing getur verið í eina átt (e. One-way) eða gagnkvæm (e. Bi-directional) og getur byggt á atburðamiðlun, afstemmingar- eða samanburðarkeyrslum (e. Reconciliation) eða breytingaskráningu.

Tæknistefna SH (kafli 4.3) leggur áherslu á að forðast sértækar samþættingar (e. Point to point integrations) og að ekki skuli geyma afrit af gögnum nema af rökstuddri þörf.

Reglubundin skráaskipti (scheduled batch file transfer) eiga við þar sem gögn eru flutt í safnbúntum (e. batches) á föstum tímasetningum, t.d. daglega eða mánaðarlega. Hver afhending skal ná yfir skilgreint tímabil og afmarkað gagnasvið, ásamt því að vera afhent á fyrir fram skilgreindu og skjalfestu sniði, svo sem CSV, JSON eða Parquet, eða öðru samþykktu sniði.

Skrárskipti henta best í þeim tilvikum þegar flytja þarf mikið magn gagna milli kerfa og viðtakandi þarf ekki að fá gögnin í rauntíma. Dæmi um þetta geta t.d. verið greiningar, eftirlit, samanburðarkeyrslur o.fl.

Sérhver afhending skal hafa einkvæmt auðkenni (e. Batch ID), tímastimpil, lýsigögn um tímabil, gagnasvið og umfang afhendingar, ásamt checksum eða sambærilegri aðferð til að staðfesta heilleika skrár við móttöku. Útfærsla skal tryggja að endurtekin móttaka sömu afhendingar leiði ekki til tvítekkinnar vinnslu. Ef leiðrétt þarf áður afhent gögn skal það gert með sérstakri leiðréttingarafhendingu (e. Correction), en ekki með því að breyta áður afhentri skrá.

Skráaskipti henta ekki þegar gögn þurfa að vera tafarlaust aðgengileg í öðrum kerfum eða þegar tafir milli atburðar og móttöku geta haft áhrif á klíníska notkun, rekstur eða öryggi. Í slíkum tilvikum skal meta hvort bein vefþjónustuköll, atburðardrífni miðlun eða önnur miðlunarleið eigi betur við.

Lágmarkskröfur um snið, rekjanleika og villumeðhöndlun við skráaskipti eru tilgreindar í kafla 9.4 þessarar handbókar. Almennar kröfur um rekjanleika gagnaskila og skráningu villna og frávika má finna í kafla 13.5.

Miðlæg birting og samantekt gagna (e. Aggregated data publishing) á við þegar gögn úr einu eða fleiri heimildarkerfum eru sótt, sameinuð og birt í afleiddu gagnasafni til að styðja við skýrslugerð, eftirlit, mælaborð eða aðra notendamiðaða notkun. Slík miðlun skal ekki breyta undirliggjandi gögnum í heimildarkerfum og skal ekki skapa nýjan stað þar sem sömu gögnum er viðhaldið sjálfstætt.

Dæmi um slíka miðlun eru mælaborð, skýrslur, lykilmælikvarðar, rekstraryfirlit og önnur yfirlitsgögn sem byggja á gögnum úr einu eða fleiri kerfum. Útfærsla getur meðal annars byggst á speglun (e. replication), ____ (e. Materialized views), ETL- eða ELT-vinnslu, eða lesfyrirspurnum í gegnum sérstakt samantektarlag (e. Aggregation layer).

Afleidd gagnasöfn skulu ekki teljast heimildarkerfi (e. System of record) fyrir undirliggjandi gögn, nema þau séu sérstaklega skilgreind og skjalfest. Skýrt skal liggja fyrir hvaðan gögnin koma, hvaða umbreytingar, síanir eða samantektir hafa verið framkvæmdar og hversu oft afleidda gagnasafnið er uppfært gagnvart heimildarkerfum.

Við miðlæga birtingu skal gæta að skýrri aðgreiningu milli innri þjónustu, ytri þjónustu og afleiddra birtingalaga, í samræmi við Tæknistefnu SH. Nánari kröfur um speglun, birtingu og afleidd gagnasöfn, þar á meðal merkingu uppruna, uppfærslutíðni og takmörkun á því að afleidd gögn skuli nýtt sem heimildagögn, eru tilgreindar í kafla 9.3. Almennar kröfur um rekjanleika umbreytinga, villna og frávika eru tilgreindar í kafla 13.5.

Greiningar- og eftirlitsmiðlun (e. Regulatory / statistical reporting) snýr að gagnaafhengingum sem ætlaðar eru til greininga, eftirlits eða annarrar tölfraði- eða úttektarvinnu hjá ytri og innri aðilum. Slík miðlun byggir oftast á gögnum sem upphaflega urðu til í klínískum, rekstrarlegum eða stjórnsýslulegum tilgangi, en eru síðar nýtt í afleiddum tilgangi, t.d. vegna lögbundinnar skýrsluvinnu, gæðaeftirlits, stefnumótunar eða tölfraðigreiningar.

Greiningar- og eftirlitsmiðlun er að jafnaði útfærð sem reglubundin afhending á fyrir fram skilgreindu sniði samkvæmt kröfum viðtakanda. Fyrir hverja afhendingu skal liggja fyrir hvaða gögn eru afhent, hvaða tímabil afhendingin nær til, hvaða aðili tekur við gögnunum og á hvaða heimildum miðlunin byggir á.

Slík miðlun skal byggja á skýrri lagalegri heimild eða annarri viðeigandi heimild til vinnslu og miðlunar. Við útfærslu skal gæta tilgangsbindingar, gagnalágmörkunar og gagnsæis í samræmi við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, lög um sjúkraskrár og önnur viðeigandi lög eftir eðli gagnanna og hlutverki viðtakanda. Þar sem miðlun fellur undir upplýsingarétt eða aðgang að opinberum gögnum getur einnig þurft að taka mið af upplýsingalögum.

Þar sem ekki er nauðsynlegt að miðla persónugreinanlegum gögnum skal beita gerviauðkenningu, nafnleysi eða samantekt áður en gögnin eru afhent. Persónuauðkenni, svo sem kennitölur, kerfiskennitölur eða önnur auðkenni, skulu aðeins vera hluti afhendingar þegar þau eru nauðsynleg fyrir skilgreindan tilgang miðlunarinnar eða lögbundið hlutverk viðtakanda.

Sérhver greiningar- eða eftirlitsmiðlun skal vera skjalfest og rekjanleg. Í skjölunum skal að lágmarki koma fram heimild til miðlunar, tilgangur, lýsing á miðluðum gögnum, viðtakandi, afhendingartími, afhendingarsnið og ábyrgðaraðili gagnaskilanna. Þetta er í samræmi við Tæknistefnu SH, sem áréttar að val á lausnum og högun þeirra skuli taka mið af viðeigandi lögum og ytri kröfum, meðal annars um sjúkraskrár og persónuvernd. Kröfur um skjalfesta heimild til miðlunar og takmörkunar aðgangs eru nánar útfærðar í kafla 13.3 þessarar handbókar. Almennar kröfur um ábyrgð í gagnaskilum í rekstri eru tilgreindar í kafla 11.2.

6.2 Flokkun gagna eftir eðli og notkun

Ekki öll gögn lúta sömu kröfum um miðlun, varðveislu, merkingu, rekjanleika og samvirkni. Kröfur til gagna skulu taka mið af því hvert efni gagnanna er, hvaðan þau koma, hvernig þau eru notuð og hvaða afleiðingar þau getur haft ef þau eru röng, ófullnægjandi varin eða túlkuð með ósamræmandi hætti.

Við flokkun gagna skal greina á milli tveggja vídda. Annars vegar skal flokka gögnin eftir efni og notkun, það er hvaða hlutverki gögnin gegna í heilbrigðisþjónustu, rekstri, stjórnsýslu, greiningu eða tæknilegum samskiptum. Hins vegar skal flokka gögn eftir eðli þeirra, það er hvort þau séu persónugreinanleg, viðkvæm, afleidd, samantekin, tímaviðkvæm eða háð sérstökum kröfum um trúnað, réttleika eða tiltækileika.

Sömu gögn geta fallið undir fleiri en einn flokk samtímis. Klínísk gögn geta til dæmis verið jafnframt persónugreinanleg heilbrigðisgögn, rekstrargögn geta innihaldið auðkenni notanda eða sjúklings og afleidd greiningargögn geta orðið viðkvæm ef þau eru nægilega nákvæm til að rekja þau til einstaklinga eða fámennra hópa. Þegar gögn falla undir fleiri en einn flokk skal miða við þær kröfur sem veita mesta viðeigandi vernd og tryggja skýrastan rekjanleika.

Flokkun gagna skal ekki aðeins fara fram þegar gögn verða fyrst til. Endurmeta skal flokkun þegar gögn eru sameinuð öðrum gögnum, umbreytt, afleidd, birt í nýju samhengi eða miðlað til nýs viðtakanda. Gögn sem teljast lítil áhætta í einu samhengi geta kallað á strangari kröfur þegar þau eru tengd öðrum gögnum eða notuð í öðrum tilgangi.

Fyrir hvert gagnasvið og hver gagnaskil skal liggja fyrir hvaða flokkun á best við, hver ber ábyrgð á flokkuninni og hvaða áhrif flokkunin hefur á miðlun, varðveislu, aðgangsstýringu, rekjanleika og prófanir. Óljós flokkun skal ekki leiða til lægri krafna en ef vafi er á flokkun gagna skal miða við varfærnari flokkun þar til annað hefur verið skjalfest og samþykkt.

Flokkun eftir efni:

Klínísk gögn	Verða til við greiningu, meðferð, rannsóknir, lyfjameðferð eða aðra þjónustu við sjúkling. Dæmi eru greiningar, lyf, rannsóknarniðurstöður, mælingar, aðgerðir, fyrirmæli og útskriftarupplýsingar. Klínísk gögn þurfa að byggja á viðurkenndum stöðlum þar sem við á og miðlun þeirra skal fara fram gegnum FHIR.
Tækjagögn	Þau verða til í eða frá lækningatækjum, mælitækjum eða öðrum búnaði sem styður greiningu, meðferð eða eftirlit. Þau eru dæmigerð mæligildi, tímaraðir, viðvaranir, stöðugögn tækja, auðkenni tækis og tenging við sjúkling eða rannsókn. Tækjagögn geta verið mikil að umfangi og krefjast oft sérstakra úrræða við geymslu og miðlun. Þar sem þau verða til í hugbúnaði sem flokkast sem lækningatæki gilda um þau sértækar kröfur, sbr. Tæknistefnu SH (kaflí 6.5) og lög um lækningatæki.
Stoðgögn (e. Master data)	Eru tilvísunargögn sem styðja við túlkun annarra gagna en eru ekki í sjálfu sér klínísk. Dæmi eru kóðakerfi, hugtakalistar (e. Value sets), stofnanaskrár og einingaheiti. Stoðgögn skulu vera útgáfustýrð og samræmd milli kerfa.
Rekstrargögn	Þau verða til við rekstur lausna eða þjónustu. Þau styðja við stjórnun, eftirlit og mælingar, ekki klínísku þjónustuna sjálfa. Dæmi eru notkunarupplýsingar, tímabókanir, biðlistar og afkastamælingar. Hluti

	rekstrargagna getur verið tímaviðkvæmur, t.d. vegna stjórnunarákvarðana eða eftirlits.
--	--

Flokkun eftir eðli:

Persónugreinanleg gögn	Eru gögn sem gera kleift að bera kennsl á einstakling beint eða óbeint. Slík gögn lúta lögum nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Fyrir heilbrigðisgögn sem teljast viðkvæm gilda sérstakar kröfur um lágmörkun, aðgangsstýringu og rekjanleika. Kennitölur, kerfiskennitölur og önnur persónuauðkenni skulu aðeins vera hluti gagnaskila þegar þau eru nauðsynleg fyrir skilgreindan tilgang, sbr. kafla 13.3 í þessari handbók.
Gerviauðkennd og nafnlaus gögn (e. Pseudoanymized- and anonymized data)	Eru gögn þar sem persónuauðkenni hafa verið fjarlægð eða þeim skipt út fyrir gerviauðkenni? Skilin milli þessara tveggja eru mikil. Gerviauðkennd (e. Pseudoanymized) gögn teljast enn persónugreinanleg ef hægt er að rekja þau aftur til einstaklings með viðbótarupplýsingum og lúta þar með kröfum laga nr. 90/2018, á meðan raunverulega nafnlaus (e. Anonymized) gögn gera það ekki. Flokkun gagna sem eru nafnlaus skal byggjast á matsbundnu mati á greiningarhættu.
Afleidd og samantektargögn (e. Derived and aggregated data)	Eru gögn sem hafa orðið til með umbreytingu, samantekt eða útreikningi á öðrum gögnum. Slík gögn skulu ekki teljast heimild (e. System of record) fyrir undirliggjandi gögn nema það sé skýrt tilgreint (kafla 9.3). Rekjanleiki frá afleiddum gögnum að upprunalegri heimild skal liggja fyrir eins og tiltekið er í kafla 13.5.

Áhrif flokkunar á kröfur til miðlunar

Flokkun gagna ákvarðar hvaða kröfur gilda um miðlun þeirra. Persónugreinanleg gögn kalla á heimild til miðlunar og lágmörkun (nánar í kafla 13.3), afleidd gögn kalla á skýra merkingu um uppruna og uppfærslutíðni (kafla 9.3), og tækjagögn geta kallað eftir sértækum kröfum vegna lækningatækjareglugerðar (lög 132/2020). Áhættumiðað val á sniði, miðlunarleið og verndarráðstöfunum verður því að taka mið af þessari flokkun, sjá nánar í næsta kafla.

6.3 Áhættumiðaðar kröfur til gagnamiðlunar

Kröfur til gagnamiðlunar skulu taka mið af eðli gagnanna, virði þeirra, hlutverki gagnaskilanna og áhrifum þess ef gögn verða röng, óaðgengileg, ófullnægjandi, of sein eða miðlað til rangs aðila. Sama miðlunarleið eða sami kröfubungi hentar ekki öllum gögnum.

Við mat á kröfum til gagnamiðlunar skal að lágmarki líta til eftirfarandi þátta:

- virðis gagna,
- klínískrar, rekstrarlegrar eða stjórnsýslulegrar þýðingar gagnanna,
- áhrifa rofs, tafar eða rangrar túlkunar,
- verndarþarfar gagna og persónuverndarsjónarmiða,
- lagalegra, faglegra og samningsbundinna krafna,
- þess hvaða aðilar eða kerfi nýta gagnaskilin,
- og hversu mikilvæg gagnaskilin eru fyrir niðurstreymiskerfi, þjónustu eða ákvarðanir.

Niðurstaða matsins skal styðja val á gagnasniði, miðlunarleið, rekjanleika, verndarráðstöfunum, uppfærslutíðni, meðferð frávika og kröfum um tímanleika gagna.

Fyrir ný gagnaskil og verulegar breytingar á gagnaskilum skal liggja fyrir skjalfest mat áður en þau eru tekin í notkun eða breyting tekur gildi. Matið þarf ekki að endurtaka almenna áhættumatsaðferðafræði en skal gera skýrt hvaða gagnatengdu forsendur liggja til grundvallar vali á miðlun, vernd, rekjanleika og samþykki. Nánari kröfur um áhættumat og val stýringa eru í kafla 13.2.

6.4 Val á miðlunarleið

Val á miðlunarleið skal byggja á tilgangi gagnaskilanna, eðli og virði gagnanna, uppfærsluþörf, þoli gagnaskila fyrir töf eða rofi, rekjanleika og áhrifum á þau kerfi eða aðila sem nýta gögnin.

Við val á miðlunarleið skal fylgja eftirfarandi meginreglum:

- velja skal einföldustu leiðina sem uppfyllir skilgreindar kröfur,
- velja skal leið sem þjónar tilgangi gagnanna með skýrum og rekjanlegum hætti,
- forðast skal sértækar samþættingar sem veikja samvirkni eða gera breytingar erfiðar,
- ekki skal geyma eða birta afrit af gögnum á fleiri stöðum nema rökstudd þörf liggi fyrir,
- og skýrt skal vera hvaða gögn teljast heimildargögn og hvaða gögn eru afleidd, spegluð eða tímabundin.

Við valið skal að lágmarki taka afstöðu til:

- hvaða gögnum er miðlað og í hvaða tilgangi,
- hvaða gagnasvið og heimildargögn eiga í hlut,
- hvaða aðilar eða kerfi senda, taka við eða nýta gögnin,
- hversu mikilvæg gagnaskilin eru fyrir viðtakendur og niðurstreymiskerfi,

- hversu hratt gögn þurfa að uppfærast,
- hvaða tafir eru ásættanlegar,
- hvaða áhrif rof, röng afhending eða tafir afhending hefur,
- hvort gögn eru persónugreinanleg eða kalla á sérstaka vernd,
- hvaða rekjanleiki þarf að fylgja miðluninni,
- hvernig villur og frávik í miðlun eru greind, skráð og meðhöndluð,
- og hvort breytingar á gagnaskilum geti haft áhrif á birta samninga, útgáfur eða niðurstreymiskerfi.

Miðlunarleið skal vera skjalfest áður en gagnaskil eru tekin í notkun. Í skjölunum skal að lágmarki koma fram tilgangur gagnaskila, lýsing á gögnum, gagnasvið, heimildargögn, gagnasnið, viðtakendur, miðlunarleið, uppfærslutíðni, ásættanleg töf, villumeðferð, rekjanleiki, ábyrgð og útgáfa samningsskila.

Breytingar á samningsskilum, gagnasniði, atburðasniði, viðtakendum, skyldusviðum, merkingu eða miðlunarleið skulu vera útgáfustýrðar og rekjanlegar. Skýrt skal liggja fyrir hvaða útgáfa er í notkun, hvaða breytingar hafa verið gerðar, hvaða aðilar verða fyrir áhrifum og hvenær breyting tekur gildi.

Fyrir gagnaskil skal liggja fyrir hversu hratt gögn eiga að uppfærast og hvaða tafir eru ásættanlegar. Mismunur milli væntrar og raunverulegrar stöðu gagna skal ekki vera óskýr í gagnaskilum sem skipta máli fyrir notkun, túlkun eða ákvarðanir.

Ef valin miðlunarleið byggir á tímabundinni vistun, speglun, afleiddu gagnasafni eða reglubundinni afhendingu skal sérstaklega skjalfesta hvernig tryggt er að merking, uppruni, uppfærslutíðni og takmarkanir gagnanna séu skýr fyrir þeim sem nýta gögnin.

7. Samningsskil og útgáfustýrð gagnaskil

Gagnasamningur er skjalfest og útgáfustýrð skilgreining á gagnaskilum milli kerfa, aðila eða þjónustu. Hann lýsir hvaða gögnum er miðlað, hvað þau merkja, á hvaða sniði þau eru afhent, hver ber ábyrgð á þeim og hvernig breytingar eru meðhöndlaðar.

Gagnasamningar eru notaðir til að tryggja að gagnaskil séu fyrirsjáanleg, rekjanleg og samhæf yfir tíma. Þeir eiga við um birt API, gagnasnið, atburðasnið, skráarskipti, gagnagrunnsskema sem önnur kerfi byggja á og önnur gagnaskil sem kerfi eða aðilar reiða sig á.

7.1 Hvenær gagnasamningur skal liggja fyrir

Gagnasamningur skal liggja fyrir þegar gagnaskil eru notuð af öðru kerfi, annarri stofnun, þjónustuaðila, birgi eða sameiginlegum innviðum. Sama gildir þegar breyting á gagnaskilum getur haft áhrif á niðurstreymiskerfi, klínísku notkun, rekstur, skýrslugjöf, persónuvernd eða samningsbundin skil.

Gagnaskil skulu ekki byggja á óformlegri þekkingu, óskráðum skilningi milli aðila eða innri högun tiltekins kerfis.

7.2 Innihald gagnasamnings

Í gagnasamningi skal að lágmarki koma fram:

- tilgangur gagnaskila,
- hvaða gögnum er miðlað,
- hvaða gagnasvið og heimildargögn eiga í hlut,
- merking gagna, kóðun, mælieiningar og leyfileg gildi eftir því sem við á,
- gagnasnið, skyldusvið og takmarkanir,
- sendandi, viðtakendur og aðrir notendur gagnaskilanna,
- ábyrgð á innihaldi, miðlun, rekstri samnings og breytingum,
- uppfærslutíðni, tímanleiki og ásættanleg töf,
- villumeðferð og meðferð fráviks,
- rekjanleiki sendinga, móttöku, umbreytinga og breytinga,
- útgáfa samningsins og gildistími.

7.3 Útgáfur, breytingar og rof

Gagnasamningar skulu vera útgáfustýrðir. Breytingar á gagnasniði, skyldusviðum, merkingu, kóðun, viðtakendum, atburðasniði, gagnaskema eða miðlunarleið skulu vera skjalfestar og rekjanlegar.

Breyting sem getur valdið því að gildandi notandi þarf að breyta sinni útfærslu telst rofbreyting. Rofbreytingar skulu ekki taka gildi nema að undangengnu mati á áhrifum, tilkynningu til viðeigandi aðila og formlegu útgönguferli eftir því sem við á.

7.4 Notendur, mikilvægi og áhrif breytinga

Fyrir gagnasamning skal liggja fyrir hvaða kerfi, aðilar eða þjónustur nýta gagnaskilin og í hvaða tilgangi. Einnig skal liggja fyrir hversu mikilvæg gagnaskilin eru fyrir notendur og kerfi sem nýta þau, klíníska notkun, rekstur eða önnur samningsbundin skil.

Áður en breyting er gerð á gagnasamningi skal meta áhrif hennar á þá aðila sem nýta gagnaskilin. Matið skal taka til merkingar gagna, samhæfni, uppfærslutíðni, rekjanleika, persónuverndar, klínískrar notkunar og mögulegra frávika í kerfum sem nýta gagnaskilin.

8. Klínísk gögn og heilbrigðisstaðlar

8.1 FHIR sem meginstaðall

FHIR skal vera meginstaðall fyrir miðlun klínískra gagna milli kerfa þar sem við á. Handbókin skal taka skýra afstöðu um að FHIR sé lykilstaðall fyrir klínísk gagnaskipti, en ekki eina tæknilega lausnin fyrir öll gagnasvið, öll samskiptamynstur eða öll innri gagnalíkön.

8.2 Innleiðingarleiðbeiningar (IG) og samræmd notkun FHIR

Klínísk gagnaskil sem byggja á FHIR skulu styðjast við samræmdar innleiðingarleiðbeiningar þar sem við á.

Ekki skal nota FHIR með ósamræmdum eða staðbundnum hætti án skjalfestrar röksemdar og útgáfustýringar.

8.3 Eldri heilbrigðissamskipti og HL7 v2

HL7 v2 getur áfram verið notað í rekstri þar sem nauðsyn krefur.

Ný klínísk gagnaskil skulu ekki byggja á HL7 v2 nema skýr rök liggi fyrir og tímabundið fyrirkomulag sé skjalfest.

8.4 Persónuauðkenni, kerfiseinkenni og tímabundin auðkenni í klínískum gagnaskilum

Meðferð auðkenna í klínískum gagnaskilum skal vera skýr, rekjanleg og í samræmi við tilgang gagnaskilanna.

Liggja skal fyrir hvernig meðhöndla á tímabundin auðkenni, gerviauðkenni og skipti yfir í varanleg auðkenni þar sem það á við.

9. Önnur gagnaskil og gagnasamskipti

Þessi kafli tekur til gagnaskila sem falla ekki undir klíníska staðla samkvæmt kafla 8, en þurfa samt að vera skjalfest, rekjanleg og útgáfustýrð. Þetta getur átt við um rekstrargögn, stoðgögn, greiningar- og eftirlitsgögn, skráarskipti, gagnaflutning, speglun eða afleidd gagnasöfn.

Um slík gagnaskil gilda sömu meginreglur og um önnur gagnaskil: tilgangur, gögn, snið, merking, ábyrgð, heimild, viðtakendur, uppfærslutíðni, villumeðferð og rekjanleiki skulu liggja fyrir. Þar sem gagnaskil eru notuð af öðrum kerfum, aðilum eða þjónustum skal gagnasamningur liggja fyrir samkvæmt kafla 7.

9.1 Skráaskipti og lotuafhending

Skráaskipti og lotuafhendingar skulu aðeins notuð þegar slík miðlun hentar eðli gagnanna og þörf er ekki á tafarlausri uppfærslu í viðtakandakerfi. Fyrir slíkar afhendingar skal liggja fyrir hvaða tímabil, gagnasvið og gögn afhendingin nær til, á hvaða sniði hún er afhent, hvernig heilleiki afhendingar er staðfestur og hvernig villur eða leiðréttingar eru meðhöndlaðar.

Skráarheiti, lýsigögn og fylgigögn skulu ekki innihalda persónuauðkenni eða viðkvæmar upplýsingar nema það sé nauðsynlegt, rökstutt og í samræmi við heimild til miðlunar.

9.2 Útflutningur, innlestur og gagnaflutningur

Við útflutning, innlestur eða flutning gagna milli kerfa skal liggja fyrir hvaða gögn eru flutt, hvaðan þau koma, hvert þau fara, hvaða vörpun eða umbreyting fer fram og hvernig staðfest er að gögn hafi skilað sér rétt.

Gagnaflutningur skal ekki rjúfa merkingu, samhengi eða rekjanleika gagna. Þar sem gögn eru flutt við kerfisskipti, útleiðingu eða yfirtöku skal jafnframt liggja fyrir hver ber ábyrgð á gögnum eftir flutning og hvernig áframhaldandi aðgangur eða varðveisla er tryggð.

9.3 Spegln, birting og afleidd gagnasöfn

Þar sem gögn eru spegluð, birt eða tekin saman í afleidd gagnasöfn skal liggja fyrir hvaðan gögnin koma, hvaða umbreytingar eða síanir hafa verið framkvæmdar, hversu oft gögnin eru uppfærð og hvaða takmarkanir gilda um notkun þeirra.

Afleidd gagnasöfn skulu ekki teljast heimildargögn eða heimildarkerfi fyrir undirliggjandi gögn nema þau séu sérstaklega skilgreind og skjalfest. Notendur slíkra gagna skulu geta séð hvort gögnin eru upprunagögn, afleidd gögn, spegluð gögn eða samantektargögn.

10. Aðkeypt kerfi

Aðkeypt kerfi skulu ekki tekin upp eða tengd inn í sameiginlegt umhverfi nema fyrir liggi mat á því hvernig þau styðja við gagnasvið, gagnaskil, samvirkni og rekjanlega meðferð gagna.

Við val á aðkeyptum kerfum skal fyrst meta hvort fyrir sé lausn sem uppfyllir viðkomandi þörf með ásættanlegum hætti. Að öðrum kosti skal almennt horfa fyrst til þroskaðra staðallausna áður en ráðist er í verulega sérhögun eða sértæka þróun.

Aðkeypt kerfi skal ekki tekið í notkun eða tengt inn í sameiginlegt umhverfi nema fyrir liggi skjalfest afgreiðsla um hvort kerfið sé samþykkt, hafnað eða kalli á frekara mat.

10.1 Aðlögun og tengingar aðkeyptrar kerfa

Aðlögun aðkeyptrar kerfa skal vera afmörkuð, skjalfest og í samræmi við sameiginlegar meginreglur geirans. Sérsnið, mappings, sértækar viðbætur og tengingar skulu ekki veikja rekjanleika gagna, gera framtíðartengingar erfiðari eða búa til dulda séraðlögun sem aðeins verður viðhaldið með sérþekkingu fárra aðila (einstaklinga eða birgja).

Páttur	Krafa	Lýsing
Aðlögun	Skjalfest	Fyrir sértæka aðlögun aðkeypts kerfis skal liggja fyrir hverju er breytt, hvers vegna og hvaða áhrif það hefur á gögn, gagnaskil og tengingar.
Séraðlögun	Afmörkuð	Ekki skal ráðast í sérhögun sem eykur ósjálfstæði kerfis, torveldar breytingar á gagnaskilum og framtíðarsamþættingum eða veikir möguleika á samræmdri gagnamiðlun nema skýr rök liggja fyrir.
Vörpun og umbreytingar	Skilgreind	Þar sem gögnum er varpað, sfað eða þeim umbreytt milli kerfa skal liggja fyrir skýr lýsing á reglum og áhrifum þeirra.
Tengingar	Rekjanlegar	Tenging aðkeypts kerfis við önnur kerfi skal vera skjalfest þannig að ljóst sé hvaða gögn fara milli kerfa, á hvaða grunni og með hvaða hætti.

10.2 Lágmarkskröfur til aðkeyptrar kerfa

Aðkeypt kerfi skulu ekki tekin upp eða tengd inn í sameiginlegt umhverfi nema fyrir liggi mat á því hvort þau geti staðið undir þeim kröfum sem gilda á viðkomandi sviði. Fyrir aðkeypt kerfi skal liggja fyrir hvernig þau uppfylla eða styðja við kröfur bókarinnar um gögn, samvirkni, öryggi, prófanir, rekjanleika og áframhaldandi rekstrarhæfi.

Páttur	Krafa	Lýsing
Gögn og gagnaskil	Metin	Fyrir aðkeypt kerfi skal liggja fyrir hvernig kerfið styður skilgreind gagnaskil, gagnasvið og gagnamiðlun, sbr. viðeigandi kafla bókarinnar um gögn og gagnaskil.

Samvirkni og staðlar	Metin	Liggja skal fyrir hvort kerfið styðji viðeigandi staðla, skjalfest viðmót og tengingar við önnur kerfi, sbr. viðeigandi kafla bókarinnar um samvirkni og staðla.
Öryggi	Skjalfest	Liggja skal fyrir hvernig kerfið uppfyllir eða styður viðeigandi kröfur bókarinnar um öryggi, auðkenningu, aðgangsstýringu, rekjanleika og vernd gagna.
Persónuvernd	Metin	Fyrir aðkeypt kerfi sem vinnur persónuupplýsingar skal liggja fyrir hvernig kerfið styður viðeigandi kröfur um heimild, lágmörkun, meðferð persónuauðkenna og aðra persónuverndarþætti.
Rekjanleiki	Skjalfest	Liggja skal fyrir hvernig rekja má uppruna gagna, miðlun þeirra, breytingar og frávik eftir því sem við á.
Prófanir og samþykki	Skilgreind	Liggja skal fyrir hvernig samræmisprófanir, samþykktarprófanir og önnur viðeigandi sannprófun fara fram áður en kerfið er tekið upp eða tengt.
Gagnaflutningur og útleiðing	Skilgreind	Liggja skal fyrir hvernig gögn verða sótt, afhent, flutt út eða tengd öðrum kerfum án óeðlilegrar bindingar við birgja eða lokað tækniúhverfi.

10.3 Frávik, takmarkanir og aðlögun

Þegar aðkeypt kerfi uppfylla ekki að fullu þær kröfur sem gilda á viðkomandi sviði skal það vera sýnilegt, skjalfest og metið áður en kerfið er tekið upp eða tengt inn í sameiginlegt umhverfi. Sérhögun, viðbætur og mótvægisáðgerðir skulu ekki fela eða óskýra slík frávik heldur gera þau rekjanleg og meðfærileg yfir líftíma kerfisins.

Páttur	Krafa	Lýsing
Frávik frá kröfum	Skjalfest	Ef aðkeypt kerfi uppfyllir ekki að fullu viðeigandi kröfur bókarinnar skulu frávik vera skjalfest áður en kerfið er tekið upp eða tengt.
Takmarkanir kerfis	Þekktar	Liggja skal fyrir hvaða tæknilegar, samningslegar eða rekstrarlegar takmarkanir fylgja kerfinu og hvaða áhrif þær hafa á gagnaskil og áframhaldandi notkun þeirra.
Mótvægisáðgerðir	Skilgreindar	Fyrir þekkt frávik eða takmarkanir skal liggja fyrir hvernig áhættu eða takmörkunum verður mætt í gagnaskilum, miðlun, ábyrgðarumhverfi eða annarri meðferð gagna.
Sérhögun og viðbætur	Skjalfestar	Ef aðkeyptu kerfi er sérhagað eða útvíkkað skal liggja fyrir hverju er breytt, hvers vegna og hvaða áhrif það hefur á gagnaskil, rekjanleika, merkingu gagna og áframhaldandi samvirkni.
Ábyrgð	Skýr	Skýrt skal hver beri ábyrgð á samþykki frávíka, aðlögun kerfis og áframhaldandi meðferð takmarkana.
Tímabundin frávik	Endurmetin	Þar sem frávik eða mótvægisáðgerðir eru samþykkt tímabundið skal liggja fyrir hvenær og með hvaða hætti þau verða endurmetin.
Áframhaldandi eftirfylgni	Skilgreind	Þar sem aðkeypt kerfi er tekið upp með þekktum frávikum skal liggja fyrir hvernig þeim verður fylgt eftir, hvenær þau verða endurmetin og hvort þau kalli á úrbætur eða útleiðingu.

11. Kerfi í rekstri

Þessi kafli tekur til gagna og gagnaskila í kerfum sem þegar eru komin í rekstur. Kaflinn fjallar um gagnastöðu, ábyrgð, breytingar og frávík á gagnasviðinu, en tekur ekki til almenns rekstrarfyrirkomulags, innviðarekstrar eða þróunarferla nema að því marki sem þau hafa bein áhrif á gögn, miðlun þeirra eða notkun.

Gögn og gagnaskil í kerfum í rekstri skulu áfram falla innan sameiginlegs ramma heilbrigðisgeirans um samvirkni, öryggi, rekjanleika og ábyrga meðferð gagna. Þar sem eldri eða aðkeypt kerfi uppfylla ekki að fullu viðeigandi kröfur skal það vera sýnilegt, skjalfest og metið með hliðsjón af virði gagna, áhrifum bilunar og þörf fyrir áframhaldandi notkun, úrbætur eða útleiðingu.

11.1 Gagnastaða kerfa í rekstri

Fyrir kerfi í rekstri skal liggja fyrir mat á því hvaða gögn kerfið varðveitir, vinnur eða miðlar, hvaða gagnaskil eru í notkun og hvaða hlutverki gögnin gegna í gagnalandslagi heilbrigðisgeirans. Matið skal taka mið af virði gagna, uppruna þeirra, tengslum við önnur kerfi og áhrifum þess ef gögn verða röng, óaðgengileg eða berast til rangs aðila.

Þáttur	Krafa	Lýsing
Umfang gagna í kerfi	Metin	Fyrir kerfi í rekstri skal liggja fyrir hvaða gögn kerfið varðveitir, vinnur eða miðlar og hvert hlutverk þeirra er í starfsemi og þjónustu.
Uppruni gagna í kerfi	Skýr	Liggja skal fyrir hvaðan gögn koma, hvaða heimildarkerfi eða upprunakerfi liggja þeim til grundvallar og hvar ábyrgð á innihaldi þeirra liggur.
Gagnaskil	Yfirfarin	Liggja skal fyrir hvaða gagnaskil eru í notkun, hvaða gögn fara milli kerfa og á hvaða grunni miðlun byggir.
Virði gagna	Metin	Meta skal virði gagna með hliðsjón af áhrifum þess ef gögn verða röng, óaðgengileg, ófullnægjandi eða birt röngum aðila.
Gagnatengdar takmarkanir	Þekktar	Liggja skal fyrir hvaða takmarkanir fylgja kerfinu sem hafa áhrif á gögn, gagnaskil eða áframhaldandi notkun þeirra.
Áhrif rekstraratvika á gögn	Metin	Meta skal áhrif rekstraratvika á gögn, miðlun þeirra og notkun í öðrum kerfum eða verkferlum.

11.2 Gagnaskil og ábyrgð í rekstri

Fyrir gagnaskil kerfa í rekstri skal liggja fyrir skýr ábyrgð á innihaldi gagna, miðlun þeirra, breytingum á gagnaskilum og meðferð frávika sem varða gögn eða miðlun þeirra. Gagnaskil í rekstri skulu ekki vera ósýnileg, óskjalfest eða háð persónubundinni þekkingu, heldur skulu þau vera rekjanleg, skilgreind og studd af skýru ábyrgðarumhverfi.

Þáttur	Krafa	Lýsing
Ábyrgð á gagnaskilum	Skýr	Fyrir gagnaskil kerfis í rekstri skal liggja fyrir hver ber ábyrgð á innihaldi gagna, miðlun þeirra, breytingum á skilunum og samskiptum vegna frávika.

Heimild til miðlunar	Fyrir hendi	Liggja skal fyrir á hvaða heimild (t.d. lagaleg) gagnamiðlun byggir.
Skjölun gagnaskila	Tiltæk	Fyrir gagnaskil í rekstri skal liggja fyrir skjalfest lýsing á tilgangi þeirra, hvaða gögnum er miðlað, milli hvaða kerfa og með hvaða hætti. Ekki skal byggja á persónubundinni þekkingu. Annar ábyrgðaraðili þarf að geta séð um rekstur, breytingar og bilanagreiningar.
Rekjanleiki	Tryggður	Fyrir gagnaskil í rekstri skal vera hægt að rekja uppruna gagna, miðlun, viðtakendur, breytingar og villur sem hafa áhrif á notkun gagna.
Frávik og villur	Meðhöndluð	Liggja skal fyrir hvernig villur, tafir, rof eða önnur frávik í gagnaskilum sem hafa áhrif á gögn, miðlun þeirra eða notkun eru skráð, metin og tekin til meðferðar.

11.3 Breytingar á gögnum og gagnaskilum í rekstri

Breytingar sem hafa áhrif á gögn eða gagnaskil í kerfum í rekstri skulu sæta formlegu mati samkvæmt viðeigandi breytingaferli. Kaflinn tekur ekki til almennrar breytingastjórnunar í rekstri nema að því marki sem breyting hefur bein áhrif á gögn eða miðlun þeirra.

Páttur	Krafa	Lýsing
Breytingar á gögnum	Metnar	Formlegt mat skal fara fram þegar breyting hefur áhrif á innihald gagna, gagnasvið, skyldusvið eða varðveislu þeirra.
Breytingar á merkingu gagna	Metnar	Formlegt mat skal fara fram þegar breyting hefur áhrif á kóðun, vörpun, umbreytingareglur eða túlkun gagna.
Breytingar á gagnaskilum	Metnar	Formlegt mat skal fara fram þegar tekin eru upp ný gagnaskil eða gerðar eru breytingar á viðtakendum, tilgangi, tíðni eða umfangi miðlunar.
Breytingar á heimild eða rekjanleika	Metnar	Formlegt mat skal fara fram þegar breyting hefur áhrif á heimild til miðlunar, notkun persónuauðkenna eða rekjanleika gagna, miðlunar eða aðgerða.

11.4 Frávik, takmarkanir og mótvægisaðgerðir

Þar sem frávik eða takmarkanir eru til staðar á gagnasviðinu í kerfum í rekstri skulu þau vera sýnileg, skjalfest og metin með hliðsjón af virði gagna og áhrifum á miðlun og notkun þeirra. Kaflinn tekur ekki til almennrar rekstrar- eða breytingastjórnunar nema að því marki sem hún snertir gögn eða gagnaskil.

Páttur	Krafa	Lýsing
--------	-------	--------

Frávik á gagnasviðinu	Skjalfest	Þekkt frávik frá viðeigandi kröfum um gögn, gagnaskil, merkingu gagna, heimildir eða rekjanleika skulu vera skjalfest fyrir kerfi í rekstri.
Gagnatengdar takmarkanir	Þekktar	Liggja skal fyrir hvaða tæknilegar, samningslegar eða aðrar takmarkanir hafa áhrif á gæði gagna, miðlun þeirra, túlkun eða áframhaldandi notkun gagna og gagnaskil.
Mótvægisáðgerðir	Skilgreindar	Fyrir þekkt frávik eða takmarkanir á gagnasviðinu skal liggja fyrir hvernig dregið er úr áhrifum þeirra á gögn, gagnaskil, miðlun eða túlkun gagna.
Áhrif á miðlun og notkun	Metin	Meta skal áhrif þekktra frávika eða takmarkana á miðlun gagna, notkun þeirra í öðrum kerfum og möguleika á réttri túlkun þeirra.
Tímabundin frávik	Endurmetin	Þar sem frávik á gagnasviðinu eru samþykkt tímabundið skal liggja fyrir hvenær og með hvaða hætti þau verða endurmetin.
Ábyrgð á meðferð frávika	Skýr	Skýrt skal hver beri ábyrgð á skráningu, mati og áframhaldandi meðferð frávika og takmarkana sem varða gögn eða gagnaskil.

11.5 Útleiðing, gagnaflutningur og áframhaldandi notkun

Þegar áframhaldandi notkun kerfis í rekstri styður ekki lengur með ásættanlegum hætti við kröfur um gögn, gagnaskil, merkingu gagna eða rekjanleika skal liggja fyrir hvort ráðast eigi í úrbætur, halda áfram notkun tímabundið með skilgreindum takmörkunum eða undirbúa útleiðingu. Við útleiðingu eða skipti kerfa skal tryggja að gögn glatist ekki, merking þeirra raskist ekki og að áframhaldandi aðgangur, afhending eða miðlun gagna sé leyst með skipulegum hætti.

Þáttur	Krafa	Lýsing
Áframhaldandi notkun	Rökstudd	Ef kerfi er áfram í notkun þrátt fyrir þekkt frávik eða takmarkanir á gagnasviðinu skal liggja fyrir rökstuðningur fyrir þeirri ákvörðun og hver beri ábyrgð á henni.
Útleiðing	Metin	Meta skal útleiðingu kerfis þegar það styður ekki lengur með ásættanlegum hætti við kröfur um gögn, gagnaskil, merkingu eða rekjanleika.
Gagnaflutningur	Undirbúinn	Við skipti eða útleiðingu kerfis skal liggja fyrir hvernig gögn verða afhent, flutt, varðveitt eða gerð áfram aðgengileg eftir því sem við á.
Merking gagna	Varðveitt	Við flutning eða afhendingu gagna skal tryggja að samhengi, merking, uppruni og tengsl gagna raskist ekki.
Tengingar og gagnaskil	Yfirfarin	Við útleiðingu kerfis skal liggja fyrir hvaða gagnaskil, tengingar og miðlanir falla niður, breytast eða færa sig á annað kerfi.
Ábyrgð á gögnum eftir útleiðingu	Skýr	Liggja skal fyrir hver ber ábyrgð á gögnum, afhendingu þeirra, varðveislu og aðgengi eftir að kerfi er tekið úr notkun.

Samfella gagnaskila	Tryggð	Við skipti eða útleiðingu kerfis skal liggja fyrir hvernig tryggt er að gagnaskil rofni ekki eða breytist ekki án sýnilegrar og skjalfestrar yfirfærslu.
---------------------	--------	--

12. Gagnagæði

Gagnagæði skulu metin með hliðsjón af því hvort gögn séu rétt, heildstæð, tímalega viðeigandi, skýr að merkingu og nothæf í því samhengi sem þau eru skráð, miðluð eða birt. Kaflinn tekur til eiginleika gagnanna sjálfra, en ekki til almennrar öryggisstýringar, rekstrarvöktunar eða þróunarferla nema að því marki sem þau hafa bein áhrif á gæði eða nothæfi gagna.

Páttur	Krafa	Lýsing
Réttleiki gagna	Tryggður	Gögn skulu eftir föngum vera rétt, uppfærð og í samræmi við heimildargögn eða skilgreindan uppruna.
Heilleiki gagna	Skilgreindur	Fyrir gagnaskil og gagnasvið skal liggja fyrir hvaða gögn eru nauðsynleg, hvaða svið eru skyldubundin og hvenær gögn teljast ófullnægjandi.
Merking gagna	Skýr	Merking gagna, kóðun, mælieiningar, hugtök og leyfileg gildi skulu vera skilgreind þannig að gögn verði túlkuð með samræmdum hætti.
Tímanleiki gagna	Metinn	Liggja skal fyrir hvaða kröfur gilda um tímastimpla, uppfærslutíðni og aldur gagna þegar það hefur áhrif á rétta notkun þeirra.
Ógild eða ófullnægjandi gögn	Meðhöndlun	Skilgreina skal hvernig ógild, ófullnægjandi, úrelt eða ósamræmd gögn eru merkt, hafnað, leiðrétt eða meðhöndluð.
Gæði við miðlun	Staðfest	Við miðlun gagna skal tryggja eftir föngum að gæði, samhengi, merking og uppruni gagna haldist milli kerfa.

13. Öryggi og persónuvernd

Þessi kafli fjallar um öryggi, persónuvernd, aðgangsstýringar og auðkenningu í gagnaskilum.

13.1 Innbyggt öryggi og sjálfgefin persónuvernd

Öryggi og persónuvernd skulu vera innbyggð í gagnaskil frá upphafi. Við ákvörðun um hvaða gögnum er miðlað, í hvaða tilgangi og með hvaða hætti skal taka mið af trúnaði, réttleika, tiltækileika og viðeigandi laga-, reglugerðar- og samningskröfum.

Páttur	Krafa	Lýsing
Hönnun gagnaskila	Öryggi innbyggt	Gagnaskil skulu ekki vera hönnuð eða tekin í notkun nema öryggi, persónuvernd, ábyrgð og rekjanleiki hafi verið metin og skilgreind.
Miðluð gögn	Lágmörkuð	Einungis skulu miðluð þau gögn sem nauðsynleg eru fyrir skilgreindan tilgang.
Ábyrgð	Skilgreind	Skilgreina skal ábyrgð á innihaldi, heimild, samþykki, miðlun og breytingum.
Skjalfestar upplýsingar	Tiltækar	Fyrir gagnaskil skulu liggja fyrir skjalfestar upplýsingar um kröfur, ábyrgð, útgáfur og breytingar.

13.2 Áhættumat og val stýringa

Þessi kafli lýsir lágmarkskröfum sem gagnaskil skulu uppfylla um áhættumat, ábyrgð, val stýringa og tengd ferli áður en gagnaskil fara í rekstur eða breyting tekur gildi.

Páttur	Krafa	Lýsing
Áhættumat	Framkvæmt	Fyrir ný gagnaskil og verulegar breytingar á gagnaskilum skal liggja fyrir áhættumat áður en þau fara í samþykktarferli eða rekstur.
Umfang	Skilgreint	Áhættumat skal taka mið af virði og hlutverki gagnanna, áhrifum rofs, tengslum við klíníska notkun og viðeigandi laga- og samningskröfum.
Ábyrgð á áhættum	Skilgreindur	Skýrt skal hver beri ábyrgð á mati, meðferð og samþykki eftirstæðrar áhættu.
Meðferð áhættu	Skjalfest	Skilgreina skal hvernig valdar stýringar eru rökstuddar og innleiddar og hvort eftirstæð áhætta sé til staðar og hún samþykkt eða meðhöndluð.
Mat á áhrifum á persónuvernd (MÁP)	Ef við á	Hafi viðkomandi gagnaskil áhrif á réttindi og frelsi einstaklinga skal framkvæma MÁP annaðhvort sértækt eða sem hluta af heildarvinnslu upplýsinga sem gagnaskilin tengjast.
Samningur	Ef við á	Þar sem gagnaskil byggja á vinnslusambandi, þjónustusamningi eða annarri formlegri ábyrgðarskiptingu skal liggja fyrir að samningur.

13.3 Heimildir til miðlunar og takmörkun aðgangs að gögnum

Þessi kafli lýsir lágmarkskröfum sem gagnaskil skulu uppfylla um heimild til miðlunar, tilgang, lágmarkun gagna, meðferð persónuauðkenna og réttleika miðlaðra gagna.

Þáttur	Krafa	Lýsing
Heimild til miðlunar	Skjalfest	Fyrir gagnaskil skal liggja fyrir á hvaða lagalega, samningsbundna eða faglega grunni miðlun gagna fer fram.
Tilgangur, nauðsyn og meðalhóf	Skilgreint	Fyrir gagnaskil skal liggja fyrir skýr lýsing á tilgangi miðlunar og aðeins skulu miðluð þau gögn sem nauðsynleg eru fyrir þann tilgang.
Persónuauðkenni	Rökstudd	Kennitölur, kerfiskennitölur, tímabundin auðkenni og önnur persónuauðkenni skulu aðeins vera hluti gagnaskila ef þau eru nauðsynleg fyrir skilgreindan tilgang, örugga persónugreiningu, tengingu milli kerfa eða lögbundið hlutverk.
Óþörf auðkenni	Óheimil	Gagnaskil skulu ekki miðla persónuauðkennum ef tilgangi verður náð án þeirra.
Réttleiki og samræmi	Staðfest	Tryggja skal eftir föngum að miðluð gögn séu rétt og í samræmi við heimildarkerfi, skilgreinda heimild til miðlunar og tilgang gagnaskilanna.

13.4 Vernd í flutningi, vistun og eyðing

Gögn í gagnaskilum skulu vera varin í flutningi, geymslu og tímabundinni vistun í samræmi við virði gagna, áhættumat og viðeigandi ytri kröfur. Ef gögn eru vistuð tímabundið utan heimildarkerfis skulu liggja fyrir skýrar reglur um vernd, aðgang, varðveislu og eyðingu.

Þáttur	Krafa	Lýsing
Gögn í flutningi	Varin	Verja skal gögn í flutningi í samræmi við virði gagna, áhættumat og viðeigandi ytri kröfur.
Gögn í geymslu	Varin	Verja skal gögn í geymslu í samræmi við virði gagna, áhættumat og viðeigandi ytri kröfur.
Verndarráðstafanir	Viðeigandi	Beita skal viðeigandi verndarráðstöfunum eftir því sem eðli gagnanna, notkun þeirra og áhættumat krefjast.
Tímabundin vistun	Rökstudd og stýrð	Tímabundin vistun gagna utan heimildarkerfis skal vera skjalfest, réttlætt og háð reglum um aðgang, varðveislu og eyðingu.
Eyðing gagna	Skilgreind og örugg	Eyða skal gögnum þegar þeirra er ekki lengur þörf, nema varðveisla sé nauðsynleg vegna laga, samnings, rekjanleika eða skilgreinds tilgangs. Skilgreina skal sérstaklega hvort um „soft delete“ (merkingu) eða varanlega eyðingu úr gagnasafni sé að ræða.

13.5 Rekjanleiki og skráning

Meðferð gagna í gagnaskilum skal vera rekjanleg. Rekja skal uppruna gagna, flæði þeirra milli kerfa og aðgerðir sem hafa áhrif á innihald, merkingu, afhendingu eða notkun þeirra.

Páttur	Krafa	Lýsing
Gagnaskil	Rekjanleg	Hægt skal vera að rekja hvaðan gögn komu, hvert þau fóru og hvenær miðlun átti sér stað.
Uppruni gagna	Skýr	Fyrir miðluð gögn skal liggja fyrir hvaða heimildarkerfi eða upprunakerfi lagði þau til grundvallar.
Flæði gagna	Rekjanlegt	Hægt skal vera að rekja flæði gagna milli kerfa, viðtakenda og miðlunarleiða eftir því sem við á.
Breytingar á gögnum	Rekjanlegar	Rekja skal umbreytingar, samantektir, síun og aðrar breytingar sem hafa áhrif á innihald eða merkingu gagna í miðlun.
Villur og frávik	Skráning	Skrá skal villur, tafir, rof og önnur frávik sem hafa áhrif á réttleika, afhendingu eða notkun gagna.

13.6 Öryggisfrávik og viðbrögð vegna gagnaskila

Öryggisfrávik sem snerta gögn eða gagnaskil skulu greind, skráð og meðhöndluð án tafar. Fyrir gagnaskil skal liggja fyrir nægjanleg atburðaskráning til að meta hvaða gögn urðu fyrir áhrifum, hvaða miðlun átti sér stað og hvaða áhrif frávikid getur haft á einstaklinga, þjónustu eða áframhaldandi notkun gagna.

Páttur	Krafa	Lýsing
Öryggisfrávik í gagnaskilum	Skráð	Skrá skal frávik sem hafa áhrif á trúnað, réttleika eða tiltækileika gagna.
Umfang fráviks	Metið	Meta skal hvaða gögn, gagnaskil, miðlunarleiðir eða viðtakendur urðu fyrir áhrifum.
Áhrif á einstaklinga og þjónustu	Metin	Meta skal hvort frávik hafi áhrif á einstaklinga, réttindi þeirra, öryggi sjúklinga, þjónustu eða rétta notkun gagna.
Viðbrögð vegna gagna	Skilgreind	Viðbrögð skulu taka mið af eðli fráviks og geta m.a. falist í stöðvun gagnaskila, leiðréttingu gagna, takmörkun miðlunar eða tilkynningu til viðeigandi aðila.
Orsök og úrbætur	Skjalfestar	Rýna skal orsök fráviks, ákveða úrbætur og skjalfesta niðurstöðu.

14. Gagnaskil tekin í rekstur eða breytt

Þessi kafli tekur til þess þegar gagnaskil eru tekin í notkun, prófuð eða þeim breytt. Kaflinn fjallar ekki um almenna rekstrarsetningu kerfa, þróunarferla eða breytingastjórnun nema að því marki sem slík atriði hafa bein áhrif á gögn, gagnaskil, merkingu gagna, heimildir til miðlunar eða rekjanleika. Gagnaskil skulu ekki fara í notkun eða taka breytingum nema fyrir liggi viðeigandi skjölun, samræmisprófanir, mat og samþykki.

14.1 Gagnaskil tekin í notkun

Gagnaskil eða tenging skulu ekki tekin í notkun nema fyrir liggi fullnægjandi skjölun, samræmisprófanir, ábyrgðarskipting og samþykki eftir því sem við á. Kaflinn tekur til upptöku gagnaskila með tilliti til gagna, merkingar, heimilda, rekjanleika og miðlunar, en ekki almennrar rekstrarsetningar kerfa eða innviða.

Páttur	Krafa	Lýsing
Gagnaskil tekin í notkun	Samþykkt	Gagnaskil eða tenging skulu ekki tekin í notkun nema fyrir liggi skjalfest mat, samræmisprófanir og viðeigandi samþykki.
Skjölun gagnaskila	Tiltæk	Áður en gagnaskil eru tekin í notkun skal liggja fyrir lýsing á tilgangi, gögnum, gagnasniði, viðtakendum, miðlunarleið, villumeðhöndlun og rekjanleika.
Ábyrgð á gagnaskilum	Skjalfest	Skýrt skal vera hver ber ábyrgð á innihaldi gagna, miðlun, villumeðhöndlun, frávikum og breytingum á gagnaskilunum.
Heimildargögn og gagnasvið	Skilgreind	Áður en gagnaskil eru tekin í notkun skal liggja fyrir hvaða gögn eru heimildargögn, hvaða gagnasvið miðlunin nær til og hvaða takmarkanir gilda.
Áhrif á gögn	Metin	Meta skal hvort upptaka gagnaskila hafi áhrif á innihald gagna, merkingu, persónuvernd, klíníska notkun, rekjanleika eða samningsbundin skil.

14.2 Samræmisprófanir gagnaskila

Samræmisprófanir gagnaskila skulu staðfesta að gögn, gagnasnið, merking, kóðun, auðkenni, rekjanleiki og villumeðferð séu í samræmi við skilgreindar kröfur áður en gagnaskil eru tekin í notkun eða breyting tekur gildi. Kaflinn tekur ekki til almennra hugbúnaðar-, kerfis- eða innviðaprófana nema að því marki sem niðurstöður þeirra staðfesta samræmi gagnaskila.

Páttur	Krafa	Lýsing
Samræmisprófanir	Framkvæmdar	Gagnaskil skulu ekki tekin í notkun eða þeim breytt nema fyrir liggi niðurstaða prófana sem staðfesta að þau uppfylli skilgreindar kröfur um gögn og miðlun.
Gagnasnið og skyldusvið	Staðfest	Prófanir skulu staðfesta að gagnasnið, skyldusvið, leyfileg gildi og takmarkanir séu í samræmi við skilgreindar kröfur.

Merking, kóðun og varpanir	Staðfestar	Prófanir skulu staðfesta að merking gagna, kóðun, hugtök, vörpun og umbreytingarreglur skili réttri túlkun milli kerfa.
Persónuauðkenni	Staðfest	Prófanir skulu staðfesta að persónuauðkenni, kerfiskenni og önnur auðkenni séu rétt meðhöndluð og aðeins miðluð þar sem þau eiga við.
Villumeðferð	Staðfest	Prófanir skulu staðfesta að villusvör, höfnun ófullnægjandi gagna og meðferð frávika í gagnaskilum séu í samræmi við skilgreindar kröfur.
Rekjanleiki	Staðfestur	Prófanir skulu staðfesta að hægt sé að rekja sendingu, móttöku, umbreytingar og frávik í gagnaskilum eftir því sem við á.
Útgáfubreytingar	Rekjanlegar	Hægt skal vera að rekja hvaða útgáfa gagnaskila var í gildi fyrir breytingu, hvaða útgáfa tók við og hvenær breyting tók gildi.
Niðurstöður prófana	Skjalfestar	Fyrir samræmisprófanir skal liggja fyrir hvað var prófað, með hvaða gögnum, hver niðurstaðan var og hvaða frávik voru samþykkt eða lagfærð.

14.3 Breytingar á gagnaskilum

Breytingar á gagnaskilum skulu fara í gegnum viðeigandi breytingastjórnunarferli Stafrænnar Heilsu áður en þær taka gildi. Þessi kafli útfærir eingöngu þau atriði sem varða gögn og gagnaskil, þ.m.t. innihald, snið, merkingu, heimildir, auðkenni, miðlunarflæði, rekjanleika og vernd gagna.

Þáttur	Krafa	Lýsing
Breytingar á gagnaskilum	Skjalfestar	Breytingar á gagnaskilum skulu vera skjalfestar áður en þær taka gildi, þar á meðal breytingar á sniði, innihaldi, skyldusviðum, heimildum, auðkennum, merkingu eða miðlunarflæði.
Áhrif á gögn	Metin	Meta skal áhrif breytinga á innihald gagna, merkingu, samhæfni, rekjanleika, persónuvernd, klíníska notkun og niðurstreymiskerfi eftir því sem við á.
Breytingar á merkingu	Metnar	Breytingar sem hafa áhrif á kóðun, hugtök, vörpun, umbreytingarreglur eða túlkun gagna skulu sæta sérstöku mati áður en þær taka gildi.
Samræmisprófanir	Framkvæmdar	Breytingar á gagnaskilum skulu prófaðar áður en þær taka gildi ef þær hafa áhrif á gögn, gagnasnið, merkingu, auðkenni, villumeðferð eða rekjanleika.
Samþykki	Til staðar	Ef breyting hefur veruleg áhrif á gögn, notkun þeirra, persónuvernd, klíníska merkingu eða samningsbundin skil skal viðeigandi samþykki liggja fyrir áður en hún tekur gildi.

Rekjanleiki breytinga	Tryggður	Hægt skal vera að rekja hvaða útgáfa var í gildi fyrir breytingu, hvaða útgáfa tók við, hvenær breyting tók gildi og hvaða frávík voru samþykkt.
-----------------------	----------	--

15. Frávik og undanþágur á gagnasviði

Frávik frá kröfum Gagnahandbókar skulu meðhöndluð í samræmi við undanþágu- og frávikaferli sem skilgreint er í tæknistefnu Stafrænnar Heilsu. Þessi kafli útfærir aðeins hvaða upplýsingar þurfa að liggja fyrir þegar frávik varða gögn, gagnaskil, merkingu gagna, heimildir, auðkenni, rekjanleika eða vernd gagna.

Þáttur	Krafa	Lýsing
Frávik á gagnasviðinu	Skjalfest	Frávik frá kröfum Gagnahandbókar skulu vera skjalfest þegar þau varða gögn, gagnaskil, merkingu gagna, heimildir, auðkenni, rekjanleika eða vernd gagna.
Áhrif á gögn	Metin	Meta skal áhrif fráviks á innihald gagna, gæði, merkingu, miðlun, notkun, rekjanleika og möguleika á réttri túlkun.
Áhrif á aðila og kerfi	Metin	Meta skal hvort frávik hafi áhrif á viðtakendur gagna, niðurstreymiskerfi, klíníska notkun, persónuvernd eða samningsbundin skil.
Mótvægisaðgerðir	Skilgreindar	Fyrir frávik skal liggja fyrir hvernig dregið er úr áhrifum þess á gögn, gagnaskil, miðlun eða túlkun gagna.
Tímabundin undanþága	Tímasett	Ef frávik er samþykkt tímabundið skal liggja fyrir gildistími, endurmatsdagsetning og ábyrgð á eftirfylgni.
Rekjanleiki ákvörðunar	Tryggður	Hægt skal vera að rekja hvaða frávik var samþykkt, á hvaða forsendum, af hverjum, til hvaða tíma og með hvaða skilyrðum.

16. Viðauki A: Gagnasvið

Gagnasvið	Lýsing	Dæmi	Athugasemd
Klínísk gögn	Gögn sem verða til við greiningu, meðferð, rannsóknir, lyfjameðferð eða eftirfylgd sjúklings.	Greiningar, lyf, ofnæmi, rannsóknarniðurstöður, mælingar, aðgerðir, fyrimæli, útskriftarupplýsingar.	
Tækjagögn	Gögn sem verða til í eða frá lækningatækjum, mælitækjum eða öðrum búnaði sem styður greiningu, meðferð eða eftirlit.	Mæligildi, tímaraðir, viðvaranir, stöðugögn tækja, auðkenni tækis, tenging við sjúkling eða rannsókn.	
Stoðgögn (e. Master data)	Eru tilvísunargögn sem styðja við túlkun annarra gagna en eru ekki í sjálfu sér klínísk?	Kóðakerfi, value sets, mælieiningar, stofnana- og starfsstöðvaskrár, hlutverkaskrár, auðkennakerfi	
Rekstrargögn	Verða til við rekstur lausna eða þjónustu. Þau styðja við stjórnun, eftirlit og mælingar, ekki klínísku þjónustuna sjálfa.	Tímabókanir, biðlistar, afkastamælingar, notkunar- og álagsupplýsingar	
Persónugreinanleg gögn	Eru gögn sem gera kleift að bera kennsl á einstakling beint eða óbeint. Slík gögn lúta lögum nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.	Kennitala, nafn, heimilisfang, kerfisauðkenni	
Gerviauðkennd og nafnlaus gögn (e. Pseudoanymized- and anonymized data)	Eru gögn þar sem persónuauðkenni hafa verið fjarlægð eða þeim skipt út fyrir gerviauðkenni?	Gerviauðkennd rannsóknargögn, samantekin tölfræðigögn, prófunargögn.	
Afleidd og samantektargögn (e. Derived and aggregated data)	Eru gögn sem hafa orðið til með umbreytingu, samantekt eða útreikningi á öðrum gögnum.	Lykiltölur, tölfræðisamantektir, reiknuð stig	

17. Viðauki B: Hugtök

Hugtak	Svæðisheiti	Lýsing	Snið	Dæmi
Kennitala	nationalId	Íslensk kennitala einstaklings útgefin af Þjóðskrá Íslands	Strengur, 10, án bandstriks	1212773900

Myndaskrá

No table of figures entries found.

Töfluskrá

No table of figures entries found.

